

RU

ОДНОРАЗОВЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Одноразовые электроды для ЭКГ пр-ва FIAB (Италия) были разработаны для поверхностной регистрации сердечной деятельности с помощью любых типов мониторов и электрокардиографов.

Описание для каждой модели приведены на упаковке электродов.

Электроды для ЭКГ пр-ва FIAB (Италия) могут быть классифицированы по следующим техническим параметрам:

- Подсоединение к «кабелю пациента»: разъемы типа - кнопка, штекер, под крокодил.
- Форма и размер: некоторые модели возможны в детских и неонатальных вариантах.
- Тип геля: твердый, жидкий.
- Материал клеящегося кольца: водонепроницаемый пенопласт на полиэтиленовой основе, «дышащий» нетканый материал.
- Совместимость с МРТ: некоторые модели возможны в рентгенопрозрачных вариантах, что дает возможность использовать их при проведении МРТ.

Для каждой модели на пакете дается ее описание.

Для гарантирования адгезии биосовместимого медицинского клея класса.

Электроды произведены в соответствии с требованиями стандарта ANSI AAMI EC12.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Проверьте целостность упаковки, содержащей электроды и гель. Если пакет имеет дефекты или визуальные повреждения, то такие электроды применять запрещается.
- Выберите участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей.
- Сбрейте (если необходимо) волосы, очистите поверхность кожи, просушите выбранный участок.
- Не используйте растворители, т.к., они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода с телом пациента.
- Если для очистки кожи используется спирт, проследите, чтобы спирт испарился, перед тем, как закреплять электроды.

- Если требуется – потрите кожу, чтобы улучшить контакт электрода с телом пациента.
- Подсоедините электроды к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для избегания вытекания геля с датчика электрода.
- Снимите защитную подложку и немедленно утилизируйте ее в установленный мусорный бак для утилизации. Затем установите электрод на поверхность кожи.
- После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.
- Утилизируйте изделие после использования (см. пункт УТИЛИЗАЦИЯ).
- Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

ВНИМАНИЕ

- Осторожно снимите электрод с кожи, чтобы избежать раздражения кожи.
- Электроды должны быть заменены, если они, должным образом, не прилипают к коже.
- Запрещается использовать электрод, если заметны видимые изменения физических характеристик геля.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Запрещается использовать его повторно.
- Оборудование и соединительные кабели, используемые с данными изделиями, должны соответствовать действующим нормам и правилам.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации на оборудование и соединительные кабели.
- Не используйте изделие, если у пациента возникает раздражение кожи или контактная аллергия.
- Электроды произведены в соответствии с требованиями биосовместимости ISO10993-1.
- Данные электроды может подключать и работать с ними только квалифицированный медицинский персонал.
- Защитная подложка должна быть немедленно утилизирована в установленном мусорном баке для утилизации после снятия с нее электродов.
- Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
- После установки электродов на теле, не меняйте их положение.
- Во время проведения хирургических операций не располагайте ЭКГ электроды близко к нейтральным электродам или операционному полю.
- Общая рекомендация: производить замену электродов желательно через 48 часа, и обязательно не позднее 72 часов.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕЭС 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

- Não use o produto se detetar alterações no gel.
- O produto não é estéril.
- Trata-se de um produto de uso único. Não o reutilize.
-