

IT	ELETTRODI	ED
	ACCESSORI	
	RIUTILIZZABILI	PER
	ELETTROCARDIOGRAFIA	

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.
Per la descrizione del modello fare riferimento a quanto riportato sulla busta.

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari degli arti, 3 unipolari degli arti e 6 unipolari precordiali. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari degli arti e 6 per le derivazioni precordiali. Gli elettrodi FIAB sono disponibili nelle seguenti configurazioni:
MODELLI F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Elettrodi a pinza per arti tenuti in situ da un meccanismo elastico

MODELLI F9008NI-F9009NI-F9016NI F9002NI-F9003NI

Elettrodi a ventosa con attacco universale dotati di pere in gomma (modelli F9007P, F9007) che, premute con elettrodo ben aderente alla cute ne attivano la adesione. Vengono utilizzati per la registrazione di derivazioni precordiali a riposo

MODELLO F9028

Elettrodi volanti a lamina con cavetto e terminale femmina. Sono particolarmente indicati in pediatria e in neonatologia (paziente fino ai 12 anni di età).

MODELLO F9029 - F9029Q - F9029/60

Elettrodi volanti a lamina con cavetto e terminale femmina. Sono particolarmente indicati per superficie cutanee ricche di peli.

MODELLO F9030

Elettrodi riutilizzabili per ECG, prove da sforzo ed Holter in Ag/AgCl.

Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- Arti superiori: circa 10 cm. al disopra del polso sulla superficie volare.
- Arti inferiori: circa 10 cm. al disopra del malleolo tibiale inferiore.
- Precordiali: (V₁) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra. (V₂) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra. (V₃) Punto intermedio fra V₂ e V₄. (V₄) 5° spazio intercostale sinistro, linea emiclavare. (V₅) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare anteriore. (V₆) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare media.

Nel caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti indurrebbero disturbi sul segnale elettrocardiografico, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente (mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta) come segue:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovraspinosa della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in omologa posizione controlaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione controlaterale.

MODALITÀ D'USO

Spalmare la pasta conduttrice sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averla sgrassata con un batuffolo di cotone imbevuto di etere, per una superficie sufficiente a garantire una completa adesione della piastra metallica. Se necessario rasare i peli in particolare per quanto riguarda i punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata.

Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

Se si usa un elettrodo a piastra o un elettrodo a pinza, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito foro regolando la vite del supporto in modo da attivare un sicuro contatto.

Se si usa un elettrodo volante a lamina dopo avere applicato la pasta conduttrice sulla cute, premere la superficie elettroica su di essa e inserire lo spinotto del cavo paziente nel terminale femmina del cavetto.

UTILIZZO MODELLO F9030

Prima dell'applicazione apporre sotto l'elettrodo l'apposito dischetto biadesivo modello F9026C seguendo le relative istruzioni.

Applicare gel in abbondanza sotto l'elettrodo a totale copertura della parte metallica sotto le clip.

ATTENZIONE

Gli standard europei ed americani usano i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

STANDARD EUROPA*: braccio destro: ROSSO

– braccio sinistro: **GIALLO** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **VERDE**.

STANDARD USA*: braccio destro: BIANCO

– braccio sinistro: **VERDE** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **ROSSO**

- per rendere agevole la manovra di posizionamento degli elettrodi a pinza questi sono forniti secondo gli standard europei. Su richiesta sono disponibili secondo gli standard USA

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile
- **La parte metallica dei prodotti contiene Nichel; si sconsiglia l'uso su pazienti con conclamata allergia al materiale.**
- Le apparecchiature per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spalmare la pasta elettroconduttrice su cute che presenti abrasioni o ferite.
- Non utilizzare il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica supera i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).
- Dopo l'uso pulire bene gli elettrodi; una permanenza prolungata del gel può danneggiare le parti metalliche.

PULIZIA

Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente.
N.B. Non utilizzare bagni ad ultrasuoni. Non utilizzare solventi, non autoclavare. È possibile l'uso di alcool etilico ad una concentrazione non superiore al 10%.

VITA DEL PRODOTTO

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato.
- Elettrodi a pinza: l'uso intenso e prolungato porta al deterioramento della parte flessibile (molla).
- Elettrodi a ventosa: qualora si osservino fissurazioni sulla pompetta o mancanza di tenuta sulla cute sostituire la pompetta in gomma.
- Elettrodi a lamina: quando la connessione della lamina con il cavetto risulta ossidata o danneggiata scartare il prodotto.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

EN	REUSABLE ELECTRODES ACCESSORIES	ECG AND
----	---------------------------------------	------------

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS

Surface ECG recording.
The description of each different model is specified on the electrode's pouch.

PRELIMINARY NOTES

Normally a surface ECG (at rest or during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following FIAB electrodes are available:

MODELS F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Clamp electrodes kept in position by an elastic mechanism

MODELS F9008NI-F9009NI-F9016NI

MODELS F9002NI-F9003NI

Suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls – models F9007P, F9007. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are used for precordial recording at rest

MODELS F9028

Light beryllium electrodes with cable and female terminal. They are particularly indicated in pediatrics and neonatology (patient up to 12 years of age).

MODELS F9029 - F9029Q - F9029/60

Light beryllium electrodes with cable and socket. These electrodes are suitable for very hairy skin surfaces or for neonatologic use.

MODEL F9030

Reusable electrodes for ECG, stress test and Holter in Ag/AgCl.

In case of rest ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limbs: about 10 cm above the wrists on the internal forearm face.
- Lower limbs: about 10 cm above the malleolus on the internal leg face.
- Precordials: (V₁) 4th left intercostal space at the right parasternal line. (V₂) 4th left intercostal space at the left parasternal line. (V₃) halfway between V₂ and V₄. (V₄) 5th left intercostal space at the midclavicular line. (V₅) 5th left intercostal space at the anterior axillary line. (V₆) 5th left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, to avoid ECG noises caused by limbs movements, limb electrodes must be positioned on the back of the patient, as following (the position of precordial electrodes doesn't change):

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS

Clean the skin surfaces with a cotton flock soaked with ether. Spread conductive paste on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area.

To ensure a stable position of the plate electrode, insert its special support in a hole of the rubber belt, then place the belt around the limb and close it on the support choosing the most effective tension.

If a plate or a clamp electrode is used, insert the plug of the patient cable in the special hole, then regulate the screw to ensure a full contact.

If a light electrode is used, spread the conductive paste on the skin, then press the electrode surface onto the paste and insert the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

USE MODEL F9030

Before application, place under the electrode the special model F9026C bi-adhesive disk, following the instructions provided.

Apply gel generously under the electrode so as to completely cover the metallic section under the clips.

ATTENTION

European and American standards use the following colours to identify patient cable leads: **EUROPEAN STANDARD *: right arm: RED – left arm: YELLOW – right leg: BLACK – left leg: GREEN**

USA STANDARD*: right arm: WHITE – left arm: BLACK – right leg: GREEN – left leg: RED

- To facilitate positioning of clamp electrodes, these are supplied in European standard colours. On request USA standards can be supplied.

WARNING

- A non sterile device is supplied.
- **The metallic part of the product is containing Nickel; we kindly recommend not to use the product on patients with verified allergy to Nickel**
- ECG devices and connection cables which will be connected to FIAB electrodes must be in accordance with regulations in force
- Devices must be connected and activated by qualified personnel
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin
- Do not use these electrodes for monitoring during cardioversion or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds
- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording)
- After the use, clean carefully the electrodes; a prolonged stay of the gel can damage the metallic parts.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CLEANING

To clean the electrodes cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. Before using

these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.

N.B. Do not use ultrasonic cleaners. Don't use removers, don't sterilize with steam. It possible to clean with ethyl alcohol with concentration less than 10%.

PRODUCT LIFE

- Plate electrode: endless.
- Clamp electrode: intensive and protracted use eventually deteriorates the flexible part (spring).
- Suction electrodes: in presence of chaps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.
- Light electrodes: when the electrode connection to cable is oxidised or damaged, replace the product.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged..

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

ES	ACCESORIOS REUTILIZABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFIA
----	--

MODO DE USO

INDICACIONES

Registro de electrocardiogramas de superficie.
La descripción de cada modelo está especificada en el paquete de los electrodos.

NOTAS PRELIMINARES

Un ECG de superficie en descanso o bajo esfuerzo consta normalmente de 12 derivaciones: 3 bipolares de las extremidades, 3 unipolares de las extremidades y 6 unipolares precordiales. Habrá por lo tanto que conectar 10 electrodos al paciente, 4 para las derivaciones unipolares y bipolares de las extremidades y 6 para las derivaciones precordiales. Los electrodos FIAB están disponibles en las configuraciones que aquí se detallan:

MODELOS F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Electrodos con pinzas de sujeción para extremidades, mantenidos en posición por un mecanismo elástico.

MODELOS F9008NI-F9009NI-F9016NI F9002NI-F9003NI

Electrodos de ventosa con conexión universal y peras de goma (F9007P, F9007) que facilitan su adhesión al oprimirlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizan para registrar derivaciones precordiales en descanso.

MODELLO F9028

Electrodos volantes de lámina con cable y terminal hembra. Están indicados particularmente en pediatria y en neonatología (paciente hasta 12 años)

MODELLO F9029 - F9029Q - F9029/60

Electrodos volantes de lámina con cable y terminal hembra. Están indicados particularmente para superficies cutáneas muy peludas o para recién nacidos.

MODELLO F9030

Electrodos reusables para ECG, pruebas de esfuerzo y Holter de Plata/Cloruro de Plata. uando se haga un ECG en descanso habrá que colocar los electrodos de la siguiente manera:

- Extremidades superiores: apx 10 cm sobre la muñeca, sobre la superficie volar.
- Extremidades inferiores: apx 10 cm sobre el tobillo tibial inferior.
- Derivaciones precordiales: **V1** - 4° espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal derecha. **V2** - 4° espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal izquierda. **V3** - Punto intermedio entre V2 y V4. **V4** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea emiclavare. **V5** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. **V6** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea sobacal media.

Cuando se tome un ECG bajo esfuerzo habrá que aplicar los electrodos al dorso del paciente, ya que los movimientos de las extremidades podrían estorbar la señal electrocardiográfica, de la siguiente manera (la posición de los electrodos precordiales queda la misma):

- Electrodo del brazo derecho: sobre la región sobreespinosa del omoplato derecho.
- Electrodo del brazo izquierdo: en la misma posición colateral.

- Electrodo de la pierna derecha: al nivel de las últimas costillas siguiendo la línea sobacal posterior derecha.
- Electrodo de la pierna izquierda: en la misma posición colateral.

MODO DE USO

Desengrase la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y úntela con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rasure los pelos sobretodo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introduzca el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarle una tensión suficiente. Cuando use un electrodo de placa o de pinzas, introduzca el terminal del cable del paciente en el agujero hecho con este fin y apriete el tornillo del soporte de manera a asegurar el contacto. Cuando use un electrodo de lámina, unto la piel con pasta conductora, aplique el electrodo haciendo presión sobre la superficie interesada y introduzca el perno del cable del paciente en el terminal hembra del cable del electrodo.

UTILIZACION MODELOS F9030

Antes de la aplicación, colocar bajo el electrodo el disquete biadhesivo provisto para el efecto modelo F9026C siguiendo las relativas instrucciones. Aplicar abundantemente gel bajo el electrodo para cubrir totalmente la parte metálica bajo las clips.

CUIDADO

De acuerdo con las normas europeas y americanas los terminales del cable del paciente se caracterizan por los siguientes colores:
ESTANDAR EUROPEO*: brazo derecho: **ROJO** - brazo izquierdo: **AMARILLO** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **VERDE**
ESTANDAR NORTEAMERICANO*: brazo derecho: **BLANCO** - brazo izquierdo: **VERDE** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **ROJO**.

* los electrodos de pinzas se entregan conforme a las normas europeas para facilitar su colocación. A petición se entregan conforme a las normas norteamericanas.

ADVERTENCIAS

- El producto se entrega no esterilizado.
- **La parte metálica del producto contiene Nickel; no se aconseja el utilizo sobre pacientes alérgicos a este material.**
- Los aparatos para el registro electrocardiográfica y los cables de conexión que se usan con este producto deben estar conformes a las normas vigentes.
- La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos están reservadas a personal especializado.
- La pasta conductora no debe aplicarse sobre superficies de piel con heridas o abrasiones.
- No use el producto para la monitorización durante maniobras de cardioversión y/o defibrilación ya que el tiempo de restablecimiento del trazado después de la descarga es superior a 10 segundos.
- No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).
- Después del uso, limpiar cuidadosamente los electrodos; una estancia prolongada del gel puede dañar las partes metálicas.

PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

LIMPIEZA

Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpiados, enjuague los instrumentos con agua corriente.

N.B. No use baños de ultrasonidos. No utilizar disolventes, no esterilizar en autoclave. Es posible utilizar alcohol etílico con concentración no superior del 10%.

DURACION DEL PRODUCTO

- Electrodos de placa: por tiempo indefinido.
- Electrodos de pinzas: el uso intensivo y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).
- Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.
- Electrodos de lámina: el producto no debe usarse cuando la conexión de la lámina con el cable esté oxidada o perjudicada.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales

(temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.



GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN:

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme.
Die Beschreibung jedes einzelnen Modells befindet sich auf dem Beutel der Elektrode.

EINLEITUNG

Ein oberflächliches EKG im Ruhestand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkordialen Ableitungen. Die FIAB-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

MODELLE F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Zangenelektroden für die Glieder. Sie werden durch einen Federmechanismus festgehalten.
MODELLE F9008NI-F9009NI-F9016NI
MODELLE F9002NI-F9003NI

Saugnapfelektroden mit Universalanschlußklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden am Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhestand.

MODELO F9028

Gebrauchtfertige Lamellenelektroden mit Anschlußkabel und -Klemme. Sie sind besonders in der Pädiatrie und Neonatologie (Patienten bis 12 Jahre) indiziert.

MODELO F9029 - F9029Q - F9029/60

Gebrauchtfertige Lamellenelektroden mit Anschlußkabel und -Klemme. Sie sind besonders für behaarte Hautoberflächen oder Babys geeignet.

MODELO F9030

Mehrwegelektroden für EKG, Stress Test und Holter aus Ag/AgCl.
Bei EKG im Ruhestand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
- Untere Glieder: ung. 10 cm über dem unteren Schienbeinknöchel.
- Präkordialableitungen: **V1** 4es Interkostalraum auf der rechten Parasternallinie. **V2** 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. **V3** Mittelpunkt zwischen V2 und V4. **V4** 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavarelinie. **V5** 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. **V6** 5es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie.

Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegung der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialelektroden bleibt unverändert.

- Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.
- Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage
- Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höher der letzten Rippen.
- Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränkten Wattebausch entfetten und die Aufnahmepunkte mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins speziellen Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenelektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des

Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

VERWENDUNG MODELLE F9030

Vor der Anwendung unter der Elektrode die beidseitig haftende Scheibe Modell F9026C nach den jeweiligen Anleitungen anbringen.

Unter der Elektrode reichlich Gel auftragen zur vollständigen Bedeckung des Metallteils unter dem Clip

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

EUROPÄISCHER STANDARD*: rechter Arm.

ROT - linker Arm : **GELB** - rechtes Bein:

SCHWARZ - linkes Bein: **GRÜN**.

AMERIKANISCHER STANDARD*: rechter

Arm: **WEIß** - linker Arm: **GRÜN** - rechtes Bein:

SCHWARZ - linkes Bein: **ROT**.

*Um das Anlegungsmanöver leichter zu machen, werden die Zangenelektroden mit europäischem Farbenstandard geliefert. Auf Anfrage können sie auch mit amerikanischem Standard geliefert werden.

ANMERKUNGEN

- Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.
- **Der metallische Teil des Produkts enthält Nickel; nicht verwenden auf Patienten, die gegen dieses Material allergisch sind. Die für diesen Produkt geeigneten EKG-Geräte und Anschlußkabel**
- Die für diesen Produkt geeigneten EKG-Geräte und Anschlußkabel müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Keine Hautteile mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.
- Den Produkt für die Monitorüberwachung während Kardiversions- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.
- Den Produkt für kurz- und mittelzeitige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationssaal, Holteraufnahme).
- Die Elektroden nach der Verwendung sorgfältig reinigen; ein verlängertes Verbleiben des Gels kann die metallischen Teile beschädigen.

WARTUNG

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reinigung mit viel kaltem Wasser abspülen.
N.B. Kein Ultraschallbad benutzen. Keine Lösungsmittel verwenden, nicht mit Autoklav sterilisieren. Die Verwendung von Aethylalkohol mit Konzentration weniger als 10% ist möglich.

LEBENSDAUER

- Plattenelektroden: unbestimmt
- Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen
- Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Rißbildungen bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet
- Lamellenelektroden: der Produkt wegwerfen, wenn die Anschlußklemme oxydiert oder beschädigt ist

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.



MODE D'EMPLOI

INDICATIONS:

Enregistrement d'electrocardiogrammes de surface.
La description de chaque modèle est écrite sur le sachet de l'électrode.

NOTES PRELIMINAIRES

Un ECG de surface en repos ou sous effort consiste normalement à enregistrer 12 dérivations: 3 bipolaires pour les membres, 3 unipolaires pour les membres et 6 unipolaires précordiales. Il faut pourtant que l'on applique 10 électrodes au patient, 4 pour les dérivations uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dérivations précordiales. Les électrodes FIAB sont disponibles dans les modèles suivants:
MODELES F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Électrodes à pince à appliquer aux membres. Ils sont maintenus en place par un mécanisme à ressort (pince).

MODELES F9008NI-F9009NI-F9016NI

MODELES F9002NI-F9003NI

Électrodes à ventouse avec connexion universelle. Pour appliquer les ventouses (en forme de poire-F9007P, F9007) il faut bien les presser en faisant adhérer parfaitement l'électrode à la peau. Ces électrodes s'utilisent pour enregistrer les dérivations précordiales en repos.

MODELE F9028

Electrodes légères en beryllium avec fil et connexion femelle. Ils sont particulièrement indiqués en pédiatrie et en néonatalogie (patients jusqu'à 12 ans)

MODELE F9029 - F9029Q - F9029/60

Électrodes volants à plaque avec câble de connexion et prise femelle. Ils sont particulièrement indiqués pour des surfaces cutanées particulièrement velues ou pour les bébés.

MODELE F9030

Electrodes réutilisables pour ECG, stress test et Holter en Ag/AgCl.

En cas d'ECG en repos, les électrodes doivent être placés de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)
- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du malléole tibial inférieur.
- Précordiales: **V1** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale droite. **V2** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale gauche. **V3** - Point moyen entre V2 et V4. **V4** - V espace intercostal gauche sur la ligne hémiclavaire. **V5** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire antérieure. **V6** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire moyenne.

En cas d'ECG sous effort, comme le mouvement des membres pourrait brouiller le signal électrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placés sur le dos du patient de la manière suivante (tandis que celle des électrodes précordiales ne change pas):

- Electrode du bras droit: sur la région surpéneuse de l'omoplate droite.
- Electrode du bras gauche: même position
- Electrode de la jambe droite: sur la ligne axillaire postérieure à niveau des dernières côtes.
- Electrode de la jambe gauche: même position.

MODE D'EMPLOI

Étendez la pâte conductrice sur les points indiqués au précédent paragraphe après les avoir nettoyés avec un tampon imbibé d'éther. La surface à couvrir devra assurer l'adhésion totale de la plaque métallique. Rasez les poils si nécessaire, en particulier sur les points des dérivations précordiales. Placez l'électrode sur la surface cutanée préparée de cette façon. Pour maintenir en position une électrode à plaque choisissez le trou distal de la bande de caoutchouc qui assure une tension suffisante et introduisez-y le support spécial de l'électrode. En cas d'électrode à plaque ou à pince introduisez le terminal du câble du patient dans son orifice particulier et réglez la vis du support de façon à assurer le contact. En cas d'électrode volant à plaque, étendez la pâte conductrice sur la surface que vous avez choisi, pressez-y bien l'électrode et introduisez la fiche du câble du patient dans la prise femelle du câble.

UTILISATION MODÈLES F9030

Avant l'application, mettre sous l'électrode le petit disque biadhésif modèle F9026C en suivant les instructions qui s'y rapportent. Mettre du gel en abondance sous l'électrode à couverture totale de la partie métallique sous la pince.

ATTENTION

Les standards européens et américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés par les couleurs suivants:

STANDARD EUROPEEN*: bras droit **ROUGE** -

bras gauche **JAUNE** - pied droit **NOIR** - pied

gauche **VERT**

STANDARD AMERICAIN*: bras droit **BLANC** -

bras gauche **VERT** - pied droit **NOIR** - pied

gauche **ROUGE**

* les électrodes à pince sont livrées avec les pinces "européennes" pour faciliter leur placement, mais à la demande ils peuvent être livrés avec les pinces "américaines".

INSTRUCTIONS

- Le produit est livré non stérilisé.
- La partie métallique contient du nickel; on déconseille l'usage sur patient avec allergie déclarée au matériel**
- Les appareils électrocardiographiques et les câbles de connexion qui s'utilisent pour ce produit doivent être conformes aux dispositions en vigueur.
- La connexion et l'utilisation des appareils sont réservées aux personnes compétentes.
- N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.
- Ce produit n'est pas indiqué pour la monitoring pendant les opérations de cardioversion et/ou défibrillation, le temps de rétablissement du tracé étant supérieur à 10 secondes.
- N'utilisez pas ce produit pour la monitoring de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).
- Après l'usage, nettoyez soigneusement les électrodes; la permanence prolongée du gel peut endommager les parties en métal.

NETTOYAGE

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détergents et désinfectants d'usage courant indiqués pour les instruments chirurgicaux et de suivre les instructions correspondantes. Après le nettoyage passez les produits à l'eau courante.

N.B. Ne pas utiliser des bains aux ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure à 10% est.

ECHEANCE DU PRODUIT

- Electrodes à plaque: durée permanente.
- Electrodes à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).
- Electrodes à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.
- Electrodes à plaque avec câble volant: si la connexion entre la plaque et le câble est oxydée ou endommagée le produit doit être éliminé.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets biomédicaux doivent être éliminés conformément aux lois en vigueur.



**МНОГОРАЗОВЫЕ
ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ
И АКССЕУАРЫ**

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Регистрация поверхностных сигналов ЭКГ.

Описание для каждой модели приведены на упаковке электродов.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Обычно, комплект электродов для ЭКГ (в состоянии покоя и при тестах на нагрузку) включает 12 кабелей: 3 кабеля, подсоединяемых к конечностям для биполярной регистрации ЭКГ сигналов, 3 кабеля, подсоединяемых к конечностям для монополярной регистрации ЭКГ сигналов, и 6 кабелей для монополярной регистрации ЭКГ сигналов в области предсердия. Соответственно, используются 10 электродов: 4 для регистрации биполярной и монополярной деривации и 6 электродов для регистрации дериваций из зоны предсердия. Компания FIAB предлагает следующие виды электродов:

МОДЕЛИ F9023-F9023NI-F9024-F9024NI-F9024O-F9024ONI-F9024USA-F9024/2E-F9024AS-F9024AS/2E

Электроды-зажимы, которые крепятся в нужном положении эластичным зажимом.

МОДЕЛИ F9008NI-F9009NI-F9016NI

МОДЕЛИ F9002NI-F9003NI

Вакуумные грудные электроды с универсальным соединителем, снабженные резиновой грушей – модели F9007P, F9007. После расположения таких электродов на поверхности кожи, резиновую грушу необходимо сжать, для того, чтобы обеспечить плотность соединения. Такие вакуумные грудные электроды используются для регистрации сигналов из зоны предсердия в состоянии покоя.

МОДЕЛЬ F9028

Электроды из легкого бериллия с кабелем и гнездовой клеммой. Они особенно показаны в педиатрии и неонатологии (пациенты до 12 лет).

МОДЕЛИ F9029 – F9029Q - F9029/60

Легкие бериллиевые электроды с кабелем и соединительным гнездом.

Эти электроды подходят для пациентов с сильным волосатым покровом на коже, а также для неонатального применения

МОДЕЛИ F9030

Многоразовые электроды для ЭКГ (Ag/AgCl), стресс-теста и холтеровского мониторингирования

Для снятия показаний ЭКГ в состоянии покоя электроды располагаются следующим образом:

- Верхние конечности: примерно 10 см выше запястья на внутренней поверхности предплечья
- Нижние конечности: примерно 10 см выше лодыжки на внутренней поверхности ноги
- Предсердие: (**V₁**) в межреберной зоне 4-го левого ребра на правой парастеральной линии. (**V₂**) в межреберной зоне 4-го левого ребра на левой парастеральной линии. (**V₃**) на половине между **V₂** и **V₄** (**V₄**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на линии левой лопатки. (**V₅**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на передней подмышечной линии. (**V₆**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на средней подмышечной линии.

При проведении тестов с нагрузкой, для того, чтобы избежать помех, вызываемых перемещением конечностей, электроды для конечностей рекомендуется располагать на пациенте сзади (как указано), (при этом положение электродов для регистрации сигналов из зоны предсердия не изменяется):

- Электроды для правой руки на правом плече;

- Электроды для левой руки на левом плече;
- Электроды для правой ноги: низшее межреберное расстояние на правой задней подмышечной линии.
- Электроды для левой ноги: низшее межреберное расстояние на левой задней подмышечной линии.

F9030

Перед применением положите под электрод специальную модель двухстороннего клеящегося кольца (модель F9026C), следуя инструкции по ее использованию. Обильно нанесите гель под электрод, таким образом, чтобы полностью покрыть металлическую поверхность контакта электрода.

ИНСТРУКЦИИ

Очистите поверхность кожи ватным тампоном, смоченным в эфире. Нанесите токопроводящую пасту на указанные участки кожи. Пасты должно быть достаточно для обеспечения надежного присоединения электрода к коже. В зоне предсердия – сбейте волосы, если необходимо. Разместите электроды на обработанных участках кожи.

Для того, чтобы обеспечить стабильность электродов-пластин на коже, вставьте специальные крепления электрода в отверстия на резиновом поясе, затем оберните пояс вокруг конечности и закрепите пояс фиксатором, используя необходимое натяжение пояса.

Если используются электроды-пластины или зажимы, вставьте вилку кабеля подключения пациента в предусмотренное отверстие, затем, вращая регулировочный винт, обеспечьте плотный контакт.

Если используются легкие электроды, то нанесите на нужную область токопроводящую пасту, плотно прижмите электрод к поверхности кожи и вставьте вилку кабеля подключения пациента в гнездо соединительного кабеля электрода.

ВНИМАНИЕ!

Европейские и Американские стандарты используют следующую цветовую кодировку для идентификации жил кабеля подключения пациента:

ЕВРОПЕЙСКИЙ СТАНДАРТ*: правая рука: **Красный** – левая рука: **ЖЕЛТЫЙ** – правая нога: **ЧЕРНЫЙ** – левая нога: **ЗЕЛЕНый**.

СТАНДАРТ США*: правая рука: **БЕЛый** – левая рука: **ЧЕРНЫЙ** – правая нога: **ЗЕЛЕНый** – левая нога: **КРАСНый**.

Для ускорения процесса расположения электродов-зажимов эти электроды поставляются с цветовой кодировкой по Европейскому стандарту.

По спецзаказу могут быть поставлены электроды с цветовой кодировкой по стандарту США.

ПРЕДОСТОРОЖНИ

- Электроды поставляются нестерильными.
- Металлическая часть электродов содержит никель; мы настоятельно не рекомендуем использовать такие электроды для пациентов с подтвержденной аллергической реакцией на никель.
- ЭКГ – устройства и соединительные кабели, которые подключаются к электродам FIAB, должны соответствовать действующим правилам.
- Приборы должны подключаться и активироваться только

квалифицированным медицинским персоналом.

- Запрещается наносить токопроводящую пасту на поврежденные участки кожи или области со шрамами.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении кардиостимуляции или дефибриляции, т.к., время между разрядом постоянного тока и восстановлением сигнала составляет более 10 секунд.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении краткосрочного или среднесрочного мониторинга (мониторинг при хирургических операциях, тест Холтера).
- После использования – тщательно очистите электроды. Долгосрочное воздействие геля может привести к повреждению металлических частей электродов.

ЧИСТКА

Для чистки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для чистки хирургических изделий. Перед использованием таких чистящих средств внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. После чистки промойте электроды чистой водой. After cleaning wash with water.

N.B. Не используйте для чистки ультразвуковые приборы. Не использовать растворители, не стерилизовать паром. Возможно очищать средствами с содержанием этилового спирта менее 10%.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

- Электроды-пластины: не имеют срока годности.
- Электроды –зажимы: интенсивное применение может привести к порче эластичной части (пружины).
- Вакуумные электроды: при наличии порезов на резиновой груше или слабом присасывании рекомендуется заменить резиновую грушу.
- Легкие электроды: если место контакта электрода и кабеля окислилось или повреждено, то рекомендуется заменить электрод.

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.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

LEGENDA – LEGEND - LEYENDA –LEND- LEGENDE – LÉGENDE - ЛЕГЕНДА

	IT	EN	ES	PT	DE	FR	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricante	Fabricante	Hersteller	Fabricant	Производитель
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Atención, leer atentamente las instrucciones	Atenção, ler atentamente as instruções	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Attention, lire attentivement les instructions	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Gebrauchsanweisung lesen	Instructions d'utilisation	Обратитесь к инструкции по применению
	Numero di catalogo	Catalogue number	Número de Catálogo	Número de Catálogo	Katalognummer	Code de référence	Каталожный номер
	Scadenza	Use by	Fecha de Caducidad	Prazo de Validade	Verfalldatum	Date de péremption	Использовать до
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Límites de Temperatura	Limites de Temperatura	Temperaturbereich	Limites de température	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Límites de Humedad	Limites de Humidade	Feuchtigkeitsbereich	Limites d'humidité	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Manter longe da luz solar	Vor Sonnenlicht schützen	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Беречь от солнечных лучей
	Dispositivo medico	Medical Device	Producto sanitario	Dispositivo médico	Medizinprodukt	Dispositif médical	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique des dispositifs	Уникальный идентификатор устройства
	Non sterile	Non-sterile	No estériles	Não estéril	Nicht steril	Non-stérile	Нестерильные
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	No contiene LÁTEX de goma natural	Não contém latex de borracha natural	Enthält kein Naturlatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Не содержит натурального латекса
	Contiene Nichel	Contains nickel	Contiene níquel	Contém níquel	Enthält Nickel	Contient du nickel	содержит никель
	Adulti	Adult	Adulto	Adulto	Erwachsene	Adulte	Для взрослых
	Pediatrici	Paediatric	Pediatrico	Pediátrico	Pädiatrisch	Pédiatrique	Педиатрические
	Neonatale	Neonatal	Neonatal	Neonatal	Neugeborene	Néonatale	Неонатальный
	obeso	over size	obesos	obeso	fettleibig	obèse	тучный

IT	ELETTRODI GELLATI PER ELETTROSTIMOLAZIONE	ISTRUZIONI D'USO
EN	FULLY GELLED ELECTRODES FOR NEUROSTIMULATION	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	ÉLECTRODES AVEC GEL POUR STIMULATION ELECTRIQUE	INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DE	ELEKTRODEN MIT GEL FÜR ELEKTROSTIMULATION	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	ELECTRODOS PREGELADOS PARA ELETROESTIMULACIÓN	INSTRUCCIONES DE USO
PT	ELÉCTRODOS DE GEL PARA ELECTRO-ESTIMULAÇÃO	INSTRUÇÕES PARA USO
RU	ПОЛНОСТЬЮ ПОКРЫТЫЕ ГЕЛЕМ ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IT DESTINAZIONE D'USO

Elettrodi cutanei adesivi con gel conduttivo, idonei per apparecchiature di elettrostimolazione

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- In gravidanza.
- In soggetti epilettici.
- Portatori di pacemaker.
- Su soggetti con progressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.

MODALITÀ D'USO

- Verificare l'integrità della confezione degli elettrodi e del gel; non utilizzare il prodotto in presenza di danni e difetti visibili (es. gel alterato, secco o non omogeneo; danni all'elettrodo o al cavo di collegamento).
- Scegliere una zona priva di peli, lesioni cutanee o cicatrici, pieghe della pelle o protuberanze ossee; non in prossimità di protesi metalliche.
- Pulire ed asciugare la superficie di applicazione. Gli elettrodi potrebbero non aderire sufficientemente qualora sulla cute fossero presenti residui di lozione, olio, trucco, sporcizia, ecc.
- Collegare l'elettrodo al cavo dell'elettrostimolatore.
- **N.B. Utilizzare esclusivamente apparecchiature dedicate per elettrostimolazione a bassa intensità di corrente. Non superare l'intensità di 0.1 Watt/cm².**
- Rimuovere il supporto di protezione ed applicare l'elettrodo sulla superficie cutanea.
- Verificare, prima dell'accensione dell'elettrostimolatore, la perfetta aderenza dell'elettrodo alla superficie cutanea, su tutta la sua area. Può essere utile inumidire la cute prima di applicare gli elettrodi per migliorare

l'adesività. Non usare il prodotto se il contatto tra l'elettrodo e la pelle è incompleto o instabile.

- Se la capacità di stimolazione è inferiore al normale non aumentare l'uscita, senza avere preventivamente verificato che tutta la superficie dell'elettrodo sia in contatto con la pelle del paziente.
- Interrompere il trattamento se il paziente avverte fastidio o bruciore.
- Dopo la seduta, spegnere l'elettrostimolatore, scollegare il cavo dall'elettrodo e rimuovere l'elettrodo delicatamente, sollevandolo da un angolo.
- **N.B.** La rimozione rapida può causare traumi alla pelle. Non rimuovere l'elettrodo tirando la parte di connessione al cavo.
- Dopo l'utilizzo riposizionare gli elettrodi sull'impronta presente sul supporto plastico e reinserirli nella busta.

AVVERTENZE

- Il prodotto è utilizzabile più volte: utilizzare il prodotto solo sullo stesso paziente.
- Verificare sempre la perfetta adesività degli elettrodi prima dell'utilizzo. La durata degli elettrodi dipende dal tipo di pelle, dalle modalità di conservazione, dalla frequenza d'uso, nonché dal tipo e dalla zona di stimolazione. Se la capacità adesiva diminuisce, una o due gocce d'acqua sullo strato di gel potrebbero estendere l'usabilità dell'elettrodo. In caso contrario, sostituire gli elettrodi.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non applicare gli elettrodi su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite.
- Non usare gli elettrodi dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Mantenere chiusa la confezione per evitare la disidratazione degli elettrodi non ancora utilizzati.

- **ATTENZIONE:** un ridotto contatto tra la cute e l'elettrodo può concentrare la corrente in un punto e provocare ustioni.

IMMAGAZZINAMENTO - Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO - I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo informate il Servizio Qualità del Fabbricante.

electrodes to improve adhesiveness. Do not use the product if the contact between the electrode and the skin is incomplete or unstable.

- If the stimulation capacity is lower than normal, do not increase the output, without having previously checked that the entire surface of the electrode is in contact with the patient's skin.
- Interrupt the treatment if the patient complains discomfort or a burning sensation.
- After the session, turn off the electrostimulator, disconnect the cable from the electrode and gently remove the electrode by lifting it up by one corner.
- **N.B.** Rapid removal of the electrode could cause skin traumas. Do not remove by pulling the connection part of the cable.
- After the use, reposition electrodes on the plastic liner and insert it in the pouch.

WARNING

- Electrode may be reused: reuse only on the same patient.
- Always check the perfect adhesion of the electrodes before use. The duration of the electrodes depends on the type of skin, the methods of storage, the frequency of use, as well as the type and area of stimulation. If the adhesive capacity decreases, one or two drops of water on the gel layer could extend the usability of the electrode. If not, replace the electrodes.
- The device must be connected and started up by qualified personnel.
- Do not apply electrodes on skin affected by abrasions, erythema or wounds.
- Do not use the electrodes after the "use before" date indicated on the label.
- Keep the packet closed in order to prevent the unused electrodes from becoming dehydrated.
- **WARNING:** reduced contact between the skin and the electrode can concentrate the current in one point and cause burns.

STORAGE - The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

WASTE DISPOSAL - Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

EN INTENDED USE

Adhesive skin electrodes with conductive gel, suitable for electro-stimulation equipment.

CONTRA-INDICATIONS

The product must not be used:

- With pregnant women.
- With epileptic patients.
- With wearers of pacemaker.
- In subjects with progressive episodes of skin irritation or contact allergies.

DIRECTIONS FOR USE

- Check the integrity of the electrode and gel packaging; do not use the product in the presence of visible damage and defects (eg. altered, dry or non-homogeneous gel; damage to the electrode or the connection cable).
- Choose an area free from hairs, skin lesions or scars, folds in the skin, or bony protuberances, which is not in the vicinity of metallic prostheses.
- Clean and dry the application surface. The electrodes may not adhere sufficiently if there are residues of lotion, oil, make-up, dirt, etc. on the skin.
- Connect the electrode to the cable of the electrostimulator.
- **N.B. Only use equipment specifically designed for electrostimulation with a low current intensity. Not to exceed intensity of 0.1 Watt/cm².**
- Remove the liner and apply the electrode to the skin surface.
- Before switching on the electro-stimulator, check the perfect adherence of the electrode to the skin surface, over its entire area. It may be useful to moisten the skin before applying the

UTILISATION PRÉVUE

Electrodes cutanées adhésives avec gel conducteur, adaptées aux équipements d'électrostimulation.

CONTRE-INDICATIONS A

Le produit ne peut pas être utilisé:

- En cas de grossesse.
- Sur des sujets épileptiques.
- Des porteurs de pacemaker.
- Sur des personnes sujettes à des irritations cutanées progressives ou à des allergies dues au contact.

MODE D'EMPLOI

- Vérifiez l'intégrité de l'électrode et de l'emballage du gel; n'utilisez pas le produit en présence de dommages et de défauts visibles (par ex. gel altéré, sec ou non homogène; endommagement de l'électrode ou du câble de raccordement).
- Choisir une zone sans poils, lésions cutanées ou cicatrices, ni plis de la peau ou protubérances osseuses et assez loin de toute prothèse métallique.
- Nettoyez et séchez la surface d'application. Les électrodes peuvent ne pas adhérer suffisamment s'il y a des résidus de lotion, d'huile, de maquillage, de saleté, etc. sur la peau.
- Brancher l'électrode au câble du stimulateur électrique.
- **N.B. Utiliser exclusivement les appareils destinés à l'électrostimulation à basse intensité. Ne pas dépasser l'intensité de 0.1 Watt/cm².**
- Enlever la protection et appliquer l'électrode sur la surface cutanée.
- Avant d'allumer l'électrostimulateur, vérifier la parfaite adhérence de l'électrode à la surface cutanée, sur toute sa surface. Il peut être utile d'humidifier la peau avant d'appliquer les électrodes pour améliorer l'adhésivité. N'utilisez pas le produit si le contact entre l'électrode et la peau est incomplet ou instable.
- Si la capacité de stimulation est inférieure à la normale, n'augmentez pas le rendement, sans avoir préalablement vérifié que toute la surface de l'électrode est en contact avec la peau du patient.
- Interrompre le traitement si le patient ressent une gêne ou une brûlure.
- Après la séance, éteindre l'électrostimulateur, débrancher délicatement le câble de l'électrode et enlever l'électrode en le soulevant par un coin.
- **N.B.** Enlever l'électrode trop rapidement peut provoquer des lésions cutanées. Ne pas l'enlever en tirant du côté pour le relié au câble.

- Après usage repositionner les électrodes sur l'empreinte présente sur le support plastique et les réinsérer dans l'enveloppe.

AVERTISSEMENTS

- Le produit est utilisable plusieurs fois: utiliser seulement le produit sur le même patient.
- Vérifiez toujours la parfaite adhérence des électrodes avant utilisation. La durée des électrodes dépend du type de peau, des méthodes de stockage, de la fréquence d'utilisation, ainsi que du type et de la zone de stimulation. Si la capacité adhésive diminue, une ou deux gouttes d'eau sur la couche de gel pourraient prolonger la facilité d'utilisation de l'électrode. Sinon, remplacez les électrodes.
- Les appareils doivent être branchés et être mis en fonction par du personnel qualifié.
- Ne pas appliquer les électrodes sur des peaux égratignées, irritées ou qui présentent des blessures.
- Ne pas utiliser les électrodes après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Conserver l'emballage fermé afin d'éviter la déshydratation des électrodes n'ayant pas encore servi.
- **ATTENTION:** un contact réduit entre la peau et l'électrode peut concentrer le courant en un seul point et provoquer des brûlures.

STOCKAGE - Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS - Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ZWECKBESTIMMUNG

Klebende Hautelektroden mit leitfähigem Gel, geeignet für Elektrostimulationsgeräte.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht verwendet werden:

- Bei Schwangerschaft.
- Bei Epileptikern.
- Bei Trägern von Herzschrittmachern.

- Bei Patienten mit fortgeschrittenen Erscheinungen von Hautreizungen oder Kontaktallergien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Elektroden- und Gelverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht bei sichtbaren Schäden und Defekten (z. B. verändertes, trockenes oder inhomogenes Gel; Beschädigung der Elektrode oder des Verbindungskabels).
- Einen Bereich ohne Haare, Hautverletzungen oder Narben, Hautfalten oder Knochenvorsprünge, nicht in der Nähe von Metallprothesen wählen.
- Reinigen und trocknen Sie die Anwendungsoberfläche. Die Elektroden haften möglicherweise nicht ausreichend, wenn sich Rückstände von Lotion, Öl, Make-up, Schmutz usw. auf der Haut befinden.
- Die Elektrode an das Kabel des Elektrostimulators anschließen.
- **N.B. verwenden Sie ausschließlich für die Elektrostimulation vorgesehene Geräte mit niedriger Stromintensität. Die Intensität von 0.1 Watt/cm² nicht übersteigen.**
- Die Trägerfolie entfernen und die Elektrode auf der Hautoberfläche anbringen.
- Überprüfen Sie vor dem Einschalten des Elektrostimulators die perfekte Haftung der Elektrode auf der Hautoberfläche über ihren gesamten Bereich. Es kann nützlich sein, die Haut vor dem Aufbringen der Elektroden zu befeuchten, um die Haftfähigkeit zu verbessern. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Kontakt zwischen Elektrode und Haut unvollständig oder instabil ist.
- Wenn die Stimulationsintensität niedriger als normal ist, erhöhen Sie die Leistung nicht, ohne zuvor überprüft zu haben, ob die gesamte Oberfläche der Elektrode Kontakt mit der Haut des Patienten hat.
- Die Behandlung unterbrechen, wenn der Patient ein unangenehmes Gefühl oder Brennen wahrnimmt.
- Nach der Behandlung den Elektrostimulator abschalten, das Kabel von der Elektrode trennen und die Elektrode entfernen, indem sie an einer Ecke vorsichtig angehoben wird.
N.B. Ein schnelles Entfernen kann Hautverletzungen verursachen. Die Elektrode nicht durch das Ziehen am Kabel/am Elektrodenkabel entfernen.
- Nach der Anwendung die Elektroden wieder auf die Trägerfolie zurückkleben und in der Originalverpackung / im wiederverschließbaren Beutel aufbewahren.

HINWEISE

- Das Produkt ist wiederverwendbar. Das Produkt ist für einen einzelnen Patienten bestimmt.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die perfekte Haftung der Elektroden. Die Haltbarkeit der Elektroden hängt vom Hauttyp, den Lagermethoden, der Verwendungshäufigkeit sowie der Art und dem Bereich der Stimulation ab. Wenn die Haftkapazität abnimmt, können ein oder zwei Tropfen Wasser auf der Gelschicht die Verwendbarkeit der Elektrode verlängern. Wenn nicht, ersetzen Sie die Elektroden.
- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
- Die Elektrode nicht auf Hautabschürfungen oder Wunden anbringen.
- Die Elektroden nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Packung verschlossen aufbewahren, um die Dehydration der noch nicht verwendeten Elektroden zu vermeiden.
- **WARNUNG:** Ein verringerter Kontakt zwischen Haut und Elektrode kann den Strom an einem Punkt konzentrieren und Verbrennungen verursachen.

LAGERUNG - Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGUNG - Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Produktes den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ES

USO PREVISTO

Electrodos cutáneos adhesivos con gel conductor, adecuados para equipos de electroestimulación.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe ser utilizado:

- Durante el embarazo.
- Con personas epilépticas.
- Portadores de marcapasos.
- Sobre personas con progresivos episodios de irritación cutánea o alergias por el contacto.

MODO DE USO

- Verifique la integridad del electrodo y el empaque del gel; no utilice el producto en presencia de daños y defectos visibles (p. ej. gel alterado, seco o no homogéneo; daño del electrodo o del cable de conexión).
- Elegir una zona sin pelos, lesiones cutáneas o cicatrices, pliegues de la piel o protuberancias óseas; nunca en proximidad de prótesis metálicas.
- Limpiar y secar la superficie de aplicación. Es posible que los electrodos no se adhieran lo suficiente si hay residuos de loción, aceite, maquillaje, suciedad, etc. en la piel.
- Conectar el electrodo al cable del electroestimulador.
- **NOTA: Utilizar exclusivamente en aparatos diseñados para la electroestimulación a baja intensidad. No superar la intensidad de 0.1 Watt/cm².**
- Quitar el soporte de protección y aplicar el electrodo sobre la superficie cutánea.
- Antes de encender el electroestimulador, comprobar la perfecta adherencia del electrodo a la superficie de la piel, en toda su zona. Puede resultar útil humedecer la piel antes de aplicar los electrodos para mejorar la adherencia. No utilice el producto si el contacto entre el electrodo y la piel es incompleto o inestable.
- Si la capacidad de estimulación es inferior a la normal, no aumente la salida, sin haber comprobado previamente que toda la superficie del electrodo está en contacto con la piel del paciente.
- Interrumpir el tratamiento si el paciente nota molestia o ardor.
- Después de la sesión, apagar el electroestimulador, desconectar el cable del electrodo y quitar el electrodo de forma delicada, alzándolo por un ángulo.

NOTA: la extracción rápida puede causar traumas a la piel. No quitar el electrodo tirando del cable.

- Después del utilizzo reposicionar los electrodos sobre la emprenta del soporte plástico y insertarlos nuevamente en la bolsita.

ADVERTENCIAS:

- El producto puede ser reusado más veces: utilizar el producto sólo sobre el mismo paciente.
- Compruebe siempre la perfecta adherencia de los electrodos antes de su uso. La duración de los electrodos depende del tipo de piel, los métodos de almacenamiento, la frecuencia de uso, así como el tipo y la zona de estimulación. Si la capacidad adhesiva disminuye, una o dos gotas de agua sobre la capa de gel podrían

extender la usabilidad del electrodo. Si no es así, reemplace los electrodos.

- Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- No usar los electrodos después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta.
- Mantener cerrada la bolsa contenedora para evitar la deshidratación de los electrodos no utilizados aún.
- **ADVERTENCIA:** un contacto reducido entre la piel y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras.

ALMACENAMIENTO - El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

ELIMINACION - Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Eletrodos adesivos para a pele com gel condutor, indicados para equipamentos de eletroestimulação.

CONTRA INDICAÇÕES

O produto não deve ser usado:

- Em mulheres grávidas.
- Em pacientes epiléticos.
- Em portadores do pacemaker.
- Em sujeitos com episódios progressivos de irritação ou alergias de pele.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- Verifique a integridade do eletrodo e da embalagem do gel; não use o produto na presença de danos e defeitos visíveis (por exemplo, gel alterado, seco ou não homogêneo; danos ao eletrodo ou ao cabo de conexão).
- Escolha uma área livre de cabelos, lesões ou cicatrizes, dobras na pele, ou protuberâncias ósseas, nunca nas proximidades de próteses metálicas.

- Limpe e seque a superfície de aplicação. Os eletrodos podem não aderir o suficiente se houver resíduos de loção, óleo, maquiagem, sujeira, etc. na pele.
 - Conecte o eléctrodo ao cabo do electroestimulador.
 - **NOTE BEM: Usar somente equipamentos especificamente concebidos para electroestimulação com correntes de baixa intensidade. Não exceder a intensidade de 0.1 Watts/cm².**
 - Remova a película e aplique o eléctrodo à superfície da pele.
 - Antes de ligar o eletroestimulador, verifique a perfeita aderência do eletrodo à superfície da pele, em toda a sua área. Pode ser útil umedecer a pele antes de aplicar os eletrodos para melhorar a adesividade. Não use o produto se o contato entre o eletrodo e a pele for incompleto ou instável.
 - Se a capacidade de estimulação for inferior ao normal, não aumente o débito, sem antes verificar se toda a superfície do eletrodo está em contato com a pele do paciente.
 - Interrompa o tratamento se o paciente se queixar de algum incômodo ou uma sensação ardente.
 - Após a sessão, desligue o electroestimulador, desconecte o cabo do eléctrodo e remova-o delicadamente puxando o por uma das extremidades.
- NOTE BEM.** A remoção rápida do eléctrodo pode causar traumatismos na pele. Não o remova puxando pelo fio da conexão.
- Depois de utilizar os eléctrodos, coloque-os no suporte de plástico e insira-os na bolsa.
- AVISO**
- Os eléctrodos podem ser reutilizados: reutilizar somente no mesmo paciente.
 - Verifique sempre a perfeita aderência dos eletrodos antes do uso. A duração dos eletrodos depende do tipo de pele, dos métodos de armazenamento, da frequência de uso, bem como do tipo e área de estimulação. Se a capacidade adesiva diminuir, uma ou duas gotas de água na camada de gel podem estender a usabilidade do eletrodo. Caso contrário, substitua os eletrodos.
 - O dispositivo deve ser conectado e usado por pessoal qualificado.
 - Não aplique os eléctrodos em pele afectada por abrasões, por eritema ou por feridas.
 - Não use os eléctrodos para além da data de validade impressa na embalagem.

- Mantenha o pacote fechado a fim impedir que os eléctrodos não utilizados se tornem desidratados.

- **ATENÇÃO:** um contato reduzido entre a pele e o eletrodo pode concentrar a corrente em um ponto e causar queimaduras.

ARMAZENAMENTO - O produto deve conservar-se na sua embalagem original e as condições ambientais (temperatura e humidade relativa) indicadas na etiqueta. Não coloque pesos sobre a embalagem porque poderiam danificar o produto.

ELIMINAÇÃO - Resíduos oriundos de estruturas de saúde devem ser dispostos de acordo com a regulamentação em vigor.

NOTAS GERAIS

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e a autoridade competente do seu país. Para qualquer mau funcionamento ou defeito do dispositivo, informe o Serviço de Qualidade do Fabricante.

RU

НАЗНАЧЕНИЕ

Клеящиеся кожные электроды с проводящим гелем, подходящие для электростимуляционного оборудования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться:

- В течении беременности.
- При наличии эпилепсии у пациента.
- При наличии кардиостимулятора у пациента.
- При наличии данных о возможных раздражениях кожи или контактной аллергии у пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Проверить целостность упаковки электрода и геля; не используйте продукт при наличии видимых повреждений и дефектов (например, измененный, сухой или неоднородный гель; повреждение электрода или соединительного кабеля).
- Выберите участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей, и не располагающийся возле металлических протезов.
- Очистите и высушите поверхность нанесения. Электроды могут не прилегать в достаточной степени, если на коже остались остатки лосьона, масла, макияжа, грязи и т. Д.
- Подсоедините электроды к кабелю электростимулятора.

- **N.B.** Используйте только оборудование разработанное для электростимуляции низкочастотными импульсами тока. Не превышать интенсивности 0,1Вт/ см².
 - Снимите защитную пластинку и закрепите электрод на выбранном участке.
 - Перед включением электростимулятора убедитесь, что электрод хорошо прилегает к поверхности кожи по всей ее площади. Может оказаться полезным увлажнить кожу перед наложением электродов для улучшения адгезии. Не используйте продукт, если контакт электрода с кожей неполный или нестабильный.
 - Если мощность стимуляции ниже, чем обычно, не увеличивайте мощность, не проверив предварительно, что вся поверхность электрода соприкасается с кожей пациента.
 - Прервите процедуру, если пациент жалуется на дискомфорт или есть какие-нибудь признаки ощущения жжения у пациента.
 - После процедуры выключите электростимулятор, отсоедините провод от электрода, а затем удалите электрод, осторожно снимая его движением вбок.
N.B. Быстрое удаление может привести к повреждениям кожи. Никогда не тяните за соединительный кабель для удаления электрода.
 - После использования, верните электрод обратно на пластиковую подложку и уберите его в пакетик.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Электрод может быть повторно использован: повторное использование возможно только на одном и том же пациенте
 - Перед использованием всегда проверяйте идеальную адгезию электродов. Срок действия электродов зависит от типа кожи, способов хранения, частоты использования, а также от типа и области стимуляции. Если адгезионная способность снижается, одна или две капли воды на гелевом слое могут продлить срок службы электрода. Если нет, замените электроды.
 - Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
 - Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
 - Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 - Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

- **ВНИМАНИЕ:** уменьшение контакта кожи с электродом может привести к концентрации тока в одной точке и вызвать ожоги.

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.

ХТИМИЪАГИС - Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

	IT	EN	FR	DE	ES	PT	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo médico	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Уникальный идентификатор устройства
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Обратитесь к инструкции по применению
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Производитель
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Número de Catálogo	Каталожный номер
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Número de Lote	Код партии
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Prazo de Validade	Использовать до
	Singolo paziente - uso multiplo	Single Patient - multiple use	Un seul patient - à usage multiple	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Un solo paciente - uso múltiple	Paciente único - várias utilizações	Многократное использование для одного пациента
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de Temperatura	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Limites de Humidade	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Manter longe da luz solar	Беречь от солнечных лучей
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Quantidade de peças	Количество штук
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Não contém latex de borracha natural	Не содержит натурального латекса

FASCE FERMAELETTRIODI ELASTICIZZATE **FASCE FERMAELETTRIODI IN PARA** **BOTTONE ATRAUMATICO** **ISTRUZIONI PER L'USO**

DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

FASCE FERMAELETTRIODI ELASTICIZZATE

Fasce elastiche complete di Velcro di chiusura alle due estremità per il mantenimento in posizione di elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione.

FASCE FERMAELETTRIODI IN PARA E BOTTONE ATRAUMATICO

Fasce in para naturale complete di fori di fissaggio per il mantenimento in posizione di elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione ed ECG. La chiusura delle fasce è garantita stabile utilizzando il bottone di chiusura atraumatico.

Attenzione: questo prodotto contiene gomma naturale di lattice che può causare reazioni anafilattiche in soggetti allergici.

MODALITÀ D'USO

FASCE FERMAELETTRIODI ELASTICIZZATE

Dopo aver posizionato l'elettrodo sulla zona in cui si desidera eseguire il trattamento di elettrostimolazione procedere al suo fissaggio sovrapponendo su di esso la fascia elasticizzata e fissando i Velcro. Se necessario il Velcro maschio può essere fermato in un punto qualsiasi della fascia stessa.

FASCE FERMAELETTRIODI IN PARA E BOTTONE ATRAUMATICO

Dopo aver posizionato l'elettrodo sulla zona in cui si desidera eseguire il trattamento di elettrostimolazione o la registrazione elettrocardiografica procedere al suo bloccaggio per mezzo della fascia in para. Inserire in un foro distale della fascia l'apposito supporto del bottone, contornare l'arto o la parte da trattare e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

AVVERTENZE

- Le apparecchiature per l'elettrostimolazione, per registrazione elettrocardiografica, gli elettrodi ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti
- Al fine di prevenire la stasi venosa evitare una trazione eccessiva delle stesse. Non applicare le fasce su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite
- Per il corretto utilizzo degli elettrodi e delle apparecchiature attenersi alle istruzioni del produttore.
- I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

PULIZIA

Per la pulizia delle fasce elastiche si consiglia un lavaggio a freddo a mano con sapone neutro o in lavatrice a freddo con programma e detergente per tessuti delicati. Per la pulizia delle fasce in para si consiglia di utilizzare idonee soluzioni detergenti e disinfettanti. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente. Al termine del lavaggio si consiglia di asciugare le fasce.

VITA DEL PRODOTTO

- Fasce elastiche: quando si osserva perdita di elasticità e/o di tenuta, eliminare il prodotto.
- Fasce in para: quando si osservano fissurazioni o perdita di elasticità, eliminare il prodotto.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbrikante.

FASTENING ELASTIC BELTS **FASTENING ELASTIC RUBBER BELTS** **ATRAUMATIC BUTTON** **DIRECTIONS FOR USE**

DESCRIPTION AND INDICATION

FASTENING ELASTIC BELTS

Electrode fastening elastic belts with Velcro on both ends.

FASTENING ELASTIC RUBBER BELTS

Electrode fastening rubber belts with holes. The fastening of these belts is ensured by a non-traumatic fastening button.

Warning: this product contains natural latex rubber that may cause anaphylactic reactions in allergic subjects.

USE

FASTENING ELASTIC BELTS

Place electrode on selected application area. Wrap fastening belt around electrode and fix Velcro. If necessary, male Velcro may be fastened on any point of the belt. Male Velcro won't stick until belt is properly tightened.

FASTENING ELASTIC RUBBER BELTS WITH NON-TRAUMATIC FASTENING BUTTON

Place electrode on selected application area and fasten it with the rubber belt. Insert button support into a hole and wrap fastening belt around application area. Fasten belt to the hole ensuring proper tightening.

WARNINGS

- Non-sterile product.
- Electrostimulation and ECG units, electrodes and connection cables to be used with present product shall be in accordance with regulations in force.
- Always refer to instructions supplied by the producer for proper use of all units and electrodes.
- Medical devices should be connected and activated by qualified personnel only.
- Don't use belts if patient's skin in selected area is scraped, injured or reddened.
- Don't stretch belts too tight to prevent vein obstruction or belt ripping.
- The products must be used by qualified healthcare personnel.

CLEANING

For cleaning of elastic belts hand washing with neutral soap or fine cloth programmed machine washing in cold water is suggested.

For cleaning of rubber belts it is suggested to use normal cleaning and disinfecting detergents. After cleaning rinse under cold running water. After drying, belts should be sprinkled with talc to prolong their life. For use of any detergent and disinfectant always refer to instructions supplied.

LIFE OF PRODUCT

- Elastic belts: permanent if belt is properly washed and fastened by sticking together male and female Velcro. In case of loss of elastic properties, the product must be disposed of.
- Rubber belts: permanent. In case of visible defects and/or loss of elastic properties, the product must be disposed of.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

BAUMWOLLSPANNBÄNDER ZUR **ELEKTRODENBEFESTIGUNG** **GUMMISPANNBÄNDER ZUR** **ELEKTRODENBEFESTIGUNG** **BEFESTIGUNGSKNOPF** **GEBRAUCHSANWEISUNG**

BESCHREIBUNG UND INDIKATION

BAUMWOLLSPANNBÄNDER ZUR

ELEKTRODENBEFESTIGUNG

Baumwollspannbänder mit Klettverschluss an beiden Enden, zur Befestigung von Mehrwegelektroden für elektrische Stimulatoren.

GUMMISPANNBÄNDER ZUR

ELEKTRODENBEFESTIGUNG MIT

BEFESTIGUNGSKNOPF

Gummispannbänder mit Befestigungslöchern, zur Befestigung von Mehrwegelektroden für elektrische Stimulatoren und EKG. Die Bänder werden durch einen wundsicheren Befestigungsknopf festgehalten. Achtung: Dieses Produkt enthält Latex aus natürlichem Gummi, das bei allergiegefährdeten Personen, zu einem anaphylaktischen Schock führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BAUMWOLLSPANNBÄNDER ZUR

ELEKTRODENBEFESTIGUNG

Die Elektroden auf der gewählten Hautoberfläche platzieren. Das Band anlegen und den Klettverschluss schließen. Wenn nötig kann der Klettverschluss an irgendeinem Punkt am Band befestigt werden. Der Klettverschluss haftet nicht am Stretchgewebe, wenn das Band nicht gespannt ist.

GUMMISPANNBÄNDER ZUR

ELEKTRODENBEFESTIGUNG UND

BEFESTIGUNGSKNOPF

Die Elektrode auf die gewählte Hautoberfläche platzieren und mit dem Gummispannband befestigen. Den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch des Gummispannbandes stecken und die beiden Enden des Spannbandes mit dem Verschlussknopf, unter Spannung, befestigen.

WARNHINWEISE

- Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.
- Die für dieses Produkt geeigneten EKG-Geräte, Elektroden und Anschlusskabel müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Elektroden und Geräte nur instruktionsgemäß gebrauchen.
- Die Verbindung und Inbetriebnahme der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Die Bänder nicht überspannen, um Aderverstopfung oder Bandbruch zu vermeiden.
- Die Bänder nicht auf Hautabschürfungen, -rötungen oder sonstige Wunden platzieren.
- Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

REINIGUNG

Zur Reinigung der Baumwollspannbänder empfehlen wir eine Handkaltwäsche mit Neutralseife oder eine Maschinenkaltwäsche mit Feinwaschmittel und Feinwaschprogramm.

Zur Reinigung der Gummispannbänder empfehlen wir dafür geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Nach der Reinigung unter fließendem kaltem Wasser ausspülen. Die Bänder trocknen und mit Talkum bestreuen, um ihre Lebensdauer zu verlängern. Zum Gebrauch der Reinigungsmittel die Gebrauchsanweisung befolgen.

LEBENSDAUER

- Baumwollspannbänder: unbestimmt, wenn sie instruktionsgemäß und regelmäßig gewaschen und durch Zusammenklappen des Klettverschlusses befestigt werden. Das Produkt sofort ersetzen, wenn man Elastizitätsverlust oder Reißbildung bemerkt.
- Gummispannbänder: unbestimmt. Das Produkt sofort ersetzen, wenn man Elastizitätsverlust oder Reißbildung bemerkt.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beutetikett

angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ESPAÑOL

BANDAS ELASTICAS DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS

BANDAS DE GOMA DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS

BOTÓN ANTITRAUMÁTICO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

BANDAS ELASTICAS DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS

Vendas de algodón elástico con cerradura en Velcro en los dos extremos para el mantenimiento en posición de los electrodos reutilizables de electroestimulación.

BANDAS DE GOMA DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS Y BOTÓN ANTITRAUMÁTICO

Vendas de goma natural, completadas con agujeros de fijación, para el mantenimiento en posición de los electrodos reutilizables de la electroestimulación y ECG. Queda garantizada la estabilidad del sistema de cerradura de las vendas utilizando el botón de cerradura antitraumático. Advertencia: este producto contiene goma natural de latex que puede causar reacciones anafilácticas en sujetos con alergias.

MODO DE USO

BANDAS ELASTICAS DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS

Tras haber colocado el electrodo en la zona donde se desea llevar a cabo el tratamiento de electroestimulación proceder a su fijación sobreponiendo a este la venda elástica y fijando el Velcro masculino a el Velcro femenino. Si es necesario el Velcro masculino puede ser colocado en cualquier punto de la venda. Cuando la venda no tracciona el Velcro masculino no se pega al tejido elástico.

BANDAS DE GOMA DE FIJACIÓN PARA ELECTRODOS Y BOTÓN ANTITRAUMÁTICO

Tras haber colocado el electrodo sobre la zona en la cual se desea llevar a cabo el tratamiento de electroestimulación y la grabación electrocardiográfica proceder a su bloqueo a través de la venda de goma. Introducir en un agujero distal de la venda de goma el soporte del botón, rodear la extremidad o la parte a tratar y fijar la venda sobre el soporte, utilizando el agujero que ejerza la tensión necesaria.

ADVERTENCIAS

- El producto no es entregado esterilizado
- Los aparatos para la electro-estimulación y ECG, y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.
- Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- A fin de prevenir la estasis venosa o la rotura de las vendas evitar una tracción excesiva de las mismas.
- No aplicar las vendas sobre la piel si presenta quemaduras, eritemas o heridas.
- Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.

LIMPIEZA

Para un perfecta limpieza de las vendas de algodón elástico se aconseja un lavado a mano con agua fría y jabón neutro o en lavadora con agua fría usando el programa y el detergente indicados para tejidos delicados. Para una perfecta limpieza de las vendas de goma natural se aconseja utilizar las soluciones detergentes y desinfectantes idoneas. Una vez

lavadas aclarar con agua corriente. Finalizado el lavado se aconseja secar las vendas y espolvorearlas con talco en modo de alargar su tiempo de vida.

TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

- Vendas elásticas: a tiempo indeterminado si la venda ha sido lavado correctamente y si ha sido fijada cerrando entre si el Velcro masculino y el femenino. Cuando se observa perdida de elasticidad y/o de sujeción se debe eliminar el producto.
- Vendas de goma: a tiempo indeterminado. Cuando se observan fisuras o perdida de elasticidad se debe eliminar el producto.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

FRANÇAIS

BANDES POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES BANDES EN CAOUTCHOUC NATUREL POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES BOUTON ANTI-TRAUMATIQUE MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION ET INDICATIONS

BANDES POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES

Bandes en coton élastique pour la fixation des électrodes réutilisables pour stimulateurs électriques. Elles sont pourvues aux deux extrémités d'un système de fixation en Velcro.

BANDES EN CAOUTCHOUC NATUREL POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES ET BOUTON ANTI- TRAUMATIQUE

Bandes perforées en caoutchouc naturel pour la fixation d'électrodes réutilisables pour stimulateurs électriques et électrocardiographes. Un bouton de fermeture anti-traumatique garantit la parfaite stabilité des bandes MODELO PG905/99.

Attention: ce produit contient caoutchouc naturelle de latex qui peut causer réactions anaphylactique en sujet allergique.

MODE D'EMPLOI

BANDES POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES

Placer l'électrode sur la surface à électrostimuler et la fixer en y superposant la bande élastique. La bande doit être tendue et fixée à l'aide du système en Velcro. Si l'on juge nécessaire, le Velcro "mâle" peut être fixé à n'importe quel point de la bande. Si la bande n'est pas suffisamment tendue, le Velcro "mâle" n'adhère pas au tissu élastique

BANDES EN CAOUTCHOUC NATUREL POUR LA FIXATION D'ÉLECTRODES ET BOUTON ANTI- TRAUMATIQUE

Placer l'électrode sur la surface à électrostimuler ou où l'on désire enregistrer l'ECG et la fixer avec la bande en caoutchouc. Introduire le support spécial du bouton dans un trou distal de la bande. Passer la bande autour du membre ou de la surface à traiter et la fixer en introduisant le support dans le trou distal qui assure une tension suffisante.

AVERTISSEMENTS

- Le produit est fourni non stérile.
- Les stimulateurs électriques, les électrocardiographes, les électrodes et les câbles à utiliser avec le présent produit doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- Pour l'utilisation des électrodes et des appareils, s'en tenir aux instructions correspondantes.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.

- Ne pas trop tendre les bandes pour éviter qu'elles se rompent ou obstruent la circulation.
- Ne pas fixer les bandes à des surfaces qui montrent des abrasions, des érythèmes ou des blessures.
- Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.

NETTOYAGE

Pour le nettoyage des bandes en coton élastique, on conseille de les nettoyer à main et à froid avec du savon neutre ou à machine avec un programme et du détersif pour tissus délicats.

Pour le nettoyage des bandes en caoutchouc on conseille d'utiliser des solutions détergentes et désinfectantes appropriées. Après le nettoyage passer les produits à l'eau courante, les essuyer bien et les saupoudrer de talc pour garantir une meilleure conservation. Pour l'utilisation des détergents s'en tenir aux instructions correspondantes.

DUREE DE VIE DU PRODUIT

- La durée de vie des bandes élastiques sera permanente si elles sont toujours nettoyées et fixées de façon correcte. Si l'on note une perte d'élasticité ou d'adhésion le produit doit être éliminé sans délai.
- Bandes en caoutchouc: durée permanente. Si l'on note des fissurations ou une perte d'élasticité le produit doit être éliminé sans délai.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapport au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

РУССКИЙ

КРЕПЛЕНИЕ ЭЛАСТИЧНЫХ РЕМНЕЙ ЗАСТЕЖКА ЭЛАСТИЧНЫХ РЕЗИНОВЫХ РЕМНЕЙ АТРАВМАТИЧЕСКАЯ КНОПКА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЯ И УКАЗАНИЯ

КРЕПЛЕНИЕ ЭЛАСТИЧНЫХ РЕМНЕЙ

Эластичные фиксирующие ремни с застежкой типа «Velcro» с обеих сторон, для крепления электродов.

ЗАСТЕЖКА ЭЛАСТИЧНЫХ РЕЗИНОВЫХ РЕМНЕЙ И АТРАВМАТИЧЕСКАЯ КНОПКА

Резиновые фиксирующие ремни, с различным количеством рядов отверстий, для крепления электродов. Фиксация данных ремней обеспечивается с помощью бестравматической кнопки.

Предупреждение: этот продукт содержит натуральный латексный каучук, который может вызвать анафилактические реакции у аллергических субъектов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРЕПЛЕНИЕ ЭЛАСТИЧНЫХ РЕМНЕЙ

Расположите электрод на выбранной области тела. Оберните фиксирующий ремень вокруг выбранного места с электродом и зафиксируйте его с помощью застежки типа «Velcro». Если необходимо, то фиксирующая часть застежки типа «Velcro», может быть прикреплена к любому месту фиксирующего ремня. Фиксирующая часть застежки типа «Velcro» не будет держаться без достаточного натяжения ремня.

ЗАСТЕЖКА ЭЛАСТИЧНЫХ РЕЗИНОВЫХ РЕМНЕЙ И АТРАВМАТИЧЕСКАЯ КНОПКА

Расположите электрод на выбранной области тела и зафиксируйте его резиновым ремнем. Для этого, вставьте фиксирующую кнопку в одно из отверстий резинового ремня, и обернув ремень вокруг выбранного места с электродом, вставьте кнопку в

другое отверстие, предварительно обеспечив необходимое натяжение фиксирующего ремня.

ВНИМАНИЕ

- Продукция поставляется нестерильной.
- Электростимуляторы и устройства снятия ЭКГ сигналов, электроды и соединительные кабели, которые используются с данным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Всегда соблюдайте инструкции по эксплуатации производителей для правильного использования оборудования и электродов.
- Медицинские изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- Не используйте ремни, если кожа пациента в выбранной области, имеет потертости, повреждения или покраснения.
- Не затягивайте ремни слишком сильно, для избежания закупорки вен или разрыва ремня.
- Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

ОЧИСТКА

Для очистки эластичных ремней, используют ручную стирку с применением мыла с нейтральным pH или программу деликатной стирки в холодной воде для стиральных машин. Для очистки резиновых ремней, используют нормальную очистку и дезинфицирующие моющие средства. Затем прополаскивают в холодной проточной воде. Далее, дают просохнуть и посыпают тальком, для продления срока службы. При применении любых моющих и дезинфицирующих средств, следуйте соответствующим инструкциям по применению.

СРОК СЛУЖБЫ

- Эластичные ремни: постоянно, если ремни должным образом вымыты и фиксируются строго застёжка в застёжку. В случае потери эластичных свойств, утилизируйте продукцию.
- Резиновые ремни: постоянно. В случае видимых дефектов и/или потери эластичных свойств, утилизируйте продукцию.

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.

ХТЙМЙЪГЙС

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

HRVATSKI

ELASTIČNE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
ELASTIČNE GUMENE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
ATRAUMATSKO DUGME
UPUTE ZA UPOTREBU

OPIS I NAMJENA

ELASTIČNE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
Čičak trake za fiksaciju elektroda s Velcro čičkom na svakom kraju za pričvršćivanje.

ELASTIČNE GUMENE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
E ATRAUMATSKO DUGME

Gumena traka za fiksaciju s rupicama. Traka se učvršćuje pomoću neagresivnog čepa. Pozor: Sadrži lateks. Može izazvati alergijske reakcije.

UPOTREBA

ELASTIČNE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
Postavite elektrode na željeno mjesto. Omotajte i učvrstite Velcro čičkom. Čičak prijanja na bilo koje mjesto na traci za fiksaciju.

ELASTIČNE GUMENE TRAKE ZA UČVRŠĆIVANJE
E ATRAUMATSKO DUGME

Postavite elektrode na željeno mjesto. Omotajte elektrode i fiksirajte čepom u rupice.

UPOZORENJA

- Nesterilni proizvod.
- Regulativne su na snazi u vezi sukladnosti elektrostimulacijskih i ekg elektroda, te kablova s pripadajućim trakama za fiksaciju
- Uvijek čitajte upute za korištenje.
- Rukovanje preputite stručnim osobama.
- Ne koristite na ogrebanju, oštećenoj ili ranjenoj koži pacijenta.
- Ne stežite trake za fiksaciju prejako da ne biste doveli do opstrukcije vena.
- Proizvode mora koristiti kvalificirano zdravstveno osoblje.

ČIŠĆENJE

Za čišćenje elastičnih traka koristite blagi program u perilici, ili perite ručno neutralnim sapunom. Preporučuje se hladna voda. Za čišćenje elastičnih traka od gume, perite normalno hladnom vodom i dezinfekcijskim detergentsom. Nakon sušenja, posipajte puderom da produžite vijek trajanja gume. Prilikom korištenja bilo kojeg detergentsa, pročitajte upute za korištenje istog.

ŽIVOTNI VIJEK

- Elastične trake: Čim Velcro čičak prestane pravilno fiksirati, zamijenite proizvod novim.
- Gumene trake: U slučaju vidljivog oštećenja, ili gubitka elastičnosti, zamijenite traku novom.

SKLADIŠTENJE

Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

ODLAGANJE OTPADA

Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih struktura moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi.

OPĆE NAPOMENE

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili usljed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu. Za bilo koji kvar ili kvar na uređaju obavijestite proizvođačku službu za kvalitetu.

PORTUGUÊS

CINTAS ELÁSTICAS
CINTAS ELÁSTICAS EM BORRACHA
BOTÃO ATRAUMÁTICO
INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO

CINTAS ELÁSTICAS
Cintas elásticas para fixação de eléctrodos com velcro em ambas as extremidades.

CINTAS ELÁSTICAS EM BORRACHA DE
BOTÃO ATRAUMÁTICO

Cinta de borracha de fixação de eléctrodos com furos. A fixação destas cintas é assegurada por um botão de fixação não traumático.

Aviso: este produto contém borracha de látex natural que pode causar reacções anafiláticas em indivíduos alérgicos.

UTILIZAÇÃO

CINTA ELÁSTICA
Coloque o eléctrodo na área de aplicação seleccionada. Enrole a cinta de fixação em torno do eléctrodo e ajuste o Velcro. Se necessário, o velcro pode ser fixado em qualquer ponto do cinto. O velcro não vai ficar até o cinto estar devidamente apertado.

CINTAS ELÁSTICAS EM BORRACHA DE
BOTÃO ATRAUMÁTICO

Coloque o eletrodo na área de aplicação seleccionada e aperte-o com a cinta de borracha. Insira o suporte do botão num orifício e envolva o cinto de fixação em torno da área de aplicação. Aperte o cinto ao furo assegurando o aperto adequado.

AVISOS

- Produto não estéril.
- As unidades de electroestimulação e ECG, eléctrodos e cabos de conexão a serem utilizados

com o presente produto devem estar de acordo com as normas em vigor.

- Consulte sempre as instruções fornecidas pelo produtor para o uso adequado de todas as unidades e eléctrodos.
- Os dispositivos médicos devem ser conectados e ativados apenas por pessoal qualificado.
- Não use cintas se a pele do paciente na área seleccionada for raspada ou ferida.
- Não estique muito a cinta para evitar obstrução da veia ou raspagem da cinta.
- Os produtos devem ser utilizados por pessoal de saúde qualificado.

LIMPEZA

Para a limpeza de cintas elásticas, sugere-se a lavagem das mãos com sabão neutro e lavagem de roupa em água fria. Para a limpeza de cintas de borracha, sugere-se a utilização de detergentes normais de limpeza e desinfecção. Após a limpeza, enxaguar com água corrente fria. Após a secagem, as cintas devem ser polvilhadas com talco para prolongar a vida. Para o uso de qualquer detergente e desinfectante, consulte sempre as instruções fornecidas.

VIDA DO PRODUTO

- Cintas elásticas: permanentes se a cinta for devidamente lavada e presa com o velcro. Em caso de perda de propriedades elásticas, o produto deve ser eliminado.
- Cintas de borracha: permanente. Em caso de defeitos visíveis e / ou perda de propriedades elásticas, o produto deve ser eliminado.

ARMAZENAMENTO

O produto deve conservar-se na sua embalagem original e as condições ambientais (temperatura e humidade relativa) indicadas na etiqueta. Não coloque pesos sobre a embalagem porque poderiam danificar o produto.

ELIMINAÇÃO

Resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados conforme a regulamentação em vigor.

NOTAS GERAIS

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país. Para qualquer mau funcionamento ou defeito do dispositivo, informe o Serviço de Qualidade do Fabricante.

NEDERLANDS

ELASTISCHE BEVESTIGINGSBANDEN VOOR
ELEKTRODEN
RUBBEREN BEVESTIGINGSBANDEN VOOR
ELEKTRODEN
ANTI-TRAUMATISCHE KNOP
GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING EN INDICATIE

ELASTISCHE BEVESTIGINGSBANDEN
Elastische bevestigingsbanden voor elektroden, met klittenband aan beide uiteinden.

RUBBEREN BEVESTIGINGSBANDEN
Rubberen bevestigingsbanden met gaten voor elektroden. De banden zijn voorzien van een atraumatische knop om ze vast te maken. Waarschuwing: dit product bevat latex van natuurlijk rubber dat anafylactische reacties kan veroorzaken bij allergische personen.

GEBRUIK

ELASTISCHE BEVESTIGINGSBANDEN
Plaats de elektrode op het te behandelen deel van het lichaam. Wikkel de bevestigingsband rond de elektrode en kleef het klittenband vast. Indien nodig kunt u op elk punt van de bevestigingsband een mannelijk klittenband aanbrengen. Het mannelijke klittenband zal niet klevan tot de bevestigingsband goed is aangetrokken.

DE ELASTISCHE BANDEN VAN RUBBER
VASTMAKEN MET DE ATRAUMATISCHE
BEVESTIGINGSKNOP

Plaats de elektrode op het te behandelen deel van het lichaam en maak ze vast met de rubberen band. Steek de knoopsteun in een gat en wikkel de

bevestigingsband rond het te behandelen deel van het lichaam. Bevestig de band aan het gat en trek hem strak aan.

WAARSCHUWINGEN

- Niet-steriel product.
- De elektrostimulatie- en ECG-toestellen, elektroden en aansluitkabels die met dit product worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geldende voorschriften.
- Raadpleeg altijd de instructies van de producent voor het juiste gebruik van alle toestellen en elektroden.
- Medische apparatuur mag alleen door gekwalificeerd personeel worden aangesloten en geactiveerd.
- Gebruik de banden niet als de huid van de patiënt op het te behandelen deel geschaafd, verwond of rood is.
- Trek de banden niet te strak aan om aderobstructies of scheuren van het materiaal te voorkomen.

- Dit product is bestemd voor gebruik door gekwalificeerd personeel in de gezondheidszorg.

SCHOONMAKEN

Was de elastische banden met de hand en neutrale zeep of in de wasmachine, op het koude programma voor delicate weefsels. Maak gebruik van normale reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de rubberen banden schoon te maken. Spoel de banden na het schoonmaken af onder koud stromend water. Bestrooi de droge banden vervolgens met talkpoeder om de levensduur ervan te verlengen. Raadpleeg voor het gebruik van reinigings- en ontsmettingsmiddelen altijd de bijgeleverde gebruiksaanwijzing.

LEVENSDUUR VAN PRODUCT

- Elastische banden: permanent als ze goed worden gereinigd en het mannelijke en vrouwelijke klittenband aan elkaar worden gekleefd om ze vast te maken. Gooi het product weg als het zijn elastische eigenschappen verliest.

- Rubberen banden: permanent. Gooi het product weg als het zichtbare gebreken vertoont en/of zijn elastische eigenschappen verliest.

OPSLAG

Het product moet in zijn originele verpakking worden bewaard, in ruimtes onder natuurlijke omstandigheden m.b.t. de temperatuur en relatieve vochtigheid, gespecificeerd op het etiket van de verpakking. Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

AFVALVERWERKING

Afval afkomstig van gezondheidsstructuren moet worden afgevoerd volgens de geldende regelgeving.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit. Informeer bij elke storing of defect van het apparaat de kwaliteitsdienst van de fabrikant.

	IT	EN	FR	DE	ES	PT	RU	HR	NL
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo médico	Медицинское устройство	Medicinski proizvod	Medisch hulpmiddel
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Обратитесь к инструкции по применению	Pročitajte upute za upotrebu	Lees eerst de instructies
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Производитель	Proizvođač	Producent
	Distributore	Distributor	Distributeur	Verteiler	Distribuidor	Distribuidor	Распределитель	Distributer	Verdeler
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Número de Catálogo	Каталожный номер	Kataloški broj	Catalogusnummer
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Número de Lote	Код партии	Mnogo	Lotnummer
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Data de Fabrico	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Productiedatum
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Prazo de Validade	Использовать до	Iskoristiti do	Vervaldatum
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de Temperatura	Температурные ограничения	Temperaturni raspon	Temperatuurlimieten
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Limites de Humidade	Ограничения по влажности	Raspon vlažnosti zraka	Vochtigheidslimiet
	Contiene lattice di gomma naturale	Contains or presence of natural rubber latex	Contient latex de caoutchouc naturel	enthält Naturlatex	Contiene o puede contener trazas de caucho natural	Contém látex de borracha natural	Содержит или присутствует натуральный латекс	Sadrži ili je prisutan prirodni gumeni lateks	Bevat latex
	Non sterile	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No estériles	Não estéril	Нестерильные	Nije sterilno	Niet steriel
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Quantidade de peças	Количество штук	Količina ili komada	Hoeveelheid stuks
	Adulti	Adult	Adulte	Erwachsene	Adulto	Adulto	Для взрослых	Odrasla osoba	Volwassenen
	Pediatrici	Paediatric	Pédiatrique	Pädiatrisch	Pediátrico	Pediátrico	Педиатрические	Dječji	Pediatriisch

“LOW NOISE”

IT. CAVI PAZIENTE PER ECG ISTRUZIONI PER L'USO	3
EN. ECG PATIENT CABLE INSTRUCTIONS FOR USE	5
FR. CÂBLES PATIENT POUR ECG MODE D'EMPLOI	7
DE. PATIENTENKABEL FÜR EKG GEBRAUCHSANWEISUNG	9
ES. CABLES DEL PACIENTE PARA ECG INSTRUCCIONES PARA EL USO	11
RU. КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	13
EL. ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΚΓ, ΑΣΘΕΝΟΎΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	15



IT. CAVI PAZIENTE PER ECG ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I cavi paziente per elettrocardiografi "Low Noise" FIAB sono stati studiati per minimizzare le interferenze elettriche legate a correnti di dispersione presenti nell'ambiente che si traducono in disturbi della traccia elettrocardiografica in corso di registrazione dell'ECG. Tutti i Modelli a 3, 5 e 10 derivazioni sono preparati con specifici connettori in modo da poter essere utilizzati con vari tipi di registratori elettrocardiografici. La compatibilità con gli elettrocardiografi è riportata sulla scheda inclusa nella confezione.

Sulla scatola di derivazione, in corrispondenza dell'uscita del cavo unipolare e sui cavi stessi sono riportati il colore e i segni di identificazione europei o americani per contrassegnare le derivazioni, come indicato in tabella 1.

Tabella 1: Sigla e colore identificativo degli elettrodi e loro posizione sulla superficie corporea.

VERSIONE EUROPEA		VERSIONE AMERICANA		POSIZIONE SULLA SUPERFICIE CORPOREA
SIGLA	COLORE	SIGLA	COLORE	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio Destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio Sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba Sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba Destra
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso	IV° Spazio Intercostale/ Parasternale Destra
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo	IV° Spazio Intercostale/ Parasternale Sinistra
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde	V° Spazio Intercostale fra C2 e C4 (o V2 e V4)
C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu	V° Spazio Intercostale/Linea Emiclaveare
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancio	Linea Ascellare Anteriore Sin./ Linea sul Piano Orizzontale di C4 (o V4)
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola	Linea Medio Ascellare Sin./ Linea sul Piano Orizzontale di C4 (o V4)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni cavo, corredato di istruzioni d'uso, è confezionato singolarmente in busta di plastica con idonea etichetta che riporta tutti i dati di identificazione del prodotto.

INDICAZIONI

Collegamento fra elettrocardiografo ed elettrodi applicati sulla cute di pazienti per la registrazione di elettrocardiogrammi.



ATTENZIONE!

Il cavo paziente è da considerare protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore se e solo se lo è l'apparecchio cui è collegato. Gli apparecchi protetti dagli effetti della scarica di un defibrillatore sono contrassegnati dal simbolo IEC riportato a destra: tipo CF.



MODALITÀ D'USO

- Inserire il connettore nell'apposito alloggiamento dell'elettrocardiografo.
- Stendere un velo di pasta elettroconduttrice sulla cute, in corrispondenza delle posizioni indicate nella tabella 1.
- Se si utilizzano elettrodi monouso pregellati, non aggiungere pasta conduttrice.
- Posizionare gli elettrodi agli arti e sul torace nei punti così preparati.

- Collegare ogni singola derivazione all'elettrodo corrispondente.
- Accendere l'elettrocardiografo ed iniziare la registrazione.
- Al termine della registrazione staccare i cavi derivazione dagli elettrodi.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile e non può essere sterilizzato.
- I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.
- Le parti conduttrici degli elettrodi e connettori associati per elettrocardiografi di tipo BF o CF non devono venire a contatto con altre parti conduttrici compresa la terra.
- Assicurarsi che il connettore utilizzato corrisponda all'elettrocardiografo che si intende utilizzare.
- Verificare la compatibilità dei cavi paziente con l'elettrocardiografo che si intende utilizzare. È possibile consultare la scheda tecnica, che può essere fornita su richiesta.
- Assicurarsi sempre che i cavi derivazione siano correttamente collegati con gli elettrodi corrispondenti secondo quanto indicato nella tabella 1.
- Controllare che l'apparato di registrazione sia debitamente collegato a terra.
- La rottura della schermatura, sempre possibile in caso di maltrattamento del cavo, determina la comparsa sul tracciato di artefatti da corrente alternata.
- La rottura di un conduttore determina mancanza di segnale sulla derivazione unipolare corrispondente o in due derivazioni bipolari.

NB: Quando è previsto l'uso di un defibrillatore, sia il cavo paziente che l'elettrocardiografo devono essere di tipo protetto.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni se il prodotto è usato secondo le presenti istruzioni.

PULIZIA

Per la pulizia dei cavi paziente, da effettuarsi a prodotto scollegato, si consiglia di usare un panno inumidito con idonee soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2%). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia utilizzare un panno inumidito con acqua per allontanare i residui di detergente.

N.B. Non immergere il prodotto. Asciugare bene prima dell'uso.

VITA DEL PRODOTTO

La vita del prodotto è conseguenza del numero di utilizzi e dello stato di manutenzione e conservazione del prodotto stesso. Non appena si osserveranno deterioramenti dei materiali in particolare, incrinature o screpolature del rivestimento isolante, il prodotto dovrà essere eliminato o inviato al costruttore per relative riparazioni.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbrikante.

EN. ECG PATIENT CABLE INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The FIAB “Low Noise” patient cables for electrocardiographs have been designed to minimise electrical interference caused by leakage currents existing in environment that convert into disturbances of the electrocardiograph tracing during ECG recording. All the models with 3, 5 and 10 derivations are equipped with specific connectors in order to be used with various types of electrocardiograph recorders. The compatibility with ECG devices can be found in the data sheet included in the packaging.

The American and European marks and colours identifying the derivations are marked on the derivation box, near the output of the unipolar cable, and on the leads, as reported in table 1.

Table 1: marks and colours identifying the electrodes and their position on the body surface

EUROPEAN VERSION		AMERICAN VERSION		POSITION ON THE BODY SURFACE
MARK	COLOUR	MARK	COLOUR	
R	Red	RA	White	Right arm
L	Yellow	LA	Black	Left arm
F	Green	LL	Red	Left leg
N	Black	RL	Green	Right leg
C1	White/Red	V1	Brown/Red	IV ° Right intercostal/parasternal space
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow	IV° Left intercostal/parasternal space
C3	White/Green	V3	Brown/Green	V° Intercostal space between C2 & C4 (or V2 & V4)
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue	V° Intercostal area/Hemiclavicular line
C5	White/Black	V5	Brown/Orange	Left front axillary line/ Line on horizontal plane of C4 (or V4)
C6	White/Purple	V6	Brown/Purple	Left Mid Axillary line/ Line on horizontal plane of C4 (or V4)

PACKAGE CONTENTS

Each cable, equipped with instructions for use, is packed individually in a plastic bag with a suitable label indicating all the product identification data.

INDICATIONS

Connection between electrocardiographs and electrodes applied to the patient's skin for recording with electrocardiograms.



WARNING!

The patient cable can only be considered as protected against the effects of the defibrillator discharge if the machine it is hooked up to is protected. Equipment protected against the effects of the defibrillator discharge are marked with the IEC symbol indicated on the right: CF type.



METHODS OF USE

- Insert the connector into its specific housing on the electrocardiograph.
- Spread a layer of electroconductive gel over the skin areas corresponding to the positions in table 1.
- When using single-use pre-gelled electrodes, do not use the electroconductive gel.
- Position the electrodes on the limbs and thorax in the points thus prepared.
- Connect each individual derivation to the corresponding electrode.
- Turn on the electrocardiograph and start recording.
- At the end of the recording disconnect the derivation cables from the electrodes.

WARNINGS

- The product comes in a non-sterile condition and it cannot be sterilized.
- The products must be used by qualified healthcare personnel.
- The electrodes conductive parts and associated connectors for electrocardiographs type BF or CF should not come into contact with other parties including conductive earth.
- Take care that the connector used corresponds to the electrocardiograph to be used.
- Check the compatibility of the patient cables with the electrocardiograph to be used. It is possible to consult the technical data sheet, which can be provided upon request.
- Always ensure that the derivation cables are correctly connected to the corresponding electrodes as per the indications in table 1.
- Check that the recording device is correctly earthed.
- Any breaks in the electric shielding, always possible in the case of mistreatment of the cable, will cause the appearance of alternated current disturbances on the tracing.
- Any break in the conductor will cause a lack of signal on the corresponding unipolar derivation or in two bipolar derivations.

NB: Whenever the use of a defibrillator is foreseen, both the patient cable and the electrocardiograph must be of the protected type.

CONTRA- INDICATIONS

No contra-indications exist as long as the product is used according to the instructions contained herein.

CLEANING

The cleaning of the patient cables must only be carried out with the product disconnected. The use of a cloth moistened with suitable detergent solutions (non-ionic, surface-active) and disinfectant solutions (0.1-0.2% quaternary ammonia-based components) is recommended. Always follow the specific instructions when using these products. After cleaning, use a cloth moistened with water in order to remove all detergent residues.

N.B. Never immerse the product in water. Dry well before use.

LIFE OF PRODUCT

The life of the product is a consequence of the number of uses and the rule of maintenance and conservation of the product itself. Cables must be immediately destroyed in case of boot deterioration and/or oxidation of connections or plugs in particular, cracks or cracks in the insulation or sent to the manufacturer for repairs on.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

FR. Câbles patient pour ECG

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les câbles patient pour électrocardiographe "Low Noise" FIAB ont été étudiés pour diminuer au minimum les interférences électriques dues aux courants de dispersion présents dans l'environnement, et qui se traduisent par des troubles du tracé de l'électrocardiogramme en cours d'enregistrement par l'ECG. Tous les modèles à 3, 5 et 10 dérivations ont été équipés de branchements spécifiques de manière à pouvoir être utilisés avec différents types d'électrocardiographes. La compatibilité avec les appareils ECG est écrite sur la fiche jointe dans le packaging.

Sur la boîte de dérivation, près de la sortie du câble unipolaire, et sur les dérivations, les sigles et couleurs d'identifications des dérivations européens et américains sont marqués, comme indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1: Sigle et couleur d'identification des électrodes et leur position sur la surface du corps

VERSION EUROPEENNE		VERSION AMERICAINE		POSITION SUR LA SURFACE DU CORPS
SIGLE	COULEUR	SIGLE	COULEUR	
R	Rouge	RA	Blanc	Bras Droit
L	Jaune	LA	Noir	Bras Gauche
F	Vert	LL	Rouge	Jambe Gauche
N	Noir	RL	Vert	Jambe Droite
C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Rouge	IV° Espace intercostal/Parasternal Droit
C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune	IV° Espace intercostal /Parasternal Gauche
C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert	V° Espace intercostal entre C2 et C4 (ou V2 et V4)
C4	Blanc/Marron	V4	Marron/Bleu	V° Espace intercostal/Ligne Héli-claviculaire
C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Oranger	Ligne Aisselle ant. gauche./ Ligne sur le plan horizontal de C4 (ou V4)
C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet	Ligne moyenne Aisselle gauche./ Ligne sur le plan horizontal de C4 (ou V4)

CONTENU DE LA BOITE

Chaque câble, muni d'un mode d'emploi, est enveloppé de façon individuelle dans un sac de plastique avec une étiquette particulière qui rapporte toutes les données relatives d'identification du produit.

INDICATION

Branchement entre l'électrocardiographe et les électrodes situées sur la peau du patient pour l'enregistrement d'électrocardiogrammes.



ATTENTION !

Le câble du patient doit être considéré comme étant protégé contre les effets de la décharge d'un défibrillateur si, et seulement si, l'appareil auquel il est branché l'est également. Les appareils protégés par les effets de la décharge d'un défibrillateur portent à droite le symbole IEC: type CF.



MODE D'EMPLOI

- Insérer le branchement dans l'espace de l'électrocardiographe prévu à cette fin.
- Appliquer une mince couche de pâte électroconductrice sur la peau selon les positions indiquées dans le tableau 1.
- Si l'on utilise des électrodes jetables avec gel préappliqué ne pas ajouter de pâte électroconductrice.

- Placer les électrodes sur les membres et sur le thorax dans les points préparés à cette fin.
- Brancher chaque dérivation à l'électrode auquel elle correspond.
- Allumer l'électrocardiographe et débiter l'enregistrement.
- A la fin de l'enregistrement débrancher les câbles de dérivation des électrodes.

AVERTISSEMENTS

- Le produit est fourni non stérile et ne peut être stérilisé.
- Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.
- Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés pour les électrocardiographes de type BF ou CF ne doivent pas être en contact avec d'autres parties y compris la terre.
- Vérifier si le connecteur utilisé correspond à l'électrocardiographe que l'on entend utiliser.
- Vérifier la compatibilité du câble patient avec l'électrocardiographe que l'on entend utiliser. Il est possible de consulter la fiche technique, qui peut être fournie sur demande.
- Toujours vérifier si les câbles de dérivation sont correctement raccordés avec les électrodes correspondantes selon ce qui est indiqué dans le tableau 1.
- Vérifier si l'appareil d'enregistrement est dûment raccordé à la terre.
- La rupture du blindage, toujours possible en cas de mauvais traitements du câble, détermine l'apparition d'artéfacts de courant alterné sur le tracé.
- La rupture d'un conducteur détermine une absence de signal sur la dérivation unipolaire correspondante ou sur deux dérivations bipolaires.

NB: Lorsque l'utilisation d'un défibrillateur est prévue, aussi bien le câble patient que l'électrocardiographe doivent être de type protégé.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé selon les présentes instructions.

ENTRETIEN

Pour l'entretien des câbles patient (entretien survenant lorsque le produit est débranché), on conseille d'utiliser un linge imbibé d'une solution détergente (tensioactive et non-ionique), ainsi que des solutions désinfectantes (composées à base d'ammonium quat. à 0,1-0,2%). Pour l'usage de ces produits se limiter aux instructions relatives. Après avoir nettoyé, utiliser un linge humide afin d'éliminer toute trace de détergent.

N.B. : Ne pas immerger le produit. Bien sécher avant l'usage.

DURÉE DE VIE DU PRODUIT

La durée de vie de ces produits dépend du nombre de leur utilisation et du type d'entretien. Il faudra absolument les jeter si l'on note que le guipage est détérioré ou les attaches et les connecteurs sont oxydés.

NB: Les modèles avec attache à pression doivent être éliminés si l'électrode n'entre plus bien dans l'attache.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

DE. PATIENTENKABEL FÜR EKG GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Die Patientenkel für EKG-Schreiber "Low Noise" FIAB wurden so entwickelt, dass die elektrischen Interferenzen so gering wie möglich gehalten werden, die mit in der Umgebung vorhandenen Kriechströmen verbunden sind, die sich in Störungen der EKG-Kurve bei der Aufzeichnung des EKG umsetzen. Sämtliche Modelle zu 3, 5 und 10 Abzweigungen wurden mit speziellen Verbindern versehen, so dass sie mit verschiedenen Typen von EKG-Schreibern verwendet werden können. Die Kompatibilität mit den EKG Geräte ist auf dem Anweisungsblatt in der Verpackung beschrieben.

Auf der Schachtel ist beim Ausgang der einpoligen Kabel und auf den Kabeln selbst die Farbe und das europäische oder amerikanische Identifikationszeichen zur Bezeichnung der Abzweigung angegeben, wie in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Identifikationszeichen und -farbe der Elektroden und ihre Position auf dem Körper

EUROPÄISCHE AUSFÜHRUNG		AMERIKANISCHE AUSFÜHRUNG		POSITION AUF DEM KÖRPER
ZEICHEN	FARBE	ZEICHEN	FARBE	
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein
C1	Weiß/Rot	V1	Braun/Rot	IV° Interkostalraum/ Parasternalraum rechts
C2	Weiß/Gelb	V2	Braun/Gelb	IV° Interkostalraum/ Parasternalraum links
C3	Weiß /Grün	V3	Braun/Grün	V° Interkostalraum zwischen C2 und C4 (oder V2 und V4)
C4	Weiß/Braun	V4	Braun/Blau	V° Interkostalraum/Hemiklavikularlinie
C5	Weiß/Schwarz	V5	Braun/Orange	Vordere Achsellinie links/ Linie auf waagerechter Ebene von C4 (oder V4)
C6	Weiß /Violett	V6	Braun/Violett	Mittlere Achsellinie links/ Linie auf waagerechter Ebene von C4 (oder V4)

INHALT DER VERPACKUNG

Jedes Kabel ist einzeln in einer Plastiktüte verpackt und mit Gebrauchsanleitung versehen. Auf der Verpackung befindet sich ein Etikett mit sämtlichen Daten zur Identifikation des Produktes.

ANWENDUNG

Verbindung zwischen EKG-Schreiber und auf der Haut des Patienten angebrachten Elektroden zur Aufzeichnung von Elektrokardiogrammen.



ACHTUNG!

Das Patientenkel ist nur dann vor den Entladungen eines Defibrillators geschützt, wenn auch das Gerät, an das es angeschlossen ist, geschützt ist. Die vor den Entladungen eines Defibrillators geschützten Geräte sind durch die rechts dargestellten IEC-Symbole gekennzeichnet: für den Typ CF das Symbol rechts unten.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den Verbinder in die entsprechende Anschlussdose des EKG-Schreibers einführen.
- Eine dünne Schicht Elektrizitätsleitpaste auf die Haut streichen, jeweils bei den in Tabelle 1 angegebenen Körperstellen.
- Bei der Verwendung von bereits mit Gel bestrichenen Einwegelektroden keine Leitpaste dazugeben.

- Die Elektroden an den so vorbereiteten Stellen an den Gliedmassen und auf dem Brustkorb anbringen.
- Jede einzelne Abzweigung an die entsprechende Elektrode anschließen.
- Den EKG-Schreiber einschalten und mit der Aufzeichnung beginnen.
- Am Ende der Aufzeichnung die Abzweigkabel von den Elektroden trennen.

HINWEISE

- Das Produkt wird unsteril geliefert und kann nicht sterilisiert werden.
- Die Produkte müssen von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
- Die leitenden Teile der Elektroden und Verbinder für EKG-Schreiber vom Typ BF oder CF dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.
- Sicherstellen, dass der benutzte Verbinder dem EKG-Schreiber entspricht, der verwendet werden soll.
- Kompatibilität der Patientenkelble mit dem EKG-Schreiber, der verwendet werden soll, überprüfen. Das technische Blatt zum Nachschlagen kann auf Ihre Anfrage geliefert werden.
- Stets überprüfen, dass die Abzweigkabel richtig mit den entsprechenden Elektroden verbunden sind (nach den Angaben in der Tabelle 1).
- Kontrollieren, dass das Aufzeichnungsgerät vorschriftsmäßig geerdet ist.
- Der Bruch der Abschirmung, die im Falle einer unsachgemäßen Behandlung des Kabels möglich ist, führt zum Erscheinen von Artefakten auf der Aufzeichnungskurve durch Wechselstrom.
- Der Bruch eines Leiters bewirkt das Fehlen von Signal auf der entsprechenden einpoligen Abzweigung oder bei zwei zweipoligen Abzweigungen.

NB: Wenn der Einsatz eines Defibrillators vorgesehen ist, müssen sowohl das Patientenkelble als auch der EKG-Schreiber vom geschützten Typ sein.

GEGENANZEIGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach den vorliegenden Anweisungen angewendet wird.

REINIGUNG

Für die Reinigung der Patientenkelble, die bei von der Stromversorgung getrenntem Produkt durchzuführen ist, empfehlen wir die Benutzung eines mit geeigneten Reinigungslösungen (oberflächenaktiv, nicht ionisch) und Desinfizierlösungen (Komponenten auf der Basis von quaternärem Ammonium zu 0,1-0,2%) befeuchteten Lappens. Beim Gebrauch dieser Produkte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen befolgen. Nach der Reinigung zur Entfernung der Reinigungsmittelrückstände einen mit Wasser befeuchteten Lappen benutzen.

N.B. Das Produkt nicht eintauchen. Vor der Benutzung gut abtrocknen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes hängt von der Anzahl der Anwendungen und der Art der Pflege ab. Sobald Beschädigungen der äußeren Isolierhülse und der Anschlüsse oder die Oxydation der Anschlussstücke und der Verbinder bemerkt werden, die Kabel unverzüglich entfernen.

Anm. Die Modelle mit Schnapp-Anschluss sofort beseitigen, sobald man bemerkt, daß der Anschluß nicht mehr an der Elektrode haftet.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ES. CABLES DEL PACIENTE PARA ECG

INSTRUCCIONES PARA EL USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los cables paciente para electrocardiografías “Low Noise” FIAB han sido estudiados para reducir al mínimo las interferencias eléctricas unidas a corrientes de dispersión presentes en el ambiente que producen interferencias en la traza electrocardiográfica durante la registración del ECG. Todos los Modelos con 3, 5 y 10 derivaciones cuentan con sus correspondientes conectores, de modo que se puedan utilizar con varios tipos de registradores. La compatibilidad con los electrocardiógrafos está indicada en la ficha incluida en la confección.

En la caja, en la salida de los cables unipolares, y en los cables mismos se indica el color y la sigla europea o americana correspondiente a la derivación, como indica la tabla 1.

Tabla 1: Sigla, color identificador de los electrodos y la correspondiente colocación en la superficie corpórea

VERSIÓN EUROPEA		VERSIÓN AMERICANA		COLOCACIÓN EN LA SUPERFICIE CORPÓREA
SIGLA	COLOR	SIGLA	COLOR	
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo Derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo Izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna Izquierda
N	Negro	RL	Verde	Pierna Derecha
C1	Blanco/Rojo	V1	Marrón/Rojo	IV° Espacio Intercostal/ Paraesternal Derecho
C2	Blanco/Amarillo	V2	Marrón/Amarillo	IV° Espacio Intercostal/ Paraesternal Izquierdo
C3	Blanco/Verde	V3	Marrón/Verde	V° Espacio Intercostal entre C2 y C4 (o V2 y V4)
C4	Blanco/Marrón	V4	Marrón/Azul	V° Espacio Intercostal/Línea Medioclavicular
C5	Blanco/Negro	V5	Marrón/Naranja	Línea Axilar Anterior Izq./ Línea sobre Plano Horizontal de C4 (o V4)
C6	Blanco/Violeta	V6	Marrón/Violeta	Línea Medio Axilar Izq./ Línea sobre Plano Horizontal de C4 (o V4)

CONTENIDO DEL PAQUETE

Todos los cables, con las correspondientes instrucciones de uso, están empaquetados de manera individual en una bolsa de plástico con una etiqueta que incluye todos los datos de identificación del producto.

INDICACIONES

Conexión entre el electrocardiógrafo y los electrodos aplicados sobre la piel del paciente para la registración del electrocardiogramas.



¡CUIDADO!

El cable paciente se considera protegido contra los efectos de la descarga del desfibrilador si y sólo si es éste el aparato al que está conectado. Los aparatos protegidos contra las descargas de desfibrilador están indicados con los símbolos IEC situados a la derecha: tipo CF.



MODO DE USO

- Introduzca el conector en el correspondiente espacio del electrocardiógrafo.
- Aplique una capa de pasta electroconductora sobre la piel en las posiciones indicadas en la tabla 1.
- Si se utilizan electrodos de un sólo uso que ya contienen gel, no aplique la pasta conductora.
- Coloque los electrodos en las articulaciones y sobre el tórax en los puntos preparados.
- Conectar todas las derivaciones con el electrodo correspondiente.

- Encienda el electrocardiógrafo y comience la registraci3n.
- Cuando haya terminado la registraci3n retire los cables de los electrodos.

ADVERTENCIAS

- El producto se suministra no est3ril y no puede ser esterilizado.
- Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.
- Las partes conductoras de los electrodos y conectadores asociados para electrocardiógrafos de tipo BF o CF no deben entrar en contacto con otras partes conductoras comprendida la de tierra.
- Asegurarse que el conector utilizado corresponda al electrocardiógrafo que se pretende utilizar.
- Verificar la compatibilidad de los cables paciente con el electrocardiógrafo que se pretende utilizar. Es posible consultar la ficha t3cnica, que se puede proporcionar tras pedido.
- Asegurarse siempre que los cables de derivaci3n est3n correctamente conectados con los electrodos correspondientes seg3n lo indicado en la tabla 1.
- Controlar que el aparato de registro est3 correctamente conectado a tierra.
- La rotura del apantallado, siempre posible en caso de maltrato del cable, determina la aparici3n en el trazado de artefactos de corriente alterna.
- La rotura de un conductor determina la falta de se1al en la derivaci3n unipolar correspondiente o en dos derivaciones bipolares.

Nota: Cuando est3 previsto el uso de un desfibrilador, tanto el cable paciente como el electrocardiógrafo deben ser de tipo protegido.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones si el producto se utiliza siguiendo las presentes instrucciones.

LIMPIEZA

Para la limpieza de los cables paciente, realizada con el producto desconectado, es aconsejable el uso de un pa1o h3medecido con soluciones detergentes adecuadas (tensioactivos no i3nicos) y soluciones desinfectantes (a base de amonio cuaternario al 0,1 – 0,2%). Para la utilizaci3n de dichos productos at3ngase a las correspondientes instrucciones. Despu3s de la limpieza utilice un pa1o humedecido con agua para eliminar los restos de detergente.

N.B. No sumerja el producto. Seque bien antes del uso.

VIDA DEL PRODUCTO

La vida del producto depende del n3mero de veces que 3ste sea utilizado y del tipo de mantenimiento. Los productos deben ser eliminados cuando se deteriore la cubierta aislante externa y la de las conexiones u oxidaciones de las tomas o conectores.

NB: Para los modelos con toma snap, eliminar el producto, apenas se observe una p3rdida de mantenimiento de la conexi3n del electrodo.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podr3an da1ar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

RU. КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЭКГ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

«Кабели пациента» производства компании FIAB SpA (Италия), разработаны для уменьшения электрических помех из-за токов утечки, существующих в окружающей среде и приводящих к нарушениям при записи ЭКГ. Все модели с 3, 5 и 10 проводами оборудованы специальными коннекторами, чтобы использоваться с различными типами электрокардиографов. Совместимость с устройствами снятия кардиограммы может быть найдена в листе данных, включенном в упаковку.

Американский и Европейский стандарты индикации и цветовой маркировки проводов сделаны на разделительной коробке, возле выводов проводов и на проводах, как указано в таблице 1.

Таблица 1: Индикация и цветовая маркировка электродов и их расположение на теле пациента

Европейский стандарт		Американский стандарт		Расположение на теле пациента
Индикация	Цвет	Индикация	Цвет	
R	Красный	RA	Белый	правая рука
L	Желтый	LA	Черный	левая рука
F	Зеленый	LL	Красный	левая нога
N	Черный	RL	Зеленый	правая нога
C1	Белый / Красный	V1	Коричневый / Красный	в 4-м межреберье справа от грудины
C2	Белый / Желтый	V2	Коричневый / Желтый	в 4-м межреберье слева от грудины
C3	Белый / Зеленый	V3	Коричневый / Зеленый	на 5-м ребре, в геометрической середине между C2 и C4 (или V2 и V4)
C4	Белый / Коричневый	V4	Коричневый / Синий	в 5-м межреберье по левой среднеключичной линии
C5	Белый / Черный	V5	Коричневый / Оранжевый	на уровне C4 (или V4) по передней подмышечной линии
C6	Белый / Фиолетовый	V6	Коричневый / Фиолетовый	на уровне C4 (или V4) по средней подмышечной линии

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Каждый кабель, оснащен инструкцией для использования, упакован индивидуально в полиэтиленовом пакете с соответствующим ярлыком, указывающим все идентификационные данные продукта.

ПОКАЗАНИЯ

Для соединения ЭКГ электродов, расположенных на теле пациента с электрокардиографом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



«Кабель пациента» можно только рассматривать как устройство с защитой против эффектов разряда дефибриллятора, если машина, к которой он присоединен, также имеет защиту. Устройства, защищенные против эффектов разряда дефибриллятора отмечены символами Международной Электротехнической Комиссии (IEC), обозначенными справа: с символом сверху – для устройств типа BF, и символ внизу – для устройств типа CF соответственно.



МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Воткните коннектор «кабеля пациента» в специальное гнездо электрокардиографа.
- Нанесите слой электропроводного геля на кожу в местах, соответствующих указанным в таблице 1.

- Если используются одноразовые самоклеющиеся электроды, то не используйте электропроводный гель.
- Поместите электроды на грудную клетку и конечности на подготовленные места.
- Подсоедините каждый проводок «Кабеля пациента» с соответствующим электродом.
- Включите электрокардиограф и начните запись.
- После окончания записи отсоедините провода «кабеля пациента» от электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукция поставляется не стерильной и не может быть простерилизована.
- Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- Проводящие части электродов и взаимодействующие контакты электрокардиографа (типа VF или CF) не должны соприкасаться с другими частями, включая заземление.
- Убедитесь, что используемый коннектор «кабеля пациента» для ЭКГ, подходит к электрокардиографу, с которым он будет использоваться.
- Проверьте соответствие «кабеля пациента» для ЭКГ, электрокардиографу, с которым он будет использоваться. Это возможно сделать, используя лист соответствия, который может быть предоставлен по требованию.
- Всегда проверяйте правильность подсоединения электродов к соответствующим отведениям «кабеля пациента» для ЭКГ, см. указания в таблице 1.
- Проверьте, чтобы записывающее устройство было корректно заземлено.
- Любые нарушения экранировки, которые могут возникнуть в случае неаккуратного отношения к «кабелю пациента», будут основанием для появления переменного тока, нарушающего нормальную запись.
- Любая поломка в проводе, вызовет отсутствие сигнала в соответствующем отведении.

NB: Всякий раз, когда возможно использование дефибриллятора, убедитесь, что и «кабель пациента» для ЭКГ и электрокардиограф имеют соответствующую защиту от дефибрилляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не существует никаких противопоказаний, пока продукт используется согласно инструкциям, содержащимся здесь

ОЧИСТКА

Чистка кабелей пациента должна производиться только после отсоединения от аппарата и электродов. Используйте влажную ткань с подходящими моющими (неионные, не разрушающие поверхность) и дезинфицирующими (0.1-0.2% раствор, содержащий четверть компонентов на основе аммиака) средствами. При использовании этих средств всегда следуйте инструкции по их применению. После использования чистящего средства используйте увлажненную в воде ткань для устранения остатков моющего средства.

NB: Никогда не опускайте продукт в воду. Хорошо вытереть перед использованием.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок службы изделия зависит от числа использований и способа обслуживания. Кабель должен быть немедленно выведен из эксплуатации (уничтожен) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления разъема или штекеров.

ХРАНИЕНИЕ

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.

ХТИМЙЪАГЙС

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

ΕΛ. ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΚΓ, ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το καλώδιο ασθενούς «χαμηλού θορύβου» της FIAB για ηλεκτροκαρδιογράφους έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιήσει την ηλεκτρική παρεμβολή που οφείλεται σε ρεύματα διαφυγής που υπάρχουν στο περιβάλλον που μετατρέπονται σε αλλοιώσεις του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά τη διάρκεια της καταγραφής του. Όλα τα μοντέλα των 3, 5 και 10 απαγωγών είναι εξοπλισμένα με συγκεκριμένα βύσματα για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τους διάφορους τύπους ηλεκτροκαρδιογράφων. Τη συμβατότητα με τις συσκευές ηλεκτροκαρδιογράφων μπορείτε να τη βρείτε στο φυλλάδιο που περικλείετε στη συσκευασία.

Τα Αμερικάνικα και Ευρωπαϊκά σύμβολα και χρώματα που δηλώνουν τις απαγωγές είναι σημειωμένα στο κουτί των απαγωγών, κοντά στην έξοδο του κάθε μονοπολικού καλωδίου, και στις απολήξεις των απαγωγών, όπως αναφέρονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύμβολα και χρώματα που καθορίζουν τα ηλεκτρόδια και τη θέση τους στην επιφάνεια του σώματος.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΚΔΟΣΗ		ΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ		ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΡΩΜΑ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΡΩΜΑ	
R	Κόκκινο	RA	Λευκό	Δεξί χέρι
L	Κίτρινο	LA	Μαύρο	Αριστερό χέρι
F	Πράσινο	LL	Κόκκινο	Αριστερό πόδι
N	Μαύρο	RL	Πράσινο	Δεξί πόδι
C1	Λευκό/Κόκκινο	V1	Καφέ/Κόκκινο	IV ° δεξί μεσοπλεύριο διάστημα/ παραστερνικά
C2	Λευκό/Κίτρινο	V2	Καφέ/Κίτρινο	IV° αριστερό μεσοπλεύριο διάστημα/ παραστερνικά
C3	Λευκό/Πράσινο	V3	Καφέ/Πράσινο	V° μεσοπλεύριο διάστημα μεταξύ των C2 & C4 (ή V2 & V4)
C4	Λευκό/Καφέ	V4	Καφέ/Μπλέ	V° μεσοπλεύρια περιοχή/ μεσοκλειδική γραμμή
C5	Λευκό/Μαύρο	V5	Καφέ/Πορτοκαλί	Αριστερή Πρόσθια μασχαλιαία γραμμή/ στο ύψος του οριζόντιου επιπέδου της C4 (ή V4)
C6	Λευκό/Μώβ	V6	Καφέ/Μώβ	Αριστερή Μέση μασχαλιαία γραμμή/ στο ύψος του οριζόντιου επιπέδου της C4 (ή V4)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε καλώδιο, μαζί με οδηγίες χρήσης, είναι συσκευασμένο ξεχωριστά σε μια πλαστική σακούλα με κατάλληλη ετικέτα που δηλώνει όλες τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροκαρδιογράφου και των ηλεκτροδίων που τοποθετούνται στο δέρμα του ασθενούς για την καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ!



Το καλώδιο ασθενούς μπορεί να θεωρηθεί ως προστατευόμενο από τη εκφόρτιση του απινιδωτή αν το μηχάνημα είναι προστατευόμενο. Συσκευές προστατευόμενες από εκφόρτιση του απινιδωτή έχουν τα σήματα με τα σύμβολα IEC που φαίνονται δεξιά: Με το σύμβολο πάνω δεξιά για τον τύπο BF και με το σύμβολο κάτω δεξιά για τον τύπο CF αντίστοιχα.



ΜΕΘΟΔΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Εισάγετε το βύσμα στη συγκεκριμένη υποδοχή του στον ηλεκτροκαρδιογράφο

- Απλώστε ένα στρώμα ηλεκτροαγώγιμου ζελέ πάνω στο δέρμα στις αντίστοιχες περιοχές που φαίνονται στον πίνακα 2.
- Εάν χρησιμοποιείτε μιας χρήσης ηλεκτρόδια που περιέχουν ήδη ζελέ μην χρησιμοποιείτε επιπλέον ζελέ.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στα άκρα και το θώρακα στα σημεία που έχετε προετοιμάσει.
- Συνδέστε κάθε απαγωγή στο αντίστοιχο ηλεκτρόδιο
- Ανοίξτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο και ξεκινήστε να καταγράφετε.
- Στο τέλος της καταγραφής αποσυνδέστε τα καλώδια απαγωγών από τα ηλεκτρόδια.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρησιμοποιούμενο βύσμα ανταποκρίνεται στον ηλεκτροκαρδιογράφο που χρησιμοποιείτε.
- Εξετάστε τη συμβατότητα του καλωδίου ασθενούς με τον ηλεκτροκαρδιογράφο που θα χρησιμοποιήσετε (βλέπε πίνακα 1.)
- Βεβαιωθείτε πάντα ότι τα καλώδια απαγωγών είναι σωστά συνδεδεμένα στα ανάλογα ηλεκτρόδια όπως στις ενδείξεις του πίνακα 2.
- Ελέγξτε ότι η συσκευή είναι σωστά γειωμένη.
- Εάν κοπεί το αντιπαρεμβολικό πλέγμα του καλωδίου, πάντα πιθανή περίπτωση σε κακή χρήση του καλωδίου, θα προκληθεί εμφάνιση αλλοιώσεων στο καρδιογράφημα.
- Εάν κοπεί ο αγωγός (καλώδιο) μεταφοράς του σήματος θα προκληθεί έλλειψη σήματος στην αντίστοιχη μονοπολική απαγωγή ή σε δύο διπολικές απαγωγές.

Προσοχή: Όποτε προβλέπετε χρήση απινιδωτή, το καλώδιο του ασθενούς καθώς και ο ηλεκτροκαρδιογράφος πρέπει να είναι ειδικού προστατευόμενου τύπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις με την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται εδώ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο καθαρισμός των καλωδίων πρέπει να γίνεται μόνο όταν το προϊόν είναι αποσυνδεδεμένο από την συσκευή. Συνιστάτε η χρήση ενός υγρού υφάσματος με το κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα (όχι ιονικό, ή καυστικό) και απολυμαντικού διαλύματος (0.1-0.2% ενώσεις αμμωνίας) που συνιστάται. Πάντα να ακολουθούνται οι συγκεκριμένες οδηγίες όταν χρησιμοποιούνται αυτά τα προϊόντα. Αφού το καθαρίσετε, χρησιμοποιείτε ένα υγρό πανί για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαριστικού.

Προσοχή: Ποτέ μη βουτάτε το προϊόν μέσα στο νερό. Στεγνώστε το καλά πριν τη χρήση.

Ο ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος εξαρτάτε από τον αριθμό των χρήσεων του και τον τρόπο συντήρησής του. Τα καλώδια πρέπει να καταστρέφονται άμεσα σε περίπτωση αλλοίωσης του καλωδίου στην ένωση με το διανομέα των απαγωγών ή / και οξείδωσης των βυσμάτων ή των πριζών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε χώρους με θερμοκρασία περιβάλλοντος και σχετική υγρασία, που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ – ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Οι απορρίψεις που προέρχονται από δομές υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την υπηρεσία ποιότητας του κατασκευαστή.

	IT	EN	FR	DE	ES	RU	EL
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Медицинское устройство	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Seguire le istruzioni per l'uso	Follow instructions for use	Consulter les instructions avant utilisation	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	Siga las instrucciones de uso	Следуйте инструкциям по применению	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Производитель	Κατασκευαστής
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Каталожный номер	Αριθμός καταλόγου
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Код партии	Αριθμός παρτίδας
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Использовать до	Ημερομηνία λήξης
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Ορια θερμοκρασίας
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Ορια υγρασίας
	Dispositivo CF protetto dalla scarica di defibrillatore	Defibrillator discharge-proof type CF device	Appareil de type CF protégé par la décharge d'un défibrillateur	CF-Gerät vor Defibrillatorentladungen geschützt	Aparato de tipo CF protegido contra la descarga de un desfibrilador	Устройства CF-типа с защитой от разряда дефибриллятора	Μηχάνημα τύπου CF Προστατευμένο ο απο εκκένωση ενός απινιδωτή
	Dispositivo di tipo CF	Type CF device	Appareil de type CF	Geräte vom Typ CF	Aparato de tipo CF	Устройства CF-типа	Πληκτρολογήστε συσκευή CF
	Raccolta separata	Separate from refuse collection	Collecte séparée	getrennte Sammlung	Recogida separada	Отдельно от мусора	Ξεχωριστή συγκομιδή
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Количество штук	Ποσότητα κομματιών
R _x ONLY	Vendibile su prescrizione medica	By prescription	En vente sur prescription médicale	Verschreibungspflichtig	Con receta médica	По рекомендации	Πωλείται με ιατρική συνταγή



Via P.Costoli, 4 – 50039 – Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it

52500695IU9J / 2024-03

DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

Questi articoli sono stati sviluppati per consentire di adattare cavetti di collegamento ad elettrodi che per la tipologia di connessione di cui sono dotati non sarebbero in origine compatibili con i cavetti base dell'apparecchiatura. Gli adattatori FIAB sono utilizzabili per il collegamento di elettrodi monouso e pluriuso ad apparecchiature per elettrostimolazione e per registrazione elettrocardiografica. I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

MODALITÀ D'USO

Verificare l'integrità della confezione, dei cavi e delle loro connessioni: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.

- Dopo aver verificato la compatibilità delle connessioni inserire il connettore del cavetto all'adattatore prescelto.
- Procedere nell'applicazione dell'elettrodo sul paziente come descritto sulle istruzioni fornite dal produttore del elettrodo.
- NB:** Effettuare le connessioni con l'apparecchiatura spenta.
- Se non necessario per altri utilizzi lasciare l'adattatore inserito nel terminale del cavo anche quando l'apparecchiatura non è in uso.
- Per procedere alla sconnessione dell'adattatore dal terminale del cavo applicare una trazione contraria tra il passacavo dell'adattatore ed il passacavo del terminale del cavo a cui l'adattatore è collegato.

AVVERTENZE

- **Il prodotto è fornito non sterile.**
- Non effettuare connessioni o scollegamenti quando l'apparecchio è acceso.
- Le apparecchiature, i cavetti e gli elettrodi utilizzati con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- NB:** Utilizzare esclusivamente apparecchiature dedicate per elettrostimolazione a bassa intensità di corrente.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.

PULIZIA

Per la pulizia devono essere usate soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciagquare con acqua corrente.

NB: asciugare bene prima dell'uso.

VITA DEL PRODOTTO

La vita del prodotto dipende dal numero di utilizzi e dal tipo di mantenimento. I prodotti devono essere eliminati non appena si osservino deterioramenti del rivestimento isolante esterno e delle connessioni o ossidazione degli attacchi.

NB: Per i modelli con attacco a snap eliminare il prodotto non appena si osservi una perdita di tenuta della connessione all'elettrodo.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Per i rifiuti provenienti da civili abitazioni pur richiedendo la normativa vigente particolari precauzioni rispetto ai rifiuti urbani, prima dello smaltimento si consiglia il trattamento con soluzioni disinfettanti (cloro ossidanti, ipoclorito di sodio, ecc.).

DESCRIPTION AND INDICATIONS

These articles have been designed to enable the adaptation of electrode connector cables which, given the type of connection they are equipped with, would not normally be compatible with the basic equipment cables. The FIAB adapters can be used for the connection of both disposable and multi-use electrodes to equipment for electro-stimulation and for electro-cardiac recording. The products must be used by qualified healthcare personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully check packaging, cables and connection plugs. Do not use the product in case of visible damages or defects.

- Having checked the compatibility of the connections, insert the cable connector in the chosen adapter.
- Proceed to apply the electrode to the patient as described in the instructions supplied by the electrode manufacturer.
- NB:** make the connections with the equipment turned off.

- If it is not required for other use, leave the adapter inserted in the cable-head even when the equipment is not in use.
- To effect the disconnection of the adapter from the cable head, exert opposing tractive force between the adapter cable shaft and the cable-head shaft to which the adapter is connected.

WARNING

- **The product is supplied non-sterile.**
- Do not make connections or disconnection when the equipment is turned on.
- The equipment for electro-stimulation and the electrodes used with this device must all be compliant with the regulations in force.

NB: Only ever use equipment designed for electro-stimulation at low current intensity.

- The device must be connected and started up by qualified personnel.

CLEANING

For cleaning detergent solutions (non-ionic surface-actives) and disinfectant solutions (components with quaternary ammonium of 0.1 - 0.2%) must be used. For the use of these products follow the relative instructions. After cleaning rinse under running water.

NB: Dry well before use.

LIFE OF PRODUCT

The life of the products depends on the number of uses and on maintenance type. The products must be immediately destroyed in

case of deterioration of external insulation and connections and/or oxidation of connectors or plugs.

NB: Snap connection models must be immediately destroyed in case electrode doesn't stick perfectly to cable connection.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force. While the disposal of refuse deriving from civil residences does not require observance of any particular precautions of the regulations in force regarding urban refuse, it is recommended that the product be treated with disinfectant solutions (chlorine oxides, sodium hypochlorite, etc.) before being disposed of.

RX ONLY-CAUTION: U.S.A. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG

Diese Artikel sind entwickelt worden, um die Anpassung von Verbindungskabeln an Elektroden zu erlauben, welche eigentliche durch ihre Verbindungstypologie, mit der sie ausgestattet sind, nicht mit den Basiskabeln des Apparates vereinbar sind. Die FIAB - Adapter können zur Verbindung von Ein- und Mehrwegeelektroden mit Apparaten zur Elektrostimulation und zur Elektrokardiografischen Aufzeichnung benutzt werden.

Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sich vergewissern, daß die Verpackung, die Kabel und ihre Anschlussstücke unbeschädigt sind: bei sichtbaren Schäden oder Defekten nicht gebrauchen.

- nachdem man die Übereinstimmung der Verbindungen überprüft hat, die Verbindung des Kabels zum ausgesuchten Adapter einführen.
- die Elektrode auf den Patienten so anwenden, wie es in der vom Produzenten der Elektrode gelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Anm. die Verbindung bei abgeschaltetem Apparat durchführen.

- falls nicht für anderen Gebrauch notwendig, den Adapter am Kabelende eingeführt lassen, auch wenn der Apparat nicht im Gebrauch ist.
- um den Adapter vom Kabelende zu lösen, kräftig zwischen der Kabelöffnung des Adapters und der Kabelöffnung des Kabelendes, an welches der Adapter befestigt ist, in umgekehrte Richtung ziehen.

HINWEISE

- **Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert.**

- Keine Verbindungen durchführen oder lösen wenn das Apparat angeschaltet ist.
- Die mit diesem Produkt verwendeten elektrischen Stimulationsgeräte und Elektroden müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Anm. Nur Elektrostimulationsgeräte mit schwacher Stromstärke verwenden.

- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
- Die Kabel nicht ziehen.

REINIGUNG

Zur Reinigung Material sind Waschlaugen (nicht ionische Tenside) und Desinfektionsmittel (Bestandteile auf der Grundlage von quaternärem Ammonium zu 0,1-0,2%) zu verwenden. Zur Anwendung dieser Produkte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten. Nach der Reinigung mit fließendem Wasser spülen.

Anm. vor Gebrauch sorgfältig trocknen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes hängt von der Anzahl der Anwendungen und der Art der Pflege ab. Sobald Beschädigungen der äußeren Isolierhülle und der Anschlüsse oder die Oxydation der Anschlussstücke und der Verbinder bemerkt werden, die Kabel unverzüglich entfernen.

Anm. Die Modelle mit Schnapp-Anschluss sofort beseitigen, sobald man bemerkt, daß der Anschluß nicht mehr an der Elektrode haftet.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteilettikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden. Für die aus privaten Wohnungen Abfälle empfiehlt man vor der Entsorgung die Behandlung mit desinfizierenden Lösungen, obwohl die geltende Rechtschrift keine besondere Vorsichtsmaßregeln verlangt.

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Estos artículos han sido concebidos para permitir la adaptación de los cables de conexión a electrodos, que debido a su tipología conectiva, no serían en principio compatibles con los cables mismos.

Los adaptadores FIAB son utilizables para la conexión de electrodos monouso y pluriuso y aparatos para la electro-estimulación y para la registraci6n electrocardiografica.

Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.

MODALIDAD DE USO

Verificar la integridad de la confección, de los cables y de sus conexiones: en presencia de daños o defectos visibles no utilizar el producto.

- Después de haber comprobado la compatibilidad de las conexiones introducidas del conector del cable al adaptador elegido.
- Proceder a la aplicación del electrodo sobre el paciente como se ha descrito en las instrucciones dadas por el productor del electrodo.
- NB:** efectuar la conexión con los aparatos apagados.
- Si no es necesario para otros usos, dejar el adaptador introducido en el cable del conector, también cuando no se utiliza los aparatos.
- Para proceder a la desconexión del adaptador del conector del cablecito aplicar una tracción contraria entre el pasacable del adaptador y el pasacable del conector del cable a el cual el adaptador está conectado.

ADVERTENCIAS

- **El producto no es entregado esterilizado.**

- No hacer conexiones o desconexiones cuando el aparato está encendido.
- Los aparatos, los cablecitos y los electrodos utilizados deben estar de acuerdo con la normativa vigente.

NB: Utilizar exclusivamente los aparatos dedicados a la electro-estimulación a baja intensidad de corriente.

- Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado.

LIMPIEZA

Para la limpieza de los productos deben ser usadas soluciones detergentes (tensioactivos no ionicos) y soluciones desinfectantes (componentes a base de amonio quaternario al 0,1 – 0,2 %). Para el uso de tales productos seguir fielmente las relativas instrucciones. Tras la limpieza aclarar con agua corriente.

NB: secar bien el producto.

VIDA DEL PRODUCTO

La vida del producto depende del número de veces que éste sea utilizado y del tipo de mantenimiento. Los adaptadores deben ser eliminados cuando se deteriore la cubierta aislante externa y la de las conexiones u oxidaciones de las tomas.

NB: Para los modelos con toma snap, eliminar el producto, apenas se observe una pérdida de mantenimiento de la conexión del electrodo.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Relativamente a los residuos procedentes de habitaciones civiles, aconsejamos el tratamiento con soluciones desinfectantes (cloro oxidante, hipoclorito de sodio), aunque la normativa vigente no pida particulares precauciones respecto a los residuos urbanos.

DESCRIPTION ET INDICATIONS

Ces articles ont été développés afin de rendre possible l'adaptation des câbles de connexions à des électrodes lesquelles, en raison de la typologie de connexions que celles-ci présentent, ne seraient pas compatibles à l'origine avec les câbles de base fournis avec l'appareillage. Les adaptateurs FIAB sont utilisables pour la connexion des électrodes à utilisation simple ou multiple à destination d'appareillages conçus pour l'électrostimulation et pour l'enregistrement électrocardiographique.

Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.

MODE D'EMPLOI

Vérifier l'intégrité de la confezione et du gel; en présence de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit.

- Après avoir vérifié la compatibilité des connexions, insérer le connecteur du câble dans l'adaptateur choisi au préalable.
- Procéder à l'application de l'électrode sur le patient comme cela a été décrit dans les instructions fournies par le producteur de l'électrode.

NB: N'effectuer les connexions qu'avec l'appareillage en position éteinte.

- Si d'autres utilisations ne sont pas prévues, laisser l'adaptateur inséré dans le terminal du câble même si l'appareillage demeure non utilisé.

- Afin de procéder à la déconnexion de l'adaptateur du terminal de ce câble, appliquer une traction en sens contraire entre le manchon protecteur de l'adaptateur et le manchon protecteur du terminal dudit câble auquel l'adaptateur est connecté.

ATTENTION

- **Le produit n'est pas stérile**

- N'effectuer aucune connexion ou déconnexion lorsque l'appareil est allumé.

- Les équipements ainsi que les câbles de branchement utilisés avec ce produit doivent respecter les normes en vigueur.

NB: Utiliser exclusivement des stimulateurs électriques à basse tension électrique.

- Les appareils doivent être branchés et être mis en fonction par du personnel qualifié.

ENTRETIEN

Utiliser pour l'entretien des produits des détergents (tensioactif non-ionique) et désinfectants (à base d'ammonium quaternaire à 0,1 - 0,2%). Suivre les modes d'emploi relatifs à l'utilisation de ces produits. Après le nettoyage, bien rincer à l'eau courante.

NB: Essuyer bien avant l'utilisation

DURÉE DE VIE DU PRODUIT

La durée de vie de ces produits dépend du nombre de leur utilisation et du type d'entretien. Il faudra absolument les jeter si l'on note que le gainage est détérioré ou les attaches et les connecteurs sont oxydés.

NB: Les modèles avec attache à pression doivent être éliminés si l'électrode n'entre plus bien dans l'attache.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur. Aucune précaution particulière n'étant prévue par la Loi pour l'écoulement des déchets sanitaires domestiques, on conseille de les désinfecter avant de s'en débarrasser avec des produits appropriés (chloro-oxydants, hypochlorite de sodium etc.).



АДАПТЕРЫ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ДЛЯ ЭКГ И ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Данные изделия разработаны и предназначены для обеспечения подсоединения соединительных кабелей электродов, которые, в зависимости от типа применяемого соединителя, не соответствуют типу соединения кабелей базового оборудования. Адаптеры FIAB могут быть использованы для подсоединения одноразовых и многоразовых электродов к оборудованию для электростимуляции и кардиологических исследований.

Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тщательно проверьте упаковку, кабель и соединители. Запрещается использовать изделие при наличии видимых дефектов.

- Проверьте совместимость соединителей перед подсоединением. Вставьте соединитель кабеля в выбранный адаптер.
- Закрепите электроды на теле пациента, как указано в инструкциях, прилагаемых к электродам.

NB: Проводите все подсоединения при отключенном оборудовании.

- Если адаптер не требуется вам для повторного использования, не снимайте адаптер с кабеля, даже в случае, если оборудование не используется
- Для отсоединения адаптера от кабеля, приложите обратное усилие (растяжение) между осью кабеля и осью адаптера.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- Не производите подсоединения или рассоединения кабелей, если оборудование подключено к сети питания.
- Оборудование для электростимуляции и применяемые электроды должны соответствовать действующим нормам и правилам, применимым для вашей страны.

NB: Оборудование, предназначенное для электростимуляции, разрешается использовать только при низко-амперном токе.

- Производить подключение и работать на оборудовании может только квалифицированный медицинский персонал.

ЧИСТКА

Для чистки разрешается использовать моющие средства (неионные поверхностно активные вещества) и дезинфекторы (компоненты с содержанием четвертичного аммония 0.1 - 0.2%). После чистки промойте оборудование под струей проточной воды.

NB: Тщательно просушите изделия перед использованием.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЙ

Срок службы изделий зависит от частоты использования и типа применяемых процедур ухода. Изделие необходимо немедленно утилизировать при наличии повреждений внешней изоляции и соединителей и/или окислении соединительных гнезд и вилок.

NB: Модели с быстросоединяемыми соединителями необходимо немедленно утилизировать, если не обеспечивается плотность соединения электрода в соединителе.

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.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством. Несмотря на то, что утилизация обычных городских отходов не требует соблюдения особых правил и требований, рекомендуется, чтобы изделие было обработано дезинфицирующими растворами (хлор-оксиды, натрий гипохлорит и т.д.) перед утилизацией.



ADAPTADORES PARA CABOS CONECTORES PARA ECG E ELETROESTIMULAÇÃO

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

Estes produtos foram projectados para permitir a adaptação dos cabos do conector de eléctrodo que, atendendo ao tipo de conexão com que estão equipados, normalmente não seria compatível com os cabos básicos do equipamento.

Os adaptadores FIAB podem ser usados na conexão de electrodos descartáveis e reutilizáveis, nos equipamentos para eletroestimulação e no registo electrocardiográfico.

Os produtos devem ser utilizados por pessoal de saúde qualificado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificar a integridade da embalagem, cabos e conectores. Não utilizar o produto no caso de danos ou defeitos visíveis.

- Depois de verificar a compatibilidade das conexões, insira o cabo conector no adaptador selecionado.
- Proceda à aplicação do eléctrodo no paciente como descrito no manual de instruções fornecido pelo fabricante dos electrodos.

NOTA: Faça as ligações com o equipamento desligado.

- Se não for necessário para outra utilização, deixe o adaptador inserido na cabeça do cabo mesmo quando o equipamento não estiver a ser utilizado.

- Para desconectar o adaptador da cabeça do cabo, exerça força no sentido contrário entre o eixo do cabo adaptador e o eixo da cabeça do cabo ao qual o adaptador está conectado.

AVISO

- O produto é fornecido não esterilizado.
- Não faça conexões ou desconexões com o equipamento ligado.
- O equipamento para eletroestimulação e os electrodos utilizados com este dispositivo devem estar em conformidade com os regulamentos vigentes.

NOTA: Utilizar apenas equipamentos concebidos para eletroestimulação com baixa intensidade de corrente.

- O dispositivo deve ser conectado e iniciado por um profissional qualificado.

LIMPEZA

Para a limpeza deve usar-se soluções de detergente (superfície não ativa) e soluções desinfetantes (componentes com amónio quaternário de 0,1 a 0,2%). Para a utilização destes produtos siga as instruções relativas aos mesmos. Depois de limpar enxaguar com água abundante.

NOTA: Secar bem antes de usar.

VIDA DO PRODUTO

A duração da vida do produto depende do número de utilizações e do tipo de manutenção. O produto deve ser imediatamente destruído no caso de deterioração do isolamento externo e conexões e/ou oxidação de conectores ou cabos.

NOTA: Os modelos com conexão de mola devem ser imediatamente destruídos caso o eléctrodo não fixe perfeitamente à conexão do cabo.

ARMAZENAMENTO

O produto deve conservar-se na sua embalagem original e as condições ambientais (temperatura e humidade relativa) indicadas na etiqueta. Não coloque pesos sobre a embalagem porque poderiam danificar o produto.

NOTAS GERAIS

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país. Para qualquer mau funcionamento ou defeito do dispositivo, informe o Serviço de Qualidade do Fabricante.

ELIMINAÇÃO

Resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados conforme a regulamentação em vigor. Relativamente à eliminação de lixo proveniente de residências domésticas não é exigido o cumprimento de quaisquer indicações especiais da regulamentação em vigor relativos a resíduos domésticos, recomenda-se que o produto seja tratado com soluções desinfetantes (óxidos de cloro, hipoclorito de sódio, etc.) antes de serem deitados fora.

	IT	EN	DE	ES	FR	RU	PT
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions d'utilisation	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte as instruções de utilização
	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Número de Catálogo	Code de référence	Каталожный номер	Número de Catálogo
	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer	Número de Lote	Numéro de lot	Код партии	Número de Lote
	Scadenza	Use by	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Date de péremption	Использовать до	Prazo de Validade
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Производитель	Fabricante
	Distributore	Distributor	Verteiler	Distribuidor	Distributeur	Дистрибьютор	Distribuidor
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Date de production	Дата изготовления	Data de Fabrico
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de température	Температурные ограничения	Limites de Temperatura
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Беречь от солнечных лучей	Manter longe da luz solar
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Limites d'humidité	Ограничения по влажности	Limites de Humidade
	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Медицинское устройство	Dispositivo médico
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Identifiant unique des dispositifs	Уникальный идентификатор устройства	Identificação única do dispositivo



ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

Per la descrizione del modello fare riferimento a quanto riportato sulla busta.

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari degli arti, 3 unipolari degli arti e 6 unipolari precordiali. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari degli arti e 6 per le derivazioni precordiali. Gli elettrodi FIAB sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

MODELLI F9010SSC – F9010PSSC

Elettrodi a piastra, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento – Ag/AgCl, con attacco universale da applicare agli arti. Queste piastre sono mantenute in situ dalle fasce in para modello F9011PG - F9011P - PG910/15

MODELLI F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

Elettrodi a pinza per arti, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl), ed attacco universale tenuti in situ da un meccanismo elastico

MODELLI F9008SSC – F9009SSC – F9016SSC

Elettrodi a ventosa con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ed attacco universale dotati di pere in gomma che, premute con elettrodo ben aderente alla cute ne attivano la adesione. Vengono utilizzati per la registrazione di derivazioni precordiali a riposo.

MODELLI F9002SSC – F9003SSC

Come modelli sopra, con ventosa in gomma morbida.

Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- Arti superiori: circa 10 cm. al disopra del polso sulla superficie volare.
- Arti inferiori: circa 10 cm. al disopra del malleolo tibiale inferiore.
- Precordiali: (V₁) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra. (V₂) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra. (V₃) Punto intermedio fra V₂ e V₄. (V₄) 5° spazio intercostale sinistro, linea emiclavare. (V₅) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare anteriore. (V₆) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare media.

Nel caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti indurrebbero disturbi sul segnale elettrocardiografico, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovraspinosa della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in omologa posizione contralaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione contralaterale.

MODALITÀ D'USO

Spalmare la pasta conduttrice (tipo FIAB G005) sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averla sgrassata con un batuffolo di cotone imbevuto di etere, per una superficie sufficiente a garantire una completa adesione della piastra metallica. Se necessario rasare i peli in particolare per quanto riguarda i punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata.

Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito foro regolando la vite del supporto in modo da attivare un sicuro contatto.

POSIZIONAMENTO

Elettrodo a ventosa (derivazioni precordiali): posizionare l'elettrodo nel punto desiderato tenendo premuto la ventosa. Esercitare una pressione sufficiente a far aderire bene il contorno della coppa alla cute e rilasciare la ventosa.

Elettrodo a pinza (derivazioni periferiche): prendere le estremità della pinza per fare in modo che la piastra conduttiva aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza.

Elettrodo a piastra: inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

ATTENZIONE

Gli standard europei ed americani usano i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

- **STANDARD EUROPA:**
braccio destro: **ROSSO** – braccio sinistro: **GIALLO** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **VERDE**.
- **STANDARD USA:**
braccio destro: **BIANCO** – braccio sinistro: **VERDE** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **ROSSO**.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
- Le apparecchiature per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spalmare la pasta elettroconduttrice su cute che presenti abrasioni o ferite.
- Non utilizzare il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica potrebbe superare i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Possono ad esempio essere usati prodotti a base di benzalconio cloruro. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e fare asciugare.

N.B. Non utilizzare bagni ad ultrasuoni. Non utilizzare solventi, non autoclavare. È possibile l'uso di alcool etilico ad una concentrazione non superiore al 10%.

VITA DEL PRODOTTO

Gli elettrodi vengono rivestiti, grazie ad una procedura galvanica, con uno strato di Cloruro di Argento (Ag/AgCl). A causa di una pulizia non idonea (per esempio per mezzo di sistemi abrasivi) lo strato di Ag/AgCl potrebbe rimuoversi causando la registrazione di un non idoneo segnale elettrocardiografico; in questo caso eliminare i prodotti.

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato
- Elettrodi a pinza: l'uso intenso e prolungato porta al deterioramento della parte flessibile (molla)
- Elettrodi a ventosa: qualora si osservino fissurazioni sulla pompetta o mancanza di tenuta sulla cute sostituire la pompetta in gomma

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.



SILVER/SILVER CHLORIDE
REUSABLE ELECTRODES FOR ECG

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS

Surface ECG recording.

The description of each different model is specified on the electrode's pouch.

PRELIMINARY NOTES

Normally a surface ECG (at rest or during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following FIAB electrodes are available:

MODELS F9010SSC – F9010PSSC

Silver silver chloride peripheral plates electrode with universal connection to be applied to the limbs. These plate electrodes are fixed to the limbs by means of the rubber belts models F9011PG – F9011P – PG910/15.

MODELS F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

Silver silver chloride clamp electrodes kept in position by an elastic mechanism

MODELS F9008SSC – F9009SSC – F9016SSC

Silver silver chloride suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are used for precordial recording at rest.

MODELS F9002SSC – F9003SSC

As the models above, with soft rubber ring.

In case of rest ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limbs: about 10 cm above the wrists on the internal forearm face.
- Lower limbs: about 10 cm above the malleolus on the internal leg face.
- Precordials: (V₁) 4th left intercostal space at the right parasternal line. (V₂) 4th left intercostal space at the left parasternal line. (V₃) halfway between V₂ and V₄. (V₄) 5th left intercostal space at the midclavicular line. (V₅) 5th left intercostal space at the anterior axillary line. (V₆) 5th left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, to avoid ECG noises caused by limbs movements, limb electrodes must be positioned on the back of the patient. The precordial electrodes must be positioned as follows:

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS

Clean the skin surfaces with a cotton flock soaked with ether. Spread conductive paste (type FIAB G005) on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area. To ensure a stable position of the plate electrode, insert its special support in a hole of rubber belt, then place the belt around the limb and close it on the support choosing the most effective tension.

To connect the electrodes insert the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

POSITIONING

Suction chest electrode (precordial derivations): place the electrode on the wished point by squeezing the rubber ball. Squeeze the rubber ball and press the electrode until a good adherence of the chest on the skin is obtained, then release the rubber ball.

Clamp electrode (peripheral derivations): place the clamp so that the conductive plate adheres on the skin of the arm or of the leg on the points previously selected.

Plate electrode: insert the special connection of the electrode in one of the holes of the rubber belt, roll the belt around the limb and fasten it on the electrode connection using the hole which gives enough tension.

ATTENTION

European and American standards use the following colours to identify patient cable leads:

• EUROPEAN STANDARD:

right arm: **RED** – left arm: **YELLOW** – right leg: **BLACK** – left leg: **GREEN**.

• USA STANDARD:

right arm: **WHITE** – left arm: **GREEN** – right leg: **BLACK** – left leg: **RED**.

WARNING

• A non sterile device is supplied.

- ECG devices and connection cables which will be connected to FIAB electrodes must be in accordance with regulations in force.
- Devices must be connected and activated by qualified personnel.
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin.
- Do not use these electrodes for monitoring during cardioversion or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds.
- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording).
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CLEANING / DISINFECTION

To clean the electrodes, cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. These may be, for example, benzalkonium chloride-based products. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.

N.B. Do not use ultrasonic cleaners. Don't use removers, don't sterilize with steam. It possible to clean with ethyl alcohol with concentration less than 10%.

PRODUCT LIFE

The Silver Silver chloride (Ag/AgCl) coating of electrodes is obtained with a galvanic proceeding. The silver silver chloride could be removed by a not suitable cleaning (for example by abrasive systems) and this could cause the registration of a non suitable ECG signal. In this case eliminate the products.

- Plate electrode: endless.
- Clamp electrode: intensive and protracted use eventually deteriorates the flexible part (spring).
- Suction electrodes: in presence of chaps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.

STORAGE

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.



ELECTRODOS REUTILIZABLES PARA ECG
DE CLORURO DE PLATA

MODO DE USO

INDICACIONES

Registro de electrocardiogramas de superficie

La descripción de cada modelo está especificada en el paquete de los electrodos.

NOTAS PRELIMINARES

Un ECG de superficie en descanso o bajo esfuerzo consta normalmente de 12 derivaciones: 3 bipolares de las extremidades, 3 unipolares de las extremidades y 6 unipolares precordiales. Habrá por lo tanto que conectar 10 electrodos al paciente, 4 para las derivaciones unipolares y bipolares de las extremidades y 6 para las derivaciones precordiales. Los electrodos FIAB están disponibles en las configuraciones que aquí se detallan:

MODELOS F9010SSC – F9010PSSC

electrodos de placa de SSC con conexión universal para las extremidades. Las placas son mantenidas en posición por las fajas de caucho mod/s F9011PG - F9011P – PG910/15

MODELOS F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

electrodos con pinzas de SSC de sujeción para extremidades, mantenidos en posición por un mecanismo elástico

MODELOS F9008SSC – F9009SSC – F9016SSC

electrodos de ventosa de SSC con conexión universal y peras de goma que facilitan su adhesión al oprimirlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizan para registrar derivaciones precordiales en descanso.

MODELOS F9002SSC – F9003SSC

Cómo modelos sobre, con ventosa de goma blanda.

Cuando se haga un ECG en descanso habrá que colocar los electrodos de la siguiente manera:

- Extremidades superiores: apx 10 cm sobre la muñeca, sobre la superficie volar.
- Extremidades inferiores: apx 10 cm sobre el tobillo tibial inferior.
- Derivaciones precordiales: **V1** - 4° espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal derecha. **V2** - 4° espacio

intercostal siguiendo la línea paraesternal izquierda. **V3** - Punto intermedio entre V2 y V4. **V4** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea hemiclavear. **V5** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. **V6** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal media.

Cuando se tome un ECG bajo esfuerzo habrá que aplicar los electrodos al dorso del paciente, ya que los movimientos de las extremidades podrían estorbar la señal electrocardiográfica. La posición de los electrodos precordiales queda la misma.

- Electrodo del brazo derecho: sobre la región sobreepinosa del omoplato derecho.
- Electrodo del brazo izquierdo: en la misma posición colateral.
- Electrodo de la pierna derecha: al nivel de las últimas costillas siguiendo la línea sobacal posterior derecha.
- Electrodo de la pierna izquierda: en la misma posición colateral.

MODO DE USO

Desengrase la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y úntela con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rasure los pelos sobretodo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introduzca el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarle una tensión suficiente. Cuando use un electrodo de placa o de pinzas, introduzca el terminal del cable del paciente en el agujero hecho con este fin y apriete el tornillo del soporte de manera a asegurar el contacto. Cuando use un electrodo de lámina, unte la piel con pasta conductora, aplique el electrodo haciendo presión sobre la superficie interesada y introduzca el pernilo del cable del paciente en el terminal hembra del cable del electrodo.

COLOCACIÓN

Electrodo de ventosa (derivaciones precordiales): colocar el electrodo sobre el punto deseado manteniendo presionada la pera de goma. Ejercer una presión suficiente para adherir correctamente el contorno de la copa a la piel y soltar la pera de goma.

Electrodo de pinza (derivaciones periféricas): presionar la extremidad de la pinza de manera que la placa conductora se adhiera a la piel del brazo o la pierna en los puntos seleccionados.

Electrodo de placa: insertar en un agujero del extremo de la faja el tetón de soporte del electrodo, rodear la extremidad con la faja y cerrarla con el tetón utilizando un agujero que realice una tensión suficiente.

CUIDADO

De acuerdo con las normas europeas y americanas los terminales del cable del paciente se caracterizan por los siguientes colores:

• ESTANDAR EUROPEO:

brazo derecho: **ROJO** - brazo izquierdo: **AMARILLO** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **VERDE**

• ESTANDAR NORTeamERICANO:

brazo derecho: **BLANCO** - brazo izquierdo: **VERDE** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **ROJO**.

ADVERTENCIAS

• El producto se entrega no esterilizado.

Los aparatos para el registro electrocardiográfico y los cables de conexión que se usan con este producto deben estar conformes a las normas vigentes.

La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos están reservadas a personal especializado.

La pasta conductora no debe aplicarse sobre superficies de piel con heridas o abrasiones.

No use el producto para la monitorización durante maniobras de cardioversión y/o defibrilación ya que el tiempo de restablecimiento del trazado después de la descarga es superior a 10 segundos.

No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).

Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.

PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

LIMPIEZA / DESINFECCION

Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, pueden usarse productos de cloruro de benzalconio. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpiados, enjuague los instrumentos con agua corriente.

N.B. No use baños de ultrasonidos. No utilizar disolventes, no esterilizar en autoclave. Es posible utilizar alcohol etílico con concentración no superior del 10%.

DURACION DEL PRODUCTO

Los electrodos están recubiertos, gracias a un proceso galvanico, con una capa de Cloruro de Plata (Ag/AgCl). Si se realiza una limpieza no correcta (por ejemplo, por medio de sistemas abrasivos) la capa de Ag/AgCl podría eliminarse provocando el registro de una señal electrocardiográfica no idónea; en este caso eliminar el producto.

- Electrodos de placa: por tiempo indefinido.
- Electrodos de pinzas: el uso intensivo y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).
- Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

PT ELETRODOS REUTILIZÁVEIS PARA ECG, EM PRATA/CLORETO DE PRATA

MODO DE USO

INDICAÇÕES

Registro de electrocardiogramas de superfície.

A descrição de cada modelo está especificada na embalagem dos em electrodos.

NOTAS PRELIMINARES

Um ECG de superfície, em repouso ou sob esforço, consiste normalmente em 12 derivações: 3 bipolares das extremidades, 3 unipolares das extremidades e 6 unipolares precordiais. Deste modo, é necessário colocar 10 electrodos no doente, 4 para as derivações unipolares e bipolares das extremidades e 6 para as derivações precordiais. Os electrodos FIAB estão disponíveis nas seguintes configurações:

MODELOS F9010SSC - F9010PSSC

electrodos de placa, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal para as extremidades. As placas são mantidas em posição pelas correias de borracha mod/s F9011PG - F9011P - PG910/15.

MODELOS F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

electrodos de pinça para as extremidades, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl) e com conexão universal, mantidos em posição por um mecanismo elástico.

MODELOS F9008SSC - F9009SSC - F9016SSC

electrodos de ventosa com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal. Pressionando a ventosa, o electrodo mantém-se perfeitamente aderido à pele. Utilizam-se para registar derivações precordiais em repouso.

MODELOS F9002SSC - F9003SSC

Como os modelos acima, com ventosa de borracha macia.

Em caso de ECG de repouso, os electrodos devem ser posicionados do seguinte modo:

- Membros superiores: cerca de 10 cm acima dos pulsos, na face interna do antebraço.
- Membros inferiores: cerca de 10 cm acima do maléolo tibial inferior.
- Precordiais: **(V1)** 4º espaço intercostal na linha paraesternal direita. **(V2)** 4º espaço intercostal na linha paraesternal esquerda. **(V3)** Ponto intermédio entre V2 e V4. **(V4)** 5º espaço intercostal esquerdo, linha hemiclavicular. **(V5)** 5º espaço intercostal esquerdo, linha axilar anterior. **(V6)** 5º espaço intercostal esquerdo, linha axilar média.

Em caso de um ECG com prova de esforço, os electrodos dos membros devem ser colocados no dorso do paciente, uma vez que os movimentos dos membros podem causar interferência no sinal electrocardiográfico. Os electrodos precordiais devem ser colocados do seguinte modo:

- Electrodo do braço direito: na omoplata direita.
- Electrodo do braço esquerdo: na omoplata esquerda.
- Electrodo da perna direita: na linha axilar direita, ao nível das últimas costelas.
- Electrodo da perna esquerda: na linha axilar esquerda, ao nível das últimas costelas.

MODO DE USO

Desengordurar a pele com um algodão embebido em éter nos pontos indicados no parágrafo anterior e untar com pasta condutora uma área de superfície suficiente para assegurar a aderência completa da placa metálica. Se necessário, rapar os pêlos, em particular nas áreas precordiais.

Para assegurar uma posição estável do electrodo de placa, inserir o suporte do electrodo num furo distal da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e fechar a correia novamente no suporte seleccionando o furo da correia que permite a tensão mais adequada.

Para ligar os electrodos, inserir a ficha do cabo de paciente na tomada do cabo de conexão do electrodo.

POSICIONAMENTO

Electrodo de ventosa (derivações precordiais): colocar o electrodo sobre o ponto desejado mantendo a ventosa pressionada. Exercer uma pressão suficiente para o electrodo aderir bem à pele e de seguida soltar a ventosa.

Electrodo de pinça (derivações periféricas): pressionar a extremidade da pinça de maneira que a placa condutora adira à pele do braço ou da perna nos pontos seleccionados.

Electrodo de placa: inserir a conexão do electrodo num dos furos da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e apertá-la na conexão do electrodo utilizando o furo que permite uma tensão suficiente.

CUIDADO

De acordo com as normas europeias e americanas, os terminais do cabo de paciente caracterizam-se pelas seguintes cores:

• STANDARD EUROPEU:

braço direito: **VERMELHO** - braço esquerdo: **AMARELO** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda: **VERDE**.

• STANDARD AMERICANO:

braço direito: **BRANCO** - braço esquerdo: **VERDE** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda: **VERMELHO**.

ADVERTÊNCIAS

• O produto é entregue não esterilizado.

Os aparelhos para o registro electrocardiográfico e os cabos de conexão que se usam com este produto devem estar conformes com as normas vigentes.

A conexão e a colocação em funcionamento dos dispositivos estão reservadas a pessoal especializado.

A pasta electrocondutora não deve ser aplicada sobre pele ferida ou com escoriações.

Não usar estes electrodos para a monitorização durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilação uma vez que o tempo de restabelecimento do traçado depois da descarga é superior a 10 segundos.

No usa estes electrodos para a monitorização de curta ou média duração (procedimentos cirúrgicos, gravação Holter).

LIMPEZA / DESINFECCÃO

Para limpar os electrodos aconselham-se as soluções detergentes e desinfectantes comumente indicadas para os dispositivos médicos. A título de exemplo, podem ser produtos à base de cloreto de benzalconio. Antes de utilizar estes produtos de limpeza, leia atentamente as respectivas instruções de uso. Depois de os limpar, enxaguar os electrodos com água corrente.

NB: Não utilizar banho de ultra-sons. Não use removedores, não esterilize com vapor. É possível limpar com álcool etílico com concentração inferior a 10%.

DURAÇÃO DO PRODUTO

Os electrodos estão revestidos, através de um processo galvanico, com uma camada de Cloreto de Prata (Ag/AgCl). Uma limpeza não correta (por exemplo, utilizando sistemas abrasivos) pode remover a camada de Ag/AgCl, originando o registro de um sinal electrocardiográfico não adequado. Neste caso, rejeitar os electrodos.

- Electrodos de placa: por tempo indefinido.
- Electrodos de pinça: o uso intensivo e prolongado pode causar a deterioração da parte flexível.
- Electrodos de ventosa: a ventosa deve ser substituída sempre que se observem fissuras ou falta de adesão à pele.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado na embalagem original e nas condições ambientais (temperatura e humidade relativa) especificadas na rotulagem. Se colocar cargas pesadas externas sobre a embalagem, o produto poderá ser danificado.

NOTAS GERAIS

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

DE WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODEN FÜR EKG IN SILBERCHLORID

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme Die Beschreibung jedes einzelnen Modells befindet sich auf dem Beutel der Elektrode.

Einleitung

Ein oberflächliches EKG im Ruhezustand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkardialen Ableitungen. Die FIAB-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

MODELLE F9010SSC - F9010PSSC

SSC Plattenelektroden mit Universalanschlussklemme für die Glieder. Die Platten werden durch Paragummibänder (Modelle F9011, F9011P und PG910/15) festgehalten.

MODELLE F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC Zangenelektroden für die Glieder. Sie werden durch einen Federmechanismus festgehalten.

MODELLE F9008SSC - F9009SSC - F9016SSC

SSC Saugnapfelektroden mit Universalanschlussklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden am Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhezustand.

MODELLE F9002SSC - F9003SSC

Wie obene Modelle, mit weichem Gummisaugnapf Bei EKG im Ruhezustand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
 - Untere Glieder: ung. 10 cm über dem unteren Schienbeinknöchen.
 - Präkordialableitungen: **V1** 4es Interkostalraum auf der rechten Parasternallinie. **V2** 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. **V3** Mittelpunkt zwischen V2 und V4. **V4** 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavarelinie. **V5** 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. **V6** 5es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie.
- Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegung der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialableitungen bleibt unverändert.
- Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.
 - Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage
 - Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höher der letzten Rippen.
 - Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränkten Wattebausch entfetten und die Aufnahmepunkte mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins speziellen Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenelektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

POSITIONIEREN

Saugnapfelektrode (Präkordialableitungen): die Elektrode auf den gewünschten Punkt durch das Drücken des Pumpchens

positionieren. Das Pumpchen solange drücken, bis die Elektrode an die Haut haftet, dann das Pumpchen entlassen.
Zangenelektrode (Gliederableitungen): die Zangen halten, sodass die konduktive Platte gut an die Haut des Armes oder des Beines an den vorher gefundenen Punkten haftet.
Plattenelektrode: den Sonderkonnektor der Elektrode in ein Loch des Gummibandes einstecken, das Glied umgeben und den Band auf dem Snderkonnektor durch das passende Loch befestigen, sodass die richtige Spannung erreicht wird.

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

- **EUROPÄISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **ROT** - linker Arm: **GELB** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **GRÜN**.
- **AMERIKANISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **WEIß** - linker Arm: **GRÜN** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **ROT**.

ANMERKUNGEN

- **Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.**
- Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Keine Hautteile mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.
- Den Produkt für die Monitorüberwachung während Kardioversions- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.
- Den Produkt für kurz- und mittelzeitige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationssaal, Holteraufnahme).
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.

WARTUNG / DESINFEKTIONEN

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Zum Beispiel können Benzalkoniumchloridprodukte verwendet werden. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reinigung mit viel kaltem Wasser abspülen
N.B. Kein Ultraschallbad benutzen. Keine Lösungsmittel verwenden, nicht mit Autoklav sterilisieren. Die Verwendung von Äethylalkohol mit Konzentration weniger als 10% ist möglich.

LEBENSDAUER

Das Silberchlorid wird durch einen galvanischen Vorgang erreicht. Durch eine nicht geeignete Reinigung (z.B. durch abschleifende Mittel) kann das Silberchlorid entfernt werden und eine unkorrekte Aufnahme des EKG Signals verursachen. In diesem Fall die Elektroden beseitigen.

- Plattenelektroden: unbestimmt.
- Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen.
- Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Risikobildungen bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

FR

ELECTRODES RÉUTILISABLES POUR ECG
EN CHLORURE D'ARGENT

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Enregistrement d'electrocardiogrammes de surface.
La description de chaque modèle est écrite sur le sachet de l'électrode.

NOTES PRELIMINAIRES

Un ECG de surface en repos ou sous effort consiste normalement à enregistrer 12 dériviatiions: 3 bipolaires pour les membres, 3 unipolaires pour les membres et 6 unipolaires précordiales. Il faut pourtant que l'on applique 10 électrodes au patient, 4 pour les dériviatiions uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dériviatiions précordiales. Les électrodes FIAB sont disponibles dans les modèles suivants:

MODELES F9010SSC - F9010PSSC

SSC électrodes à plaque avec connexion universelle, à appliquer aux membres. Les plaques sont maintenues *in situ* par des bandes de caoutchouc (modèles F9011PG - F9011P – PG910/15).

MODELES F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC électrodes à pince à appliquer aux membres. Ils sont maintenus *in situ* par un mécanisme à ressort (pince).

MODELES F9008SSC - F9009SSC - F9016SSC

SSC électrodes à ventouse avec connexion universelle. Pour appliquer les ventouses (en forme de poire) il faut bien les presser en faisant adhérer parfaitement l'électrode à la peau. Ces électrodes s'utilisent pour enregistrer les dériviatiions précordiales en repos.

MODELES F9002SSC - F9003SSC

Comme les modèles ci-dessus, avec ventouse en caoutchouc souple

En cas d'ECG en repos, les électrodes doivent être placés de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)

- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du malléole tibial inférieur.
- Précordiales: **V1** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale droite. **V2** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale gauche. **V3** - Point moyen entre V2 et V4. **V4** - V espace intercostal gauche sur la ligne hémiclavéaire. **V5** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire antérieure. **V6** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire moyenne.

En cas d'ECG sous effort, comme le mouvement des membres pourrait brouiller le signal électrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placés sur le dos du patient tandis que celle des électrodes précordiaux ne change pas:

- Electrode du bras droit: sur la région surépineuse de l'omoplate droite.
- Electrode du bras gauche: même position
- Electrode de la jambe droite: sur la ligne axillaire postérieure à niveau des dernières côtes.
- Electrode de la jambe gauche: même position.

MODE D'EMPLOI

Etendez la pâte conductrice (type FIAB G005) sur les points indiqués au précédent paragraphe après les avoir nettoyés avec un tampon imbibé d'éther. La surface à couvrir devra assurer l'adhésion totale de la plaque métallique. Rasez les poils si nécessaire, en particulier sur les points des dériviatiions précordiales. Placez l'électrode sur la surface cutanée préparée de cette façon. Pour maintenir en position une électrode à plaque choisissez le trou distal de la bande de caoutchouc qui assure une tension suffisante et introduisez-y le support spécial de l'électrode. En cas d'électrode à plaque ou à pince introduisez le terminal du câble du patient dans son orifice particulier et réglez la vis du support de façon à assurer le contact. En cas d'électrode volant à plaque, étendez la pâte conductrice sur la surface que vous avez choisi, pressez-y bien l'électrode et introduisez la fiche du câble du patient dans la prise femelle du câble.

MISE EN PLACE

Electrode à ventouse (dériviatiions précordiales): mettre l'électrode sur le point désiré en pressant la ventouse. Presser la ventouse de façon que la coupe de l'électrode adhère bien à la peau et relâcher la ventouse.

Electrode à pince (dériviatiions périphériques): prendre l'extrémité de la pince de façon que la plaque conductible adhère à la peau du bras ou de la jambe dans les points déjà identifiés.

Electrode à plaque: insérer dans un trou de la bande en caoutchouc le support spécial de l'électrode, entourer le membre et fixer la bande sur le support en utilisant le trou qui donne une tension suffisante.

ATTENTION

Les standards européens et américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés par les couleurs suivants:

- **STANDARD EUROPEEN:**
bras droit **ROUGE** - bras gauche **JAUNE** - pied droit **NOIR** - pied gauche **VERT**.
- **STANDARD AMERICAN:**
bras droit **BLANC** - bras gauche **VERT** - pied droit **NOIR** - pied gauche **ROUGE**.

INSTRUCTIONS

- **Le produit est livré non stérilisé.**
- Les appareils électrocardiographiques et les câbles de connexion qui s'utilisent pour ce produit doivent être conformes aux dispositions en vigueur.
- La connexion et l'utilisation des appareils sont réservées aux personnes compétentes.
- N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.
- Ce produit n'est pas indiqué pour la monitorisation pendant les opérations de cardioversion et/ou défibrillation, le temps de rétablissement du tracé étant supérieur à 10 secondes.
- N'utilisez pas ce produit pour la monitorisation de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.

NETTOYAGE / DESINFECTIION

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détergents et désinfectants d'usage courant indiqués pour les instruments chirurgicaux. Par exemple, des produits à base de chlorure de benzalkonium peuvent être utilisés. Pour l'utilisations de ces produits suivre les instructions correspondantes.

N.B. N'utilisez pas des bains aux ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure à 10% est.

ECHEANCE DU PRODUIT

Le chlorure d'argent est obtenu de façon galvanique. A cause d'un nettoyage non approprié (par exemple par des systèmes abrasifs) le chlorure d'argent pourrait être enlevé et cela pourrait causer la registration d'un signal ECG non approprié. Dans ce cas-là, éliminer les produits.

- Electrodes à plaque: durée permanente.
- Electrodes à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).
- Electrodes à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.
- Electrodes à plaque avec câble volant: si la connexion entre la plaque et le câble est oxydée ou endommagée le produit doit être éliminé.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ECOULEMENT DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

RU

ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭКГ МНОГОРАЗОВОГО
ИЗ СПЛАВА «СЕРЕБРО-ХЛОРИД
СЕРЕБРА»

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Регистрация поверхностных сигналов ЭКГ
Описание для каждой модели приведены на упаковке электродов.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Электrokардиограмма (в состоянии покоя и при тестах на нагрузку) состоит из 12 общепринятых отведений: 3 стандартных, 3 усиленных и 6 грудных отведений. Для снятия вышеуказанных отведений используются 10 электродов, которые размещаются на пациенте следующим образом: 4 электрода устанавливаются на конечности для снятия биполярных (усиленные aVR, aVL, aVF) и стандартных (I, II, III) отведений, 6 электродов устанавливаются на грудь для снятия 6 грудных отведений (V1,V2,V3,V4,V5,V6).

Для снятия кардиограммы возможно использовать следующие типы электродов производимых компанией FIAB (Италия):

МОДЕЛИ F9010SSC – F9010PSSC

Пластинчатые электроды на конечности из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом. Эти электроды закрепляются на конечностях при помощи резиновых ремней моделей F9011PG – F9011P – PG910/15.

МОДЕЛИ F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

Клеммы (прищепки) с электродом из сплава «серебро-хлорид серебра» устанавливаются на конечности и фиксируются на них за счет эластичного механизма.

МОДЕЛИ F9008SSC – F9009SSC - F9016SSC

Присасывающиеся грудные электроды из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом снабженные резиновой грушей. После установки электродов на кожу пациента, резиновые груши должны находиться в частично сжатом состоянии для лучшей фиксации.

Эти грудные электроды используются для снятия ЭКГ в состоянии покоя.

МОДЕЛИ F9002SSC – F9003SSC

Такие же, как модели, указанные выше, с чашкой из мягкой резины.

Для снятия показаний ЭКГ в состоянии покоя электроды располагаются следующим образом:

- Верхние конечности: примерно 10 см выше запястья на внутренней поверхности предплечья
- Нижние конечности: примерно 10 см выше лодыжки на внутренней поверхности ноги
- Внутрсердие (грудные): (**V1**) в межреберной зоне 4-го левого ребра на правой парастеральной линии. (**V2**) в межреберной зоне 4-го левого ребра на левой парастеральной линии. (**V3**) на половине между **V2** и **V4** (**V4**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на линии левой лопатки. (**V5**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на передней подмышечной линии. (**V6**) в межреберной зоне 5-го левого ребра на средней подмышечной линии.

При проведении тестов с нагрузкой, для того, чтобы избежать помех, вызываемых перемещением конечностей, электроды для конечностей рекомендуется располагать на пациенте сзади (как указано), (при этом положение электродов для регистрации сигналов из зоны предсердия не изменяется):

- Электроды для правой руки на правом плече;
- Электроды для левой руки на левом плече;
- Электроды для правой ноги: нижнее межреберное расстояние на правой задней подмышечной линии.
- Электроды для левой ноги: нижнее межреберное расстояние на левой задней подмышечной линии.

ИНСТРУКЦИИ

Очистите поверхность кожи ватным тампоном, смоченным в эфире. Нанесите токопроводящую пасту (тип FIAB G005) на указанные участки кожи. Пасты должно быть достаточно для обеспечения надежного присоединения электрода к коже. При установке грудных электродов, в случае необходимости, побрить волосы. Наложить электроды на подготовленную поверхность.

Чтобы быть уверенным в хорошем закреплении пластинчатых электродов на пациенте, вставьте их в специальное отверстие на фиксирующем ремне, затем установите электрод на пациента, оберните ремень вокруг конечности и зафиксируйте еще раз на требуемой расстоянии.

Подсоедините кабель пациента с используемыми электродами при помощи штекеров кабеля, которые вставляются в специальные отверстия на электродах, и затем зафиксируйте винтами для лучшего контакта.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Присасывающиеся грудные электроды: (для регистрации дериваций предсердия): поместите электрод на требуемый участок кожи, сожмите резиновую грушу и плотно прижмите электрод к телу пациента для обеспечения хорошего контакта, затем отпустите грушу.

Электроды-зажимы: (для регистрации периферийных дериваций), разместите зажим таким образом, чтобы контактная пластина была плотно прижата к выбранному участку кожи.

Электроды-пластины: вставьте специальный фиксатор электрода в отверстие на резиновом поясе, оберните пояс вокруг конечности и закрепите на фиксаторе электрода, задав требуемое натяжение.

ВНИМАНИЕ!

Европейские и Американские стандарты используют следующую цветовую кодировку для идентификации жил кабеля подключения пациента:

- **ЕВРОПЕЙСКИЙ СТАНДАРТ***: правая рука – Красный, левая рука – ЖЕЛТЫЙ, правая нога – ЧЕРНЫЙ, левая нога – ЗЕЛЕНый

- **СТАНДАРТ США***: правая рука – **БЕЛЫЙ**, левая рука – **ЧЕРНЫЙ**, правая нога – **ЗЕЛЕНый**, левая нога – **КРАСНЫЙ**

для ускорения процесса расположения электродов-зажимов эти электроды поставляются с цветовой кодировкой по Европейскому стандарту.

По спецзаказу могут быть поставлены электроды с цветовой кодировкой по стандарту США.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электроды поставляются нестерильными
- ЭКГ – устройства и соединительные кабели, которые подключаются к электродам FIAВ, должны соответствовать действующим правилам.
- Приборы должны подключаться и активироваться только квалифицированным медицинским персоналом
- Запрещается наносить токопроводящую пасту на поврежденные участки кожи или области со шрамами.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении кардио-стимуляции или дефибриляции, т.к., время между разрядом постоянного тока и восстановлением сигнала составляет более 10 секунд.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении краткосрочного или среднесрочного мониторинга (мониторинг при хирургических операциях, тест Холтера)

- После использования – тщательно очистите электроды. Долгосрочное воздействие геля может привести к повреждению металлических частей электродов.
- Электроды произведены в соответствии с требованиями биосовместимости ISO10993-1.

ЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для чистки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для чистки хирургических изделий. Это могут быть, например, средства на основе бензалкония хлорида. Перед использованием таких чистящих средств внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. После чистки промойте электроды чистой водой.

N.B. Не используйте для чистки ультразвуковые приборы. Не использовать растворители, не стерилизовать паром. Возможно очищать средствами с содержанием этилового спирта менее 10%.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Покрывание типа «серебро-хлорид серебра» (Ag/AgCl) наносится на электроды посредством гальванизации. Такое покрытие может быть повреждено в результате неправильных процедур ухода (например – чистка абразивными средствами), что может привести к искажениям при регистрации ЭКГ-сигналов. В этом случае изделие необходимо утилизировать.

- Электроды-пластины: не имеют срока годности

- Электроды – зажимы: интенсивное применение может привести к порче эластичной части (пружины)
- Вакуумные электроды: при наличии порезов на резиновой груше или слабом присасывании рекомендуется заменить резиновую грушу.

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.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

LEGENDA – LEGEND - LEYENDA –LENDА- LEGENDE – LÉGENDE - ЛЕГЕНДА

	IT	EN	ES	PT	DE	FR	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Attenzione	Caution	Precaución	Cuidado	Vorsicht	Attention	Предостережения
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Gebrauchsanweisung lesen	Consulter les instructions d'utilisation	Обратитесь к инструкции по применению
	Numero di catalogo	Catalogue number	Número de Catálogo	Número de Catálogo	Katalognummer	Code de référence	Каталожный номер
	Numero di lotto	Batch code	Número de Lote	Número de Lote	Posten-Nummer	Numéro de lot	Код партии
	Data di scadenza	Use by	Fecha de Caducidad	Prazo de Validade	Verfalldatum	Date de péremption	Использовать до
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricante	Fabricante	Hersteller	Fabricant	Производитель
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Límites de Temperatura	Limites de Temperatura	Temperaturbereich	Limites de température	Температурные ограничения
	Data di produzione	Date of manufacture	Fecha de Producción	Data de Fabrico	Herstellungsdatum	Date de production	Дата изготовления
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Límites de Humedad	Limites de Humidade	Feuchtigkeitsbereich	Limites d'humidité	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Conservar ao abrigo da luz solar	Vor Sonnenlicht schützen	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Беречь от солнечных лучей
	Dispositivo medico	Medical Device	Producto sanitario	Dispositivo médico	Medizinprodukt	Dispositif médical	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique des dispositifs	Уникальный идентификатор устройства
	Non sterile	Non-sterile	No estériles	Não estéril	Nicht steril	Non-stérile	Нестерильные
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	No contiene LÁTEX de goma natural	Não contém latex de borracha natural	Enthält kein Naturlatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Не содержит натурального латекса
	Adulti	Adult	Adulto	Adulto	Erwachsene	Adulte	Для взрослых
	Pediatrici	Paediatric	Pediátrico	Pediátrico	Pädiatrisch	Pédiatrique	Педиатрические
	obeso	over size	obesos	obeso	fettleibig	obèse	тучный

ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRODI MONOUSO PER ELETTROSTIMOLAZIONE, ECG ED EMG

SERIE PG10C

DESCRIZIONE

Elettrodi monouso con gel solido in FOAM completi di sistema di collegamento a clip.

INDICAZIONI

Elettrodi monouso per elettrostimolazione, ECG e EMG.

MODALITÀ D'USO GENERALI

- ✓ Verificare l'integrità della confezione, degli elettrodi e del gel: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.
- ✓ Scegliere una zona priva di peli, lesioni cutanee o cicatrici, pieghe della pelle o protuberanze ossee
- ✓ Pulire ed asciugare la superficie di applicazione.
- ✓ Evitare l'uso di solventi: questi possono causare irritazione della pelle e ridotta adesione dell'elettrodo.
- ✓ In caso di uso di alcool, assicurarsi che questo sia evaporato o rimosso completamente prima di applicare gli elettrodi.
- ✓ Collegare l'elettrodo al cavo prima del suo posizionamento sulla cute al fine di evitare la fuoriuscita di gel dal captatore.
- ✓ Rimuovere il supporto di protezione ed applicare l'elettrodo sulla superficie cutanea.
- ✓ Terminata la procedura scollegare l'elettrodo e rimuoverlo delicatamente dalla cute evitando irritazioni cutanee.
- ✓ Eliminare il prodotto dopo ogni applicazione.
- ✓ Richiudere accuratamente la busta per evitare la disidratazione degli elettrodi rimanenti.

AVVERTENZE GENERALI

- ✓ Non usare il prodotto se si osservano alterazioni del gel.
- ✓ Il prodotto è fornito non sterile.
- ✓ Il prodotto è monouso – non riusare.
- ✓ I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.
- ✓ Le apparecchiature ed i cavi di collegamento da utilizzare con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- ✓ Per il corretto utilizzo dei cavi delle apparecchiature attenersi alle istruzioni del produttore.
- ✓ Non usare i prodotti su pazienti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- ✓ I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- ✓ Non applicare gli elettrodi su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite.
- ✓ Immagazzinare correttamente.
- ✓ Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

USO IN ELETTRO-STIMOLAZIONE

AVVERTENZE

- ✓ Pulire la parte di applicazione: non usare solventi, non radere, se necessario tagliare i peli con le forbici.
- ✓ Non posizionare l'elettrodo su cicatrici ed in prossimità di protesi metalliche.

NB: Utilizzare esclusivamente apparecchiature dedicate per elettrostimolazione a bassa intensità di corrente.

- ✓ Le apparecchiature ed i cavi di collegamento utilizzati con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- ✓ Per l'uso degli elettrostimolatori attenersi alle istruzioni del produttore.
- ✓ I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- ✓ Verificare il funzionamento del sistema prima di iniziare la procedura.
- ✓ Se la seduta viene sospesa, prima di riprendere la seduta verificare di nuovo il funzionamento del sistema.

- ✓ Verificare, prima dell'accensione dell'elettrostimolatore, la perfetta aderenza dell'elettrodo alla superficie cutanea su tutta la sua area.
ATTENZIONE: un ridotto contatto tra la cute e l'elettrodo può concentrare la corrente in un punto e provocare ustioni.
- ✓ Durante la procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. **E' consigliabile usare gli elettrodi per valori di corrente efficace inferiori a 4mA.** Se la capacità di stimolazione è inferiore al normale non aumentare l'uscita, senza avere preventivamente verificato che i cavi e i loro connettori siano collegati correttamente e che tutta la superficie dell'elettrodo sia in contatto con la pelle del paziente.
- ✓ Interrompere il trattamento se il paziente avverte fastidio o bruciore.
- ✓ Dopo la seduta spegnere l'elettrostimolatore, scollegare il cavo dall'elettrodo e rimuovere l'elettrodo sollevandolo delicatamente da un lato.
- ✓ **N.B.** La rimozione rapida può causare traumi alla pelle – Non rimuovere l'elettrodo tirando la parte di connessione al cavo
- ✓ Non riposizionare l'elettrodo.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO IN ELETTRO-STIMOLAZIONE

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- ✓ In gravidanza.
- ✓ In soggetti epilettici.
- ✓ Portatori di pacemaker.
- ✓ Su soggetti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- ✓ Se sono presenti danni visibili sull'elettrodo o sul cavo di collegamento.
- ✓ Se il gel non è omogeneo o è secco.
- ✓ Se il contatto tra l'elettrodo e la pelle è incompleto o instabile.

USO IN ECG – EMG

AVVERTENZE

- ✓ Pulire la zona di applicazione dove viene applicato l'elettrodo (se necessario radere).
- ✓ Durante le pratiche chirurgiche non posizionare gli elettrodi vicino alle piastre neutre ed al campo operatorio.
- ✓ E' consigliata la sostituzione dopo 24 ore.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbrikante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

INSTRUCTIONS FOR USE DISPOSABLE ELECTRODES FOR ELECTROSTIMULATION, ECG AND EMG

SERIES PG10C

DESCRIPTION

Disposable electrodes with solid gel in FOAM complete with clip connection system.

INDICATIONS

Disposable electrodes for electrostimulation, ECG, and EMG.

GENERAL DIRECTIONS FOR USE

- ✓ Check that the package containing the electrodes and the gel is intact, if the package is defect or visibly damaged do not use the product.
- ✓ Select an area free of hair, cutaneous lesions or scars, folds of skin or bony protuberances.
- ✓ Clean and dry the application surface.
- ✓ Avoid the use of solvents; these can cause skin irritation and reduced electrode adhesion.
- ✓ If alcohol is used, make sure that this has evaporated or been completely removed before the application of the electrodes.
- ✓ Connect the electrode to the patient cable before positioning it on the skin, to avoid the gel escaping from the detector.
- ✓ Remove the protective support, and apply the electrode to the skin surface.
- ✓ When the recording is complete, disconnect the electrode and remove it gently from the skin, avoiding cutaneous irritation.
- ✓ Throw away the product after use.
- ✓ Close the bag carefully so that the remaining electrodes do not dry out.

GENERAL WARNINGS

- ✓ Do not use the product if alterations in the gel are noted.
- ✓ The product is supplied not sterile.
- ✓ This is a disposable product, do not re-use.
- ✓ The products must be used by qualified healthcare personnel.
- ✓ The equipment and the connecting leads used with this device must all be compliant with the regulations in force.
- ✓ Follow the manufacturer's instructions for correct use of cables and equipment.
- ✓ Do not use the product on patients with previous episodes of cutaneous irritation or contact allergies.
- ✓ These devices must be connected and activated by qualified staff.
- ✓ Do not apply the electrodes to skin with abrasions, erythema or wounds.
- ✓ Store properly.
- ✓ Do not use after the expire date printed on pouch.

USE IN ELECTROSTIMULATION

WARNINGS

- ✓ Clean the application site: do not use solvents, do not shave, if necessary cut any hairs with scissors.
- ✓ Do not place the electrode over scars or in the vicinity of metal prostheses.
- ✓ **NB: Use only equipment designed for electro-stimulation at low current intensity.**
- ✓ The equipment for electro-stimulation and the cables used with this device must all be compliant with the regulations in force
- ✓ Follow the manufacturer's instructions for correct use of cables and equipment.
- ✓ The device must be connected and started up by qualified personnel.
- ✓ Check the system operation before starting the procedure.
- ✓ If the session is interrupted, before resuming the process check the system operation again.
- ✓ Check the perfect adherence of the electrode over its entire area to the skin surfaces before starting the electrostimulation
- ✓ **ATTENTION:** a reduced contact between the skin and the electrode could cause the current to concentrate in one particular spot and cause burning.
- ✓ During the procedure always select the lowest energy level possible. **It's advisable to always use the electrodes with effective values of current below 4mA.** If the stimulation capacity is lower than normal do not increase the output until after having checked that the cables and their connectors are correctly connected and that the entire electrode surface is in contact with the patient's skin.
- ✓ Interrupt the treatment if there are any signs of irritation or burning in the patient.

- ✓ After the session turn off the electrostimulator, disconnect the electrode lead and remove the electrode by carefully moving it sideways.
N.B. A rapid removal could cause skin traumas – Never remove the electrode by pulling the connecting cable.
- ✓ Do not put the electrode back again.

CONTRAINDICATIONS FOR USE IN ELECTROSTIMULATION

The product must not be used in the following cases:

- ✓ During pregnancy.
- ✓ In epileptic patients.
- ✓ In patients with pacemakers.
- ✓ In patients with a previous history of skin irritation or contact allergies.
- ✓ If there is visible damage to the electrode or the connecting cable.
- ✓ If the gel is not homogeneous or dried up.
- ✓ If the contact between the electrode and the skin is incomplete or instable.

USE IN ECG, EMG

WARNINGS

- ✓ Clean the area where the electrode is to be applied (if necessary shave the area).
- ✓ During surgical procedures do not place the electrodes close to the neutral plates or to the operation field.
- ✓ Replacement is recommended after 24 hours.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

MODE D'EMPLOI ELECTRODES À USAGE UNIQUE POUR L'ELECTROSTIMULATION, ECG ET EMG

SÉRIE PG10C

DESCRIPTION

Electrodes à usage unique avec gel solide en FOAM comprenant un système de connexion à clip.

INDICATIONS

Electrodes à usage unique pour électrostimulation, ECG et EMG.

MODE D'EMPLOI GENERAL

- ✓ Vérifier l'intégrité de la confection et du gel; en présence de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit.
- ✓ Choisir une zone privée de poils, de lésions cutanées ou cicatrices, plis de peau ou protubérances osseuses.
- ✓ Nettoyer et essuyer les superficies d'application.
- ✓ Eviter l'utilisation de solvants car ces produits peuvent causer des irritations de la peau et réduire l'adhérence de l'électrode.
- ✓ En cas d'utilisation d'alcool, s'assurer que celui-ci se soit évaporé ou soit complètement enlevé avant d'appliquer les électrodes.
- ✓ Brancher l'électrode au câble patient avant de le mettre sur la peau et ce, afin d'éviter le débordement du gel du capteur.
- ✓ Enlever le support de protection et appliquer l'électrode sur la surface de la peau.
- ✓ L'examen étant terminé débrancher l'électrode et l'enlever délicatement en évitant les irritations cutanées.
- ✓ Éliminer le produit après chaque utilisation.

- ✓ Fermer le sachet avec soin afin d'éviter la déshydratation des électrodes non-utilisées.

AVERTISSEMENTS GENERAUX

- ✓ Ne pas utiliser le produit si l'on observe une altération du gel.
- ✓ Le produit n'est pas stérile
- ✓ Le produit est jetable - ne pas réutiliser
- ✓ Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.
- ✓ Les équipements ainsi que les câbles de branchement utilisés avec ce produit doivent respecter les normes en vigueur.
- ✓ Les dispositifs doivent être branchés et mis en fonction par du personnel qualifié.
- ✓ Pour la bonne utilisation des câbles et des équipements, suivre les instructions fournies par le fabricant.
- ✓ Ne pas utiliser les produits sur des patients ayant eu des épisodes précédents d'irritation cutanée ou d'allergie de contact.
- ✓ Ne pas appliquer les électrodes sur les peaux présentant des abrasions, des érythèmes ou des blessures.
- ✓ Emmagasiner correctement.
- ✓ Ne pas utiliser après la date d'expiration écrite sur l'étiquette.

UTILISATION EN ELECTRO-STIMULATION

AVERTISSEMENT

- ✓ Nettoyer la zone d'application: ne pas utiliser de solvants, ne pas raser, en cas de nécessité couper les poils avec des ciseaux.
- ✓ Ne pas positionner l'électrode sur des cicatrices et à proximité de prothèses métalliques.
- NB: Utiliser seulement appareils pour électrostimulation à basse intensité de courant.**
- ✓ Les équipements ainsi que les câbles de branchement utilisés avec ce produit doivent respecter les normes en vigueur.
- ✓ Pour la bonne utilisation des câbles et des équipements, suivre les instructions fournies par le fabricant.
- ✓ Les appareils doivent être branchés et être mis en fonction par du personnel qualifié
- ✓ Vérifier le fonctionnement du système avant de commencer la procédure.
- ✓ Si la séance est suspendue, avant de la reprendre, vérifier de nouveau le fonctionnement du système.
- ✓ Vérifier, avant d'allumer l'électrostimulateur, la parfaite adhérence de l'électrode sur la surface cutanée, sur toute sa superficie.
- ATTENTION:** un contact réduit entre la peau et l'électrode peut concentrer le courant en un point et provoquer des brûlures.
- ✓ Pendant la procédure, toujours sélectionner le niveau d'énergie le plus bas possible. **Il est conseillé d'utiliser les électrodes pour valeurs de courant efficace inférieures à 4mA.** Si la capacité de stimulation est inférieure à la normale, ne pas augmenter la sortie sans avoir au préalable vérifié que les câbles et leurs connecteurs sont reliés correctement et que toute la superficie de l'électrode est en contact avec la peau du patient.
- ✓ Interrompre le traitement si le patient se plaint de brûlure ou de gêne.
- ✓ Après la séance, éteindre l'électrostimulateur, déconnecter le câble de l'électrode et enlever l'électrode en le soulevant délicatement d'un côté.
- N.B.** Le déplacement rapide peut causer des dommages sur la peau – Ne pas enlever l'électrode en tirant la partie de connexion au câble.
- ✓ Ne pas repositionner l'électrode.

CONTRE-INDICATIONS POUR L'UTILISATION EN ELECTROSTIMULATION

Le produit ne doit pas être utilisé:

- ✓ Pendant la grossesse.
- ✓ Sur des sujets épileptiques.
- ✓ Sur des porteurs de pacemaker.
- ✓ Sur des sujets ayant des précédents d'irritation cutanée ou d'allergie de contact.
- ✓ Si des dommages sont visibles sur l'électrode ou sur le câble de connexion.
- ✓ Si le gel n'est pas homogène ou s'il est sec.

- ✓ Si le contact entre l'électrode et la peau est incomplet ou instable.

UTILISATION EN ECG, EMG

AVERTISSEMENT

- ✓ Nettoyer la zone d'application où est appliquée l'électrode (raser si nécessaire).
- ✓ Durant les pratiques chirurgicales ne pas mettre les électrodes près des plaques neutres et du champ d'opération.
- ✓ La substitution est conseillée après 24 heures.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ECOLEMENT DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.



INSTRUCCIONES PARA EL USO ELECTRODOS DESECHABLES PARA ELECTROSTIMULACIÓN, ECG Y EMG

SERIE PG10C

DESCRIPCIÓN

Electrodos de un solo uso con gel sólido en FOAM con sistema de conexión clip.

INDICACIONES

Electrodos de un solo uso para electroestimulación, ECG y EMG.

MODALIDADES DE USO GENERALES

- ✓ Verificar la integridad del embalaje de los electrodos y del gel; en caso de daños y defectos visibles, no utilizar el producto.
- ✓ Escoger una zona desprovista de pelos, heridas cutáneas o cicatrices, dobleces de la piel o protuberancias óseas.
- ✓ Limpiar y secar la superficie de aplicación.
- ✓ Evite el uso de disolventes; éstos pueden causar irritación de la piel y reducir la adhesión del electrodo.
- ✓ Si usa alcohol, acuérdese de eliminarlo o asegúrese de que se haya evaporado completamente antes de aplicar los electrodos.
- ✓ Conectar el electrodo al cable paciente antes de su posicionamiento en el cutis para evitar que salga gas por el captador.
- ✓ Remover el soporte de protección y aplicar el electrodo en la superficie cutánea.
- ✓ Una vez terminado la procedura, desconectar el electrodo y removerlo delicadamente del cutis evitando irritaciones cutáneas.
- ✓ Eliminar el productos después de toda aplicación.
- ✓ Volver a cerrar cuidadosamente el sobre para evitar la deshidratación de los restantes electrodos.

ADVERTENCIAS GENERALES

- ✓ No usar el producto si se notan alteraciones del gel.
- ✓ El producto no es entregado esterilizado
- ✓ El producto es monuso: no volver a usarlo.
- ✓ Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.
- ✓ Los aparatos, y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.
- ✓ Para una utilización correcta de los cables y de los aparatos, seguir las instrucciones del productor.
- ✓ No utilice los productos en pacientes que hayan sufrido episodios de irritación cutánea o alergias por el contacto.

- ✓ Los dispositivos tienen que ser desconectados y puestos en funcionamiento por personal experto.
- ✓ No aplicar los electrodos en cutis con abrasiones, eritemas o heridas.
- ✓ No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- ✓ Almacenar correctamente.

USO EN ELECTRO-ESTIMULACIÓN

ADVERTENCIAS

- ✓ Limpie la zona de aplicación: no utilice disolventes, no afeite, si es necesario corte el vello con unas tijeras.
- ✓ No coloque el electrodo sobre cicatrices, ni cerca de prótesis metálicas.
- NB: Utilizar solo aparatos para electroestimulación de baja intensidad de corriente.**
- ✓ Los aparatos para la electro-estimulación, y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.
- ✓ Para una utilización correcta de los cables y de los aparatos, seguir las instrucciones del productor.
- ✓ Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado
- ✓ Asegúrese de que el sistema funciona correctamente antes de iniciar la sesión
- ✓ Si la sesión se suspende, antes de volver a comenzar, asegúrese otra vez del funcionamiento correcto del sistema.
- ✓ Asegúrese, antes de poner en marcha la electroestimulación, de que el electrodo se adhiera perfectamente a la superficie cutánea
- ATENCIÓN:** un contacto reducido entre el cutis y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras
- ✓ Durante el procedimiento seleccione siempre el nivel más bajo posible de energía. **Se aconseja utilizar electrodos por valores de corriente eficaz inferiores a 4mA.** Si la capacidad de estimulación es inferior a lo normal, no aumente la salida sin haberse asegurado de que los cables y sus conectores estén conectados correctamente y que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.
- ✓ Si el paciente siente molestias o picor interrumpa el tratamiento.
- ✓ Después de la sesión apague la electroestimulación, desconecte el cable del electrodo y retire este último levantando delicadamente uno de los lados.
- N.B.** Si el electrodo se retira de manera rápida se pueden causar traumas sobre la piel – No quite el electrodo tirando de la parte de conexión al cable.
- ✓ No vuelva a colocar el mismo electrodo.

CONTRAINDICACIONES PARA EL USO EN ELECTROESTIMULACIÓN

No se debe utilizar el producto:

- ✓ En mujeres embarazadas.
- ✓ En pacientes epilépticos.
- ✓ En pacientes con pacemaker.
- ✓ En pacientes con episodios de irritación cutánea o alergias de contacto.
- ✓ Si el electrodo o el cable de conexión presentan daños visibles.
- ✓ Si el gel no es homogéneo o está seco.
- ✓ Si el contacto entre el electrodo y la piel es incompleto o inestable.

USO EN ECG, EMG

ADVERTENCIAS

- ✓ Limpie la zona de aplicación donde se coloca el electrodo (si es necesario afeite)
- ✓ Durante las operaciones quirúrgicas, no posicionar los electrodos cerca de las placas neutras y del campo de operación.
- ✓ Es aconsejable la sustitución después de 24 horas.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas

en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañarlo el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.



GEBRAUCHSANWEISUNG EINWEG-ELEKTRODEN FÜR ELEKTROSTIMULATION, EKG UND EMG

SERIE PG10C

BESCHREIBUNG

Einweg-Elektroden mit dickflüssigem Gel in FOAM, versehen mit Clip-Verbindungssystem.

ANZEIGEN

Einweg-Elektroden für Elektrostimulation, ECG und EMG.

ALLGEMEINE GEBRAUCHS-ANWEISUNG

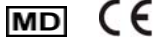
- ✓ Die Unversehrtheit der Verpackung der Elektroden und des Gels überprüfen; bei Feststellung von sichtbaren Beschädigungen oder Defekten das Produkt nicht verwenden.
- ✓ Eine Oberfläche frei von Haaren, Hautverletzungen oder Narben, Hautfalten oder Knochenvorsprüngen wählen.
- ✓ Die Anwendungsoberfläche säubern und trocknen
- ✓ Den Gebrauch von Lösungsmitteln vermeiden; diese können Reizungen der Haut und ein reduziertes Haften der Elektrode hervorrufen.
- ✓ Im Falle des Gebrauchs von Alkohol, sollte man sich versichern, dass dieser verdampft oder vollständig entfernt ist, bevor man die Elektroden anwendet.
- ✓ Die Elektrode an das Patientenkabel anschließen, bevor sie auf der Haut angelegt wird, um zu vermeiden, daß Gel aus der Auffangvorrichtung austritt.
- ✓ Die Schutzverkleidung entfernen und die Elektrode auf der Hautoberfläche anlegen.
- ✓ Nach dem Monitoring die Elektrode trennen und vorsichtig von der Haut nehmen, um Hautreizungen zu vermeiden.
- ✓ Das Produkt nach jeder Anwendung entfernen.
- ✓ Die Tüte sorgfältig verschließen, damit die verbleibenden Elektroden nicht austrocknen.

ALLGEMEINE HINWEISE

- ✓ Bei Feststellung von Veränderungen des Gels, Produkt nicht verwenden.
- ✓ Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert.
- ✓ Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden.
- ✓ Die Produkte müssen von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
- ✓ Die mit diesem Produkt verwendeten elektrischen Stimulationsgeräte und Anschlußkabel müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- ✓ Für die richtige Verwendung der Kabel und Geräte die Anleitungen des Herstellers befolgen.
- ✓ Die Produkte nicht bei Patienten mit fortgeschrittenen Episoden von Hautreizungen oder ansteckenden Allergien anwenden.
- ✓ Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
- ✓ Die Elektroden nicht auf Hautstellen mit Abschürfungen, Hautrötungen oder Verletzungen anlegen.
- ✓ Korrekt lagern.
- ✓ Nicht nach dem auf der etikette geschriebenen verfallsdatum verwenden.

52501155IU4D

2021/05



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Via Costoli, 4 – 50039 - Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it

GEBRAUCH IN DER ELEKTROSTIMULATION
HINWEISE

- ✓ Die betreffende Stelle säubern: keine Lösungsmittel verwenden, nicht rasieren, gegebenenfalls Haare mit der Schere abschneiden
- ✓ Die Elektrode nicht auf Narben und in der Nähe von Metallprothesen positionieren.
- Nur Geräte für Elektrostimulation mit niedriger Stromintensität**
- ✓ Die mit diesem Produkt verwendeten elektrischen Stimulationsgeräte und Anschlußkabel müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen
- ✓ Für die richtige Verwendung der Kabel und Geräte die Anleitungen des Herstellers befolgen
- ✓ Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten
- ✓ Vor dem Beginn der Behandlung die einwandfreie Funktionsweise des Systems überprüfen
- ✓ Wenn die Behandlung unterbrochen wird, vor deren Wiederaufnahme erneut die einwandfreie Funktionsweise des Systems überprüfen.
- ✓ Vor dem Einschalten des Elektroerregers im gesamten Bereich die perfekte Haftung der Elektrode an der Hautoberfläche prüfen. **ACHTUNG:** ein verminderter Kontakt zwischen der Haut und der Elektrode kann den Strom in einem Punkt konzentrieren und Verbrennungen verursachen.
- ✓ Während der Behandlung stets das niedrigstmögliche Energieniveau wählen. **Es wird empfohlen, die Elektroden für Werte wirksames Strom kleiner als 4mA zu verwenden.** Wenn die Stimulationsleistung geringer als normal ist, den Ausgang nicht erhöhen, ohne vorher kontrolliert zu haben, dass die Kabel und ihre Verbinder richtig angeschlossen sind und dass die gesamte Oberfläche der Elektrode in Kontakt mit der Haut des Patienten ist.
- ✓ Die Behandlung unterbrechen, wenn der Patient ein unangenehmes Gefühl oder Brennen wahrnimmt.
- ✓ Nach der Behandlung den Elektroerreger abschalten, das Kabel von der Elektrode trennen und die Elektrode entfernen, indem sie an einer Seite vorsichtig angehoben wird. **N.B.** Ein schnelles Entfernen kann Hautverletzungen verursachen – Die Elektrode nicht durch das Ziehen der Kabelanschlussseite entfernen.
- ✓ Die Elektrode nicht wieder positionieren.

GEGENANZEIGEN FÜR DEN GEBRAUCH IN DER ELEKTROSTIMULATION

Das Produkt darf nicht verwendet werden:

- ✓ Bei Schwangerschaft.
- ✓ Bei Epileptikern.
- ✓ Bei Trägern von Herzschrittmachern.
- ✓ Bei Patienten mit vorherigen vorübergehenden Erscheinungen von Hautreizungen oder Kontaktallergien.
- ✓ Wenn sichtbare Schäden an der Elektrode oder am Verbindungskabel vorhanden sind.
- ✓ Wenn das Gel nicht gleichförmig oder trocken ist.
- ✓ Wenn der Kontakt zwischen der Elektrode und der Haut unvollständig oder instabil ist.

VERWENDUNG IN EKG, EMG
HINWEISE

- ✓ Den Anwendungsbereich säubern, wo die Elektrode angebracht wird (gegebenenfalls rasieren)
- ✓ Während chirurgischer Behandlungen die Elektroden nicht in der Nähe von Neutralplatten oder dem Operationsfeld ablegen.
- ✓ Es wird eine Auswechslung nach 24 Stunden empfohlen.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteilekett angegeben sind. Durch das Aufliegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.



ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΕΓΕΡΣΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΜΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΑ, ΗΚΓ ΚΑΙ ΗΜΓ

ΣΕΙΡΑ PG10C

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ηλεκτρόδιο μιας χρήσης με στερεό gel σε μορφή FOAM που συνδέεται με σύστημα clip.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ηλεκτρόδιο μιας χρήσης για ηλεκτροδιέγερση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ✓ Ελέγξτε ότι το πακέτο που περιέχει τα ηλεκτρόδια και το gel είναι ανέπαφο. Σε περίπτωση που το πακέτο παρουσιάζει φθορά μη το χρησιμοποιείτε.
- ✓ Επιλέξτε μια περιοχή της επιδερμίδας που δεν έχει τριχοφυΐα, ανοιχτές πληγές, ουλές, πτυχές ή οστικές προεξοχές.
- ✓ Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια εφαρμογής.
- ✓ Αποφύγετε τη χρήση διαλυτικών. μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς και να μειώσουν την κολλητικότητα των ηλεκτροδίων.
- ✓ Αν χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, βεβαιωθείτε ότι έχει εξατμιστεί ή απομακρυνθεί τελείως πριν τη χρήση των ηλεκτροδίων.
- ✓ Συνδέστε τα ηλεκτρόδια με τα καλώδια ασθενούς πριν τα τοποθετήσετε στο δέρμα, για να αποφύγετε τυχόν απομάκρυνση του gel από τον αισθητήρα.
- ✓ Απομακρύνετε τη προστατευτική επιφάνεια και απλώστε το ηλεκτρόδιο στην επιφάνεια της επιδερμίδας.
- ✓ Όταν έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή, αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο και απομακρύνετε απαλά από το δέρμα, αποφεύγοντας τυχόν ερεθισμό.
- ✓ Πετάξτε το προϊόν μετά τη χρήση.
- ✓ Κλείστε καλά το πακέτο ώστε τα ηλεκτρόδια που περισεύουν να μη στεγνώσουν.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- ✓ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει αλλοιώσεις το gel.
- ✓ Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- ✓ Είναι προϊόν μιας χρήσης, μη το ξαναχρησιμοποιείτε.
- ✓ Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.
- ✓ Ο εξοπλισμός και τα καλώδια που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή πρέπει να είναι συμβατά με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- ✓ Ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση των καλωδίων και του εξοπλισμού.
- ✓ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε πελάτες με ιστορικό αλλεργιών εξ επαφής.
- ✓ Οι συσκευές πρέπει να συνδέονται και να ενεργοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ✓ Μην εφαρμ.όζετε τα ηλεκτρόδια σε δέρμα που έχει υποστεί δερμοαπόξεση, παρουσιάζει ερύθημα ή πληγές.
- ✓ Να φυλάσσεται κανονικά.
- ✓ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο πακέτο.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟ-ΔΙΕΓΕΡΣΗ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- ✓ Καθαρίστε την επιφάνεια εφαρμογής: μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά, μη ξυρίζετε τη περιοχή, και αν είναι απαραίτητο απομακρύνετε τη τριχοφυΐα με ψαλίδι.
- ✓ Μη τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια πάνω σε ουλές ή κοντά σε μεταλλικά εμφυτεύματα.
- Σημ.: Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται μόνο σε συσκευές ηλεκτροδιέγερσης που χρησιμοποιούν ρεύματα χαμηλής συχνότητας.**
- ✓ Οι συσκευές και τα καλώδια πρέπει να είναι συμβατά με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- ✓ Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την σωστή χρήση των καλωδίων και του εξοπλισμού.
- ✓ Η συσκευή πρέπει να συνδέεται και να ενεργοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ✓ Ελέγξτε το σύστημα λειτουργίας της συσκευής πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
- ✓ Αν διακοπεί για κάποιο λόγο ή συνεδρία, πριν την επανέναρχη ελέγξτε πάλι το σύστημα λειτουργίας της συσκευής.
- ✓ Ελέγξτε τη κολλητικότητα των ηλεκτροδίων σε ολόκληρη τη περιοχή της επιδερμίδας πριν την έναρξη της ηλεκτροδιέγερσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** η κακή επαφή μεταξύ επιδερμίδας και ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση του ρεύματος σε ένα συγκεκριμένο σημείο και να δημιουργήσει έγκαυμα.
- ✓ Κατά την διαδικασία πάντα να επιλέγετε το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο ισχύος. **Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια πάντα με τις ισχύουσες τιμές ρεύματος κάτω των 4mA.** Αν η ισχύς της ώθησης είναι χαμηλότερη από την κανονική να μη αυξήσετε την εκροή παρά μόνο αφού έχετε ελέγξει ότι τα καλώδια και οι συνδετήρες τους έχουν συνδεθεί σωστά και ότι ολόκληρη η επιφάνεια του ηλεκτροδίου είναι σε επαφή με το δέρμα του ασθενή.
- ✓ Διακόψτε τη συνεδρία αν υπάρχουν ενδείξεις ερεθισμού ή εγκαυμάτων.
- ✓ Μετά τη συνεδρία, κλείστε τη συσκευή, αποσυνδέστε τα καλώδια και απομακρύνετε τα ηλεκτρόδια προσεκτικά από το πλάι.
- Σημ.:** Η απότομη απομάκρυνση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο δέρμα. Μην απομακρύνετε τα ηλεκτρόδια τραβώντας τα καλώδια.
- ✓ Μη ξαναχρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- ✓ Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
 - ✓ Σε επιληπτικούς ασθενείς.
 - ✓ Σε ασθενείς με βηματοδότη.
 - ✓ Σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό αλλεργιών εξ επαφής.
 - ✓ Αν υπάρχει φθορά στα ηλεκτρόδια ή στα καλώδια.
 - ✓ Αν το gel δεν είναι ομοιγενές ή αν είναι στεγνό.
 - ✓ Αν η επαφή μεταξύ του ηλεκτροδίου και της επιδερμίδας δεν είναι απόλυτη ή σταθερή.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ECG, EMG ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ✓ Καθαρίστε την περιοχή που θα εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο (αν χρειαστεί να ξυρίστε ή περιοχή)
- ✓ Κατά την διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια κοντά σε γειώσεις διαβρωσίας ή σε χειρουργικό πεδίο.
- ✓ Συνιστάται αντικατάσταση μετά από 24 ώρες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε χώρους με θερμοκρασία περιβάλλοντος και σχετική υγρασία, που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε

να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την υπηρεσία ποιότητας του κατασκευαστή.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ – ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Οι απορρίψεις που προέρχονται από δομές υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ, ЭКГ И ЭМГ

СЕРИЯ PG10C

ОПИСАНИЕ

Одноразовые ЭКГ электроды из вспененного материала с твердым гелем, с кнопочным подсоединением.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовые электроды для ЭКГ, ЭМГ, электростимуляции.

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 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.
- ✓ Подсоедините электроды к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для избегания вытекания геля с датчика электрода.
- ✓ Снимите защитную пластинку и закрепите электрод на выбранном участке.
- ✓ После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.
- ✓ Утилизируйте изделие после использования.
- ✓ Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ✓ Запрещается использовать электрод, если заметны видимые изменения физических характеристик геля.
- ✓ Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- ✓ Изделие предназначено для одноразового применения. Запрещается использовать его повторно.
- ✓ Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- ✓ 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.
- ✓ Данные изделия может подключать и работать с ними только квалифицированный медицинский персонал.
- ✓ Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
- ✓ Хранить должным образом.
- ✓ Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ✓ Очистите выбранную область кожи: не используйте растворители, не брейте, если необходимо, то удалите волосы ножницами.
- ✓ Не располагайте электроды на участках кожи со шрамами или вблизи металлических протезов.

ВВ: Используйте только оборудование, разработанное для электростимуляции низкочастотными импульсами тока.

- ✓ Оборудование для электростимуляции и соединительные кабели, используемые с данными изделиями, должны соответствовать действующим нормам и правилам.
- ✓ Соблюдайте инструкции по эксплуатации на оборудование и соединительные кабели.
- ✓ Данные изделия могут подключать и работать с ними только квалифицированный медицинский персонал.
- ✓ Проверьте работоспособность системы перед началом процедуры.
- ✓ Если процедура была прервана, то перед ее возобновлением еще раз проверьте работоспособность системы.
- ✓ Убедитесь, перед началом процедуры, что вся поверхность электрода имеет плотный контакт с поверхностью кожи.

ВНИМАНИЕ: неплотный контакт между кожей и электродом, может вызвать концентрацию тока в одной отдельной точке, и ощущение жжения.

- ✓ При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьший из возможных уровней энергии. **Желательно всегда**

использовать электроды с эффективным значением тока ниже 4mA. Если стимуляционная мощность меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительных проверок кабелей, правильности подсоединения их разъемов, и что вся поверхность электрода находится в контакте с кожей пациента.

- ✓ Прервите процедуру, если есть какие-нибудь признаки раздражения или жжения у пациента.
- ✓ После процедуры выключите электростимулятор, отсоедините провод от электрода, а затем удалите электрод, осторожно снимая его движением вбок.

ВВ. быстрое удаление может привести к повреждениям кожи – Никогда не тяните за соединительный кабель для удаления электрода.

- ✓ Не накладывайте использованный электрод еще раз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ для ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

Изделия не должны использоваться:

- ✓ В течение беременности.
- ✓ При наличии эпилепсии у пациента.
- ✓ При наличии кардиостимулятора у пациента.
- ✓ При наличии данных о возможных раздражениях кожи или контактной аллергии у пациента.
- ✓ При видимых повреждениях электрода или соединительного кабеля.
- ✓ Если гель неоднороден или высох.

- ✓ Если контакт между электродом и кожей пациента неплотный или неустойчивый.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ЭКГ, ЭМГ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- ✓ Очистите выбранную область кожи перед наложением электродов (если необходимо – побейте ее).
- ✓ При проведении хирургических операций, не располагайте электроды около нейтральных (заземляющих) электродов или возле операционного поля.
- ✓ Рекомендуется заменять электроды после 24 часов использования.

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.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

ХИМИКАТИС

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

	IT	EN	FR	DE	ES	RU	EL
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Медицинское устройство	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Atención, leer atentamente las instrucciones	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации	Προσοχή, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Производитель	Κατασκευαστής
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Каталожный номер	Αριθμός καταλόγου
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Код партии	Αριθμός παρτίδας
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Дата изготовления	Ημερομηνία παραγωγής
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Использовать до	Ημερομηνία λήξης
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Не использовать повторно	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Non sterile	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No estériles	Нестерильные	Μη αποστειρωμένα
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Ορια θερμοκρασίας
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Ορια υγρασίας
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Беречь от солнечных лучей	Διατηρείτε μακριά από το φως του ήλιου
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Количество штук	Ποσότητα κομματιών
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Не содержит натурального латекса	Δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λατέξ
	Non contiene PVC	Do not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Enthält kein PVC	No contienen PVC	Не содержат ПВХ	Μην περιέχουν PVC

- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- No usar los electrodos después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta.
- Mantener cerrada la bolsa contenedora para evitar la deshidratación de los electrodos no utilizados aún.
- No recolequeis el electrodo.
- **ADVERTENCIA:** un contacto reducido entre la piel y el electrodo puede concentrar la corriente en un punto y provocar quemaduras.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al Fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

FR ELECTRODES AVEC GEL POUR STIMULATION ELECTRIQUE, BIOMPEDEANTOMETRIE ET EMG MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

Les électrodes jetables adhésives avec gel conducteur sont produites pour servir lors de la stimulation électrique durant des traitements esthétiques ou de physiothérapie. Les caractéristiques techniques du gel dont le modèle PG 500 est équipé en font un produit tout indiqué pour la biompédentiométrie.

MODELES PG100

Électrodes jetables adhésives avec gel conducteur disponibles en diverses dimensions. Ce modèle est équipé d'attache à clavette pour le branchement à des câbles équipés de crocodile. Indiqué pour les traitements esthétiques avec stimulateur électrique.

MODELE PG500

Électrode jetable adhésive 23x34mm, avec gel conducteur 23x25 mm. Ce modèle est équipé d'attache à clavette pour le branchement à des câbles équipés de crocodile. Ce modèle est indiqué pour la biompédentiométrie.

MODELES PG20 F3010

Électrodes jetables adhésives bipolaires avec gel conducteur disponibles avec distance interélectrode 40 mm (PG20) et 22 mm (F3010). Ces modèles sont équipés de deux attaches à pression pour le branchement à câbles à snap. Tout particulièrement indiqué pour l'électromiographie de surface, elles peuvent aussi être utilisées pour la biompédentiométrie.

CONTRE-INDICATIONS A

Le produit ne peut pas être utilisé:

- En cas de grossesse.
- Sur des sujets épileptiques.
- Des porteurs de pacemaker.
- Sur des personnes sujettes à des irritations cutanées progressives ou à des allergies dues au contact.

MODE D'EMPLOI

- Vérifiez l'intégrité de l'électrode et de l'emballage du gel; n'utilisez pas le produit en présence de dommages et de défauts visibles (par ex. gel altéré, sec ou non homogène; endommagement de l'électrode ou du câble de raccordement).
- Choisir une zone sans poils, lésions cutanées ou cicatrices, ni plis de la peau ou protubérances osseuses et assez loin de toute prothèse métallique.
- Nettoyez et séchez la surface d'application. Les électrodes peuvent ne pas adhérer suffisamment s'il y a des résidus de lotion, d'huile, de maquillage, de saleté, etc. sur la peau.
- Brancher l'électrode au câble du stimulateur électrique.
- **NB. Utiliser exclusivement les appareils destinés à l'électroliolyse de surface à basse intensité.**
- Enlever la protection et appliquer l'électrode sur la surface cutanée.
- Avant d'allumer l'électrostimulateur, vérifier la parfaite adhérence de l'électrode à la surface cutanée, sur toute sa surface. Il peut être utile d'humidifier la peau avant d'appliquer les électrodes pour améliorer l'adhésivité. N'utilisez pas le produit si le contact entre l'électrode et la peau est incomplet ou instable.

- Si la capacité de stimulation est inférieure à la normale, n'augmentez pas le rendement, sans avoir préalablement vérifié que toute la surface de l'électrode est en contact avec la peau du patient.
- Interrompre le traitement si le patient ressent une gêne ou une brûlure.
- Après la séance, éteindre l'électrostimulateur, débrancher délicatement le câble de l'électrode et enlever l'électrode en le soulevant par un coin.
- **N.B.** Enlever l'électrode trop rapidement peut provoquer des lésions cutanées. Ne pas l'enlever en tirant du côté pour le relié au câble.

AVERTISSEMENTS

- Il s'agit d'un produit à usage unique, ne le réutilisez pas. La réutilisation pourrait entraîner: l'altération des matériaux; la perte des caractéristiques fonctionnelles et hygiéniques initiales du produit.
- Vérifiez toujours la parfaite adhérence des électrodes avant utilisation. La durée des électrodes dépend du type de peau, des méthodes de stockage, de la fréquence d'utilisation, ainsi que du type et de la zone de stimulation. Si la capacité adhésive diminue, une ou deux gouttes d'eau sur la couche de gel pourraient prolonger la facilité d'utilisation de l'électrode. Sinon, remplacez les électrodes.
- Les appareils doivent être branchés et être mis en fonction par du personnel qualifié.
- Ne pas appliquer les électrodes sur des peaux égratignées, irritées ou qui présentent des blessures.
- Ne pas utiliser les électrodes après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Conserver l'emballage fermé afin d'éviter la déshydratation des électrodes n'ayant pas encore servi.
- Ne pas remettre l'électrode.
- **ATTENTION:** un contact réduit entre la peau et l'électrode peut concentrer le courant en un seul point et provoquer des brûlures.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiée sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

ELIMINATION DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GENERALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au Fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

RU ЭЛЕКТРОДЫ ПОКРЫТЫЕ ГЕЛЕМ ДЛЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ, БИОИМПЕДАНСОМЕТРИИ И ЭМГ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Эти клеящиеся, одноразовые электроды с проводящим гелем были разработаны для проведения процедур электростимуляции в физиотерапии и косметологии. Технические особенности геля, используемого в модели PG500, делают их особенно подходящими для использования в биоимпедансометрии.

МОДЕЛИ PG100

Клеящиеся, одноразовые электроды с проводящим гелем, поставляются различных размеров. Данные модели подсоединяются к кабелям с контактом типа «крокодил». Рекомендуются для проведения процедур электростимуляции в физиотерапии и косметологии.

МОДЕЛЬ PG500

Клеящиеся, одноразовые электроды 23x34 мм с проводящим гелем размер 23x25мм. Данная модель подсоединяется к кабелям с контактом типа «крокодил». Рекомендуется для использования в биоимпедансометрии.

МОДЕЛИ PG20, F3010

Одноразовые биполярные электроды с «солидным» гелем. Расстояние между электродами: 40 мм для PG20 и 22 мм для F3010. Данные модели имеют контакт типа «кнопка» для подсоединения к кабелям с разъемом типа «кнопка». Особо рекомендуются для проведения процедур поверхностной электромиографии, так же могут использоваться в биоимпедансометрии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия не должны использоваться:

- В течении беременности.

- При наличии эпилепсии у пациента.
- При наличии кардиостимулятора у пациента.
- При наличии данных о возможных раздражениях кожи или контактной аллергии у пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Проверить целостность упаковки электрода и геля; не используйте продукт при наличии видимых повреждений и дефектов (например, измененный, сухой или неоднородный гель; повреждение электрода или соединительного кабеля).
- Выберите участок кожи без волосаного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей, и не располагающийся возле металлических протезов.
- Очистите и высушите поверхность нанесения. Электроды могут не прилегать в достаточной степени, если на коже остались остатки лосьона, масла, макияжа, грязи и т. Д.
- Подсоедините электроды к кабелю электростимулятора.
- **N.B. Используйте только оборудование разработанное для электростимуляции низкочастотными импульсами тока.**
- Снимите защитную пластинку и закрепите электрод на выбранном участке.
- Перед включением электростимулятора убедитесь, что электрод хорошо прилегает к поверхности кожи по всей ее площади. Может оказаться полезным увлажнить кожу перед наложением электродов для улучшения адгезии. Не используйте продукт, если контакт электрода с кожей неполный или нестабильный.
- Если мощность стимуляции ниже, чем обычно, не увеличивайте мощность, не проверив предварительно, что вся поверхность электрода соприкасается с кожей пациента.
- Прервите процедуру, если пациент жалуетса на дискомфорт или есть какие-нибудь признаки ощущения жжения у пациента.
- После процедуры выключите электростимулятор, отсоедините провод от электрода, а затем удалите электрод, осторожно снимая его движением вбок.
- **N.B.** Быстрое удаление может привести к повреждениям кожи. Никогда не тяните за соединительный кабель для удаления электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это одноразовое изделие, не используйте его повторно. Повторное использование изделия может привести к: изменению материалов;потере исходных функциональных и гигиенических характеристик товара
- Это одноразовое изделие, не используйте его повторно. Повторное использование изделия может привести к: изменению материалов;потере исходных функциональных и гигиенических характеристик товара
- Перед использованием всегда проверяйте идеальную адгезию электродов. Срок действия электродов зависит от типа кожи, способов хранения, частоты использования, а также от типа и области стимуляции. Если адгезионная способность снижается, одна или две капли воды на гелевом слое могут продлить срок службы электрода. Если нет, замените электроды.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, зрительной или ранами.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.
- Не переустанавливайте электрод.
- **ВНИМАНИЕ:** уменьшение контакта кожи с электродом может привести к концентрации тока в одной точке и вызвать ожоги.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

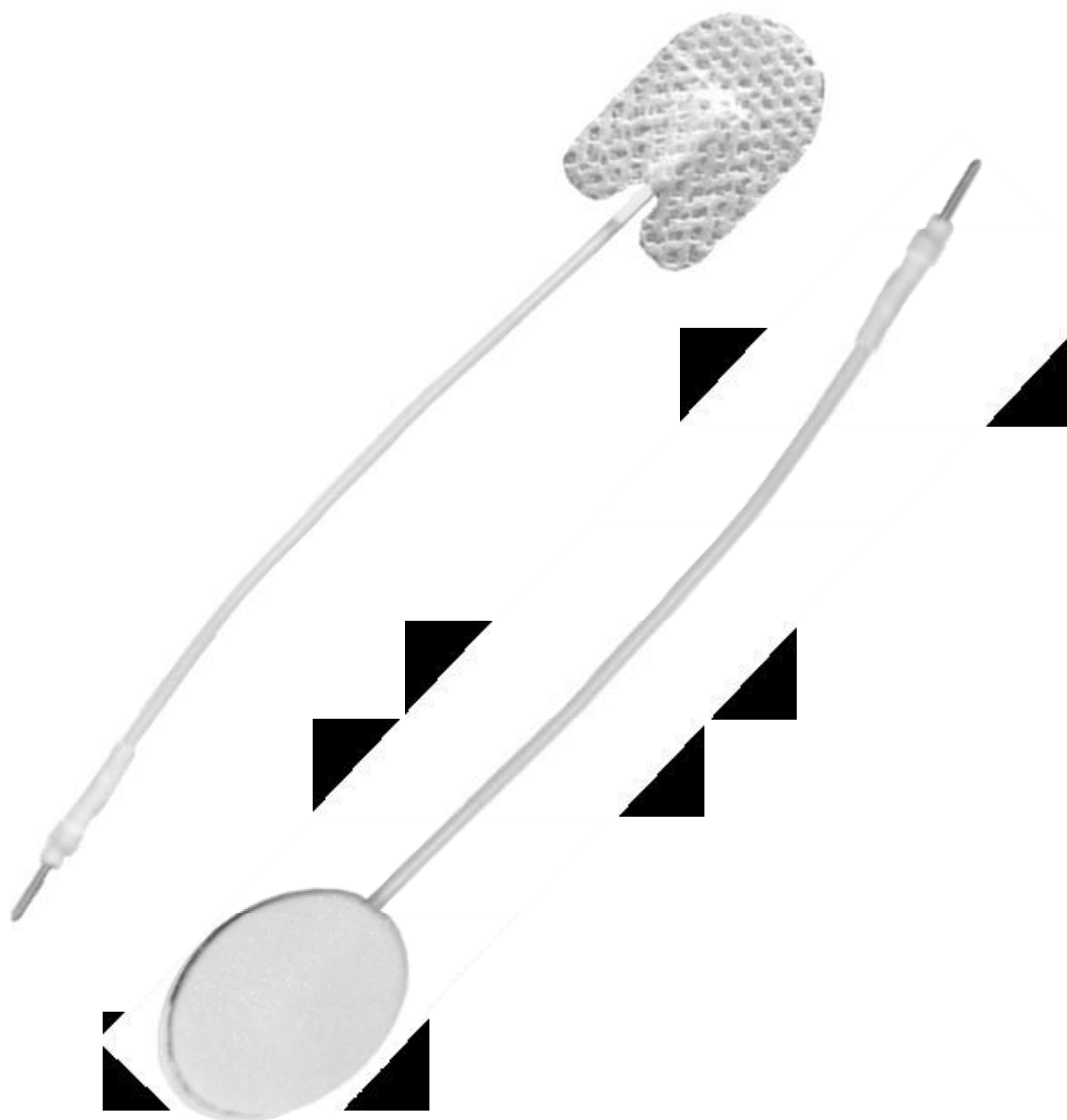
ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

	IT	EN	FR	DE	ES	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Обратиться к инструкции по применению
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Производитель
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Каталожный номер
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Код партии
	Data di scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Использовать до
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Nicht wiederverwenden	Не использовать повторно
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Limites de Temperatura	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Limites de Humedade	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Protéger de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Беречь от солнечных лучей
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Количество штук
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Не содержит натурального латекса



ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЭГ И ЭМГ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обнаружение сигналов ЭЭГ и ЭМГ на неповрежденной коже в участках без волос.

Одноразовый электрод из вспененного полиэтилена (полиэтилена) или нетканого материала, загущенный (с гидро-твердым гелем), в комплекте с соединительным кабелем.

Клеящиеся электроды для ЭМГ имеют форму и размер, специально разработанные для оптимальной регистрации даже небольших мышц. Используемый гель обеспечивает хорошую адгезию электрода и не оставляет следов на коже пациента. Мягкие материалы, из которых изготовлен электрод, обеспечивают превосходный комфорт для пациента, а системы соединения гарантируют максимальное сцепление электрода с кабелем.

Характеристики электрода указаны на упаковке.

Адгезивная способность электрода обеспечивается за счет геля, покрывающего всю поверхность электрода, который легко перемещается.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Убедитесь, что упаковка с электродами и гелем не повреждена. Если упаковка дефектна или имеет видимые повреждения, не используйте изделие.
- Выберите участок, свободный от волос, кожных повреждений или шрамов, складок кожи или костных выступов.
- Побритесь (при необходимости), очистите и высушите поверхность нанесения; избегайте использования растворителей: они могут вызвать раздражение кожи и снизить адгезию электрода.
- В случае употребления алкоголя убедитесь, что он испарился или полностью удален, прежде чем накладывать электроды.
- При необходимости осторожно потрите кожу, чтобы улучшить прилипание продукта.
- Подсоедините электрод к соединительному кабелю.
- Снимите защитную подставку и приложите электрод к поверхности кожи.
- После завершения записи отсоедините электрод и аккуратно снимите его с кожи, избегая раздражения кожи.
- Выбрасывайте изделие после использования.
- Аккуратно закройте пакет, чтобы оставшиеся электроды не высохли.
- Полностью затяните пакет, чтобы предотвратить обезвоживание оставшихся электродов..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно снимите электрод с кожи, чтобы избежать раздражения кожи.
- Электроды необходимо заменить, если они плохо прилегают к коже.
- Не используйте продукт, если замечены изменения в геле.
- Не используйте продукты у пациентов с предыдущими эпизодами раздражения кожи или контактной аллергии.
- Товар поставляется нестерильным.
- Это одноразовый продукт, не используйте повторно.
- Оборудование и соединительные провода, используемые с этим устройством, должны соответствовать действующим нормам.
- Следуйте инструкциям производителя по правильному использованию кабелей и оборудования.
- Электроды соответствуют биосовместимости ISO10993-1.
- Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- Не прикладывайте электроды к коже с ссадинами, покраснениями или ранами.
- Как правило, прокладки следует заменить в течение 48 часов, и их нельзя использовать более 72 часов.

ХРАНЕНИЕ

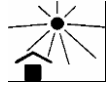
Продукт необходимо хранить в оригинальной упаковке при условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на этикетке пакета. Помещение внешних тяжелых грузов на упаковку может привести к повреждению продукта.

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в органы вашей страны. В случае **возникновения неисправности или дефекта устройства сообщите в Службу качества Производителя.**

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

	Соответствует действующему Европейское законодательство о медицинском Устройства		Каталожный номер		Код партии
	производитель		Дата производства		Использовать до
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации.		Обратись к инструкции		Количествов штук
	Не используйте повторно		Не стерильно		Не содержат натуральный каучуковый латекс.
	Ограничение температуры		Ограничение влажности		Держать подальше от солнечных лучей
	Медицинское изделие		Уникальный Идентификатор изделия		

IT - ELEKTRODI ECG - ISTRUZIONI PER L'USO
EN - ECG ELECTRODES - INSTRUCTIONS FOR USE
FR - ECGELEKTRODEN - MODE D'EMPLOI
DE - ECGELEKTRODEN - MODE D'EMPLOI
ES - ELECTRODOS DE ECG - INSTRUCCIONES DE USO
PT - ELECTRODOS DE ECG - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RU - ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭКГ - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BG - ELEKTRODI ECG - INSTRUKCIJA ZA UPOTREBU
DA - EKG ELEKTRODER - BRUGERVEJLEDNING
EL - ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΗΚΓ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
FI - EKG ELEKTRODIT - KÄYTTÖOHJE
FR - ECGELEKTRODE - UPUTE ZA UPOTREBU
HU - EKG ELEKTRODÁK - HASZNÁLATI UTÁTMUTÓ
LV - EKG ELEKTRODI - LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT - EKG ELEKTRODŲ - NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA
NL - EKG ELEKTRODEN - GEBRUIKSAANWIJZING
PL - ELEKTRODY EKG - INSTRUKCJA UŻYCIA
RO - ELEKTROZI ECG - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK - EKG ELEKTRODY - NAVOD NA POUŽITIE
SL - EKG ELEKTRODI - NAVOD ZA UPORABO
SV - EKG ELEKTRODER - BRUKSANVISNING
TR - EKG ELEKTROTLARI - KULLANIM TALİMATLARI

Via Costoli, 4 – 50039 - Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it
52502408IJC
2023-09

DESTINAZIONE D'USO

L'elettrodo viene applicato sulla superficie del corpo per trasmettere il segnale elettrico dalla superficie del corpo a un dispositivo di registrazione e controllo che produce un elettrocardiogramma o un vettorcardiogramma.

CONTRAINDICAZIONI

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Verificare l'integrità della confezione, degli elettrodi e del gel: in caso di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto.
- Se necessario, detergere la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e asciugare accuratamente.
- Solo per gli adulti: Tagliare i peli nella zona particolarmente pelosa, se necessario. Frizionare leggermente solo se l'impedenza dovuta al contatto contatto sulla pelle è eccessiva.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/dal medico ed/o da protocolli/procedure locali.
- Rimuovere il rivestimento protettivo e posizionare l'elettrodo sulla cute, smaltendo il rivestimento protettivo subito dopo la rimozione degli elettrodi.
- Applicare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente sul bordo adesivo, con un movimento circolare uniforme e deciso.
- Collegare il cavo dell'elettrocardiografo all'elettrodo. Se l'elettrodo è dotato di un cavo conduttore premontato, è possibile collegarlo direttamente all'elettrocardiografo.
- Rimozione dell'elettrodo: sollevare delicatamente la linguetta o il bordo dell'elettrodo, senza esagerare, e tirare lentamente l'elettrodo staccandolo dalla pelle, trattendolo con delicatezza verso il basso la pelle man mano che viene esposta durante la rimozione dell'elettrodo. Tenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle mentre lo si tira indietro. Evitare di rimuovere l'elettrodo a un angolo di 45 gradi per ridurre il rischio di traumi meccanici.
- Eliminare il gel residuo con salviette di carta o acqua.
- Richiedere accuratamente la busta per evitare la disidratazione degli elettrodi rimanenti.
- In generale si consiglia di sostituire gli elettrodi entro le 48 ore e non oltre, in ogni caso, oltre le 72 ore.

AVVERTENZE

- Gli elettrodi di superficie devono essere applicati solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
- Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
- Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere smaltiti separatamente dalla zona elettrodo, per evitare di essere ridurire al minimo il rischio di correnti RF indesiderate che potrebbero causare ustioni cutanee.
- Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- Le apparecchiature e i cavi di collegamento da utilizzare con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Non usare i prodotti su pazienti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO 10993-1.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La conservazione di pezzi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente grave, contattarlo al fabbricante e alle autorità nazionali. Per qualsiasi malfunzionamento o difetto del prodotto, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

INTENDED USE
The electrode is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a recording and monitoring device that produces an electrocardiogram or vectorcardiogram.

CONTRA INDICATIONS
None known.

DIRECTIONS FOR USE

- Check that the package, the electrodes and the gel are intact, in case of any damage do not use the product.
- If needed, clean application areas with a mild soap and water and dry thoroughly.
- For adults only: Clip off hair on excessively hairy areas if necessary. Only gently abrade if skin impedance is too high.
- The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.**WARNINGS**
- Peel the electrode away from the protective liner and place it on the skin. Dispose of the protective liner immediately after removal of electrodes.
- Place the electrode on the skin by gently pressing around the adhesive edge with a circular smooth and firm motion.
- Connect the leadwire from the ECG monitoring device to the electrode. If the electrode is supplied with a pre-attached leadwire it may be connected directly to the ECG monitoring device.
- Electrode Removal: Gently lift the tab or the edge of the electrode, maintaining a low profile, and slowly pull off the electrode from the skin, holding and supporting down the newly exposed skin as the electrode is removed. Keep the electrode close to the skin surface during pulling back over the electrode to avoid pulling the electrode at a 45-degree angle, to reduce the risk of mechanical trauma.
- Gel residue can be removed using paper towels or water.
- Close the bag carefully so that the remaining electrodes do not dry out.
- As a general precept, replacement of the electrodes is recommended after 48 hours and mandatory after 72 hours.

WARNINGS

- Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
- Do not use only because of the product may cause contamination, leading to infections.
- After removal of electrodes from the protective liner, the protective liner should be disposed of in assigned waste bin.
- During surgical procedures, electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow which could lead to skin burns.
- Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with the proper placement and use.
- Do not soak, immerse, or sterilize these electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.

Rx ONLY - CAUTION:
U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

- The equipment and components are to be used with these products must comply with the regulations in force.
- Do not use the products on patients with previous episodes of skin irritation or contact allergies.
- The electrodes comply with the biocompatibility standard ISO 10993-1.

STORAGE

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the Manufacturer and to your national authority.

If any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

UTILISATION PREVUE

L'elettrode est appliquée à la surface du corps pour transmettre le signal électrique à la surface du corps vers un dispositif d'enregistrement et de contrôle produisant un électrocardiogramme ou un vectocardogramme.

CONTRAINDICATIONS

Aucune connue.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Vérifiez que l'emballage, les électrodes et le gel sont intacts ; en cas d'endommagement n'utilisez pas le produit.
- Si nécessaire, nettoyez les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis secher soigneusement.
- Reserve aux adultes : raser les zones pileuses qui le nécessitent.
- En cas d'impédance cutanée trop élevée, frotter légèrement avec une paille abrasive.
- L'emploi d'un appareil correct des électrodes est généralement déterminé par l'hôpital/le médecin et/ou le protocole locaux/les procédures locales.
- Decollez l'électrode de son revêtement de protection et le placer sur la peau en appuyant fermement le film protecteur immédiatement apres le retrait des électrodes.
- Placer l'électrode sur la peau en appuyant légèrement sur le bord adhésif avec un mouvement circulaire doux et ferme.
- Connecter le fil de l'appareil de contrôle de l'ECG à l'électrode. Si l'électrode est fournie avec un pré-câblé, elle li peut être connecte directement à l'appareil de contrôle de l'ECG.
- Retrait des électrodes : relever doucement la languette ou le bord de l'électrode, tout en gardant un profil mince, et retirer lentement l'électrode de la peau, en maintenant la peau nouvellement exposée appuyée vers le bas. Garder l'électrode près de la surface de la peau pendant le retrait. Eviter de retirer l'électrode avec un angle de 45° afin de réduire le risque de traumatisme mécanique.
- Le gel résiduel peut être enlevé avec l'eau ou à l'essuie-tout.
- Fermez le sachet soigneusement pour que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.
- En règle générale, le remplacement des électrodes est recommandé après 48 heures et il est obligatoire après 72 heures.

AVERTISSEMENTS

- Les électrodes de surface ne doivent être appliquées que sur une peau propre et intacte (pas des plaies ouvertes, des lésions ou des zones infectées ou inflammées par exemple).
- Éliminer le gel résiduel avec des lingettes de papier ou de l'eau.
- Richieder accuratamente la busta per evitare la disidratazione degli elettrodi rimanenti.
- In generale si consiglia di sostituire gli elettrodi entro le 48 ore e non oltre, in ogni caso, oltre le 72 ore.
- Exclusivement monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
- Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
- Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere smaltiti separatamente dalla zona elettrodo, per evitare di ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate che potrebbero causare ustioni cutanee.
- Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- Le apparecchiature e i cavi di collegamento da utilizzare con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Non usare i prodotti su pazienti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO 10993-1.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et humidité relative) spécifiées sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, contactez le fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informer le Service Qualité du Fabricant.

ELIMINACIÓN DE LOS DECHET

Los desechos provenientes de estructuras sanitarias doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

DE ZWESKBESTIMMING

Die Elektrode wird an der Körperoberfläche platziert, um die elektrische Signal von der Körperoberfläche zu einem Aufzeichnungs- und Monitoring-Gerät zu übertragen, welches ein EKG oder Vektorcardiogramm erstellt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Kontrollieren, dass die Verpackung, die Elektroden und das Gel unversehrt sind. Verwenden Sie das Produkt nicht verwenden.

Bei Bedarf, werden die Körperstellen auf denen die Elektroden positioniert werden sollen, mit einer milden Seife und Wasser gereinigt und anschließend gründlich getrocknet.

Nur bei Erwachsenen: Behaarte Bereiche bei Bedarf rasieren. Ist die Hautempfindung zu hoch, kann die Haut vorsichtig abgesehen werden.

Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt/Ärztin nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.

Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen und auf der Haut positionieren. Die Schutzfolie sofort nach dem Abziehen der Elektrode entsorgen.

Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut durch ein sanftes, kreisförmiges, gleichmäßiges Andrücken entlang des Kleberandes. Verbinden Sie das Anschlusskabel des EKG-Equipments mit der Elektrode. Elektroden mit vorkonnettierten Anschlusskabeln können unmittelbar mit dem EKG-Equipment verbunden werden.

Entfernung der Elektroden: Heben Sie die Lasche oder den Rand der Elektrode vorsichtig an. Ziehen Sie die Elektrode langsam, unter Aufrechterhaltung eines geringen Profils, von der Haut ab. Halten und stützen Sie die dabei freigelegte Haut, bis die Elektrode vollständig entfernt ist. Ziehen Sie die Elektrode während des Abziehens nah an der Hautoberfläche. Vermeiden Sie beim Entfernen einen 45-Grad-Winkel, was das Risiko eines mechanischen Traumas zu verringern.

Die Elektrode kann mit einem feuchten, kalten Papier Tuch entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.

Den Beutel sorgfältig verschließen, damit die verbleibenden Elektroden nicht austrocknen.

Grundsätzlich wird die Ersetzung der Elektroden nach 48 Stunden empfohlen und spätestens nach 72 Stunden obligatorisch.

WARNHINWEISE

Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden (beispielsweise nicht auf offenen Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen).

Die Elektroden dürfen nur auf die Weise entsorgt werden, die das Produkt kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.

Nach dem Abziehen der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

- Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren. Dies minimiert einen unerwünschten HF-Strömfluss, der zu Verbrennungen der Haut führen könnte.
- Nach dem Entfernen der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.
- Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren. Dies minimiert einen unerwünschten HF-Strömfluss, der zu Verbrennungen der Haut führen könnte.

Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßer Positionierung und Anwendung vertraut ist.

- The equipment and components are to be used with these products must comply with the regulations in force.
- Do not use the products on patients with previous episodes of skin irritation or contact allergies.
- The electrodes comply with the biocompatibility standard ISO 10993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

Die mit diesen Produkten zu verwendenden Geräte und Verbrauchsmaterialien müssen den geltenden Vorschriften entsprechen.

Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit früheren Episoden von Hauteiznungen oder Kontaktallergien.

Die Elektroden entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 19993-1.

Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.

- Elektrodi atblīst bioloģiskās savietojamības standartam ISO 19993-1.

UZĒMĀBĀŠANA
Produkta ražošanā iepakojuma jāuzglabā telpās, kurās raksturīgi vides apstākļi, temperatūra un relatīvais mitrums, kā norādīts uz iepakojuma uz etiķetes. Svāri pārbaudāms uz iepakojumiem var sabojāt produktu.

VISPĀRĪGA PIEZĪME
Ja ierīces izmantošana laikā vai pēc tā notiek nepietiekamajās apstākļos, ražotājam nav jāatbild par visiem iestādēm.
Pār iekārtām ir jāveic darības traucējumiem vai defektiem informējiet ražotāja kvalitatē dienestu.

UTILIZĀCIJA
Veselības rūpes iestāžu ātrkūrim ir jāūstulize saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

LT PASKIRTIS

Elektrodi tīrīnāmi pri kūno paviršiaus, kad perduoti elektros signāla nuo kūno paviršiaus į rašymo ir stebėjimo prietaisą, kurs sudaro elektrokardiogramą arba vektorkardiogramą.

YOMTIRIMAIKALČIUS

Nėra žinomos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Patikrinkite pakuočės, elektrodu ir gėlio vientisumą; nenaudokite gaminius matydami pazeidimus ir defektus.
- Jeigu reikia, tvirtinimo vietas nuplūskite muilo tirpalu ir kruopščiai nusausinkite.
- Tik suaugusiems. Jeigu reikia, nuo pernely plaukuoto odos ploto nusukuskie plaukus. Jeigu odos tanijamo varža per didelė, tik švelniai trinkite.
- Elektrodus uždėkite pagal lėgioninės ar gydymo nurodymus tvarką ir (ar) vietinius nurodymus ar procedūrų aprašymus.
- Nuplėskite nuo elektrodu apsauginę plevėle ir uždėkite juos ant odos. Išsėme elektrodus nedelsdami išmėskite apsauginę plevėle.
- Prieš naudodami elektrodą prie odos, švelniai prispauskami ir išlygindami jo lėpnius krūstus tvirtais sukamaisiais judesiais.
- Prijunkite prie elektrodo EKG stebėjimo prietaisą jungiamąjį laidą. Jeigu elektrodas tiekiamas su jungiamuoju laidu, jį galima tiesiogiai jungti prie EKG stebėjimo prietaiso.
- Elektrodo nūmėjimas. Atsargiai pakelkite elektrodą asele ar krašta ir iš lėto traukdami atšarpkite jį nuo odos, tuo pat metu pilnaikydami atsidengiančią odą. Laikykite elektrodą prie odos paviršiaus, kai traukiate jį į save. Nebandykite atšepiti elektrodą 45 laipsnių kampū, kad paskaitės nepažeistų mechaninės traumas.
- Gėlio likučius galite nuvalyti popieriniu.
- Atsargiai uždarykite kuokį, kad išvengtumėte likusių elektrodu dehidracijos.
- Paprašite elektrodus rekomenduojama pakeisti per 48 valandas ir ju negalima naudoti ilgiau nei 72 valandas.

ISPEJIMAI

- Paviršiaus elektrodus galima dėti tik ant nepažeistos, švarios odos (negalima dėti ant žaizdų, infekcijos ar uždėgimo pazeistių vietų).
- Vienkartinis gaminytis. Pakartotinai naudojami gaminių laisvėti leideti tol, kol netiesiogiai, wal infekties kan vėrozaakais.
- Nuėmę nuo elektrodu apsauginę plevėle, išmėskite ją tam skirta šiukšlinė.
- Chirurginių procedūrū metu elektrodus uždėkite kiek imanoma toliau nuo elektros laisvėties zonos, kad iki minimumo susilpnintumėte nepageidaujamą radio dažnio bangas, kurios gali sukelti odos nudegimus.
- Elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, žinant, kaip tinkamai juos uždėti ir naudoti, arba su jais būtinai konsultuotis.
- Elektrodi nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl jų procedūrų gali likti kenksmingi nuosėdų arba elektrodai gali sugesti.
- Kad iki minimumo sumažintumėte odos dirginimą, keisdami elektrodus virininkite juos kitame odos plote.
- Neatsargiai nuimdami elektrodus galite pazeisti odą.
- Su šiais gaminiais naudojama įranga ir jungiamieji kabeliai turi atitikti galiojančius reikalavimus.
- Nenaudokite produktų, pacientams, kuriems anksčiau buvo odos dirginimo ar kontaktinės alergijos.
- Elektrodi atitinka biologiinio suderinamumo standartą ISO 19993-1.

LAIKYMAS
Gaminys turi būti laikomas originalioje pakuočėje maėlieto etiketėje nurodytomis aplinkos sąlygomis (temperatūra ir santykinė drėgmė). Uždėję išorinius sunkius svorius ant pakuočės, galite sugadinti gaminį.

BENDROS PASTABOS

	IT	EN	
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conformément à la législation en vigueur sur les dispositifs médicaux
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs
	Attenzione	Caution	Attention
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence
	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production
	Data di scadenza	Use by	Date de péremption
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Non sterile	Non-sterile	Non-stérile
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Protéger de la lumière du soleil
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Quantité de pièces
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Non contiene PVC	Do not contain PVC	Ne contient pas de PVC
	Non compatibile con procedure MRI	Not compatible with MRI procedures	Non compatible avec les procédures d'IRM
	Adulti	Adult	Adulte
	Pediatrici	Pediatric	Pédiatrie
	Neonatale	Neonatal	Néonatale
	Radiotrasparente	Radiotransparent	Radiotransparente
	Prematuri	Premature	Prématuré



Gli elettrodi etichettati con questo simbolo sono classificati come "MR conditional" secondo gli Standard EN 62570 e ASTM F2503, il che significa che gli elettrodi possono essere utilizzati senza rischi in ambienti MR sotto le seguenti condizioni, ottenute da test non clinici:

- solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
 - gradiente spaziale del campo di 253 T/m (25.300 gauss/cm) o minore
 - prodotto del gradiente spaziale del campo di 684 T²/m o minore
 - valore massimo stimato teoricamente del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo (WBA) di
 - < 2 W/kg con Laboratory Test System a 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla), (relativo ad un aumento di temperatura di 1,3 °C)
 - < 2 W/kg a 3 Tesla, (relativo ad un aumento di temperatura di 2,3 °C)
- per 15 minuti di scansione MR continua.

Nei test non clinici, gli elettrodi hanno prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,5 °C (con un aumento della temperatura di fondo di circa 1,5 °C) a un tasso medio di assorbimento specifico (SAR) su tutto il corpo di circa 2,3 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina a corpo intero in un sistema di test di impianti medici a 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla).

Nei test non clinici, gli elettrodi hanno prodotto un aumento della temperatura di 2,6 °C (con un aumento della temperatura di fondo di circa 2,2 °C) a un tasso medio di assorbimento specifico (SAR) su tutto il corpo di circa 2,3 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina a corpo intero in uno scanner MR a 3 Tesla.

Gli elettrodi utilizzati nelle condizioni sopra specificate non incidono sulla sicurezza e sul funzionamento dei sistemi MRI. La qualità dell'immagine MR può essere alterata se l'area di interesse è la stessa dell'elettrodo o se è posizionata relativamente vicino ad esso. Perciò potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di visualizzazione MR per la presenza di questi elettrodi.



The electrodes labelled with this symbol are classified as "MR conditional" according to the Standard EN 62570 and ASTM F2503, meaning that the electrodes can be used safely in a MR environment according the following conditions, as obtained by non-clinical testing:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only, with
 - spatial gradient field of 253 T/m (25,300 gauss/cm) and less
 - spatial gradient field product of 684 T²/m and less
 - theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
 - < 2 W/kg at 64 MHz Laboratory Test System (equivalent to 1.5 Tesla), (related to 1.3 °C temperature increase)
 - < 2 W/kg at 3 Tesla, (related to 2.3 °C temperature increase)
- for 15 minutes of continuous MR scanning.

In non-clinical testing, electrodes produced a temperature rise of less than 1.5 °C (with a background temperature increase of approx. 1.5 °C) at a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of approx. 2.3 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 64 MHz (1.5 Tesla equivalent) Medical Implant Test System.

In non-clinical testing, electrodes produced a temperature rise of 2.6 °C (with a background temperature increase of approx. 2.2 °C) at whole body averaged specific absorption rate (SAR) of approx. 2.3 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 3 Tesla MR Scanner.

The electrodes used under the above specified conditions do not affect the safety and functioning of MRI Systems.



Les électrodes étiquetées avec ce symbole sont classées comme "MR conditional" selon les normes EN 62570 et ASTM F2503, ce qui signifie que les électrodes peuvent être utilisées sans risques dans des environnements Résonance Magnétique (RM) dans les conditions suivantes, obtenues à partir de tests non cliniques:

- seul champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
 - gradient de champ spatial de 253 T/m (25 300 gauss/cm) ou moins
 - produit du gradient spatial de champ de 684 T²/m ou moins
 - valeur maximale théoriquement estimée du débit d'absorption spécifique (SAR) moyenne sur l'ensemble du corps (WBA)
 - <2 W/kg avec équipement de laboratoire à 64 MHz (équivalent à 1,5 Tesla), (lié à une élévation de température de 1,3 °C)
 - <2 W/kg à 3 Tesla, (lié à une augmentation de température de 2,3 °C)
- pendant 15 minutes de scan IRM continu.

Dans les tests non cliniques, les électrodes ont produit une élévation de température inférieure à 1,5 °C (avec une augmentation de la température de fond d'environ 1,5 °C) à un débit d'absorption spécifique (SAR) moyen sur tout le corps d'environ 2,3 W/kg évalués par calorimétrie pendant 15 min. IRM corps entier à balayage continu dans un système de test d'implant médical à 64 MHz (équivalent à 1,5 Tesla).

Dans les tests non cliniques, les électrodes ont produit une élévation de température de 2,6 °C (avec une augmentation de la température de fond d'environ 2,2 °C) à un débit d'absorption spécifique (SAR) sur l'ensemble du corps de environ 2,3 W/kg évalués par calorimétrie pendant 15 min. de balayage IRM en continu avec bobine à corps entier dans un scanner RM 3 Tesla.

Les électrodes utilisées dans les conditions spécifiées ci-dessus n'affectent pas la sécurité et le fonctionnement des systèmes IRM. La qualité de l'image RM peut être modifiée si la zone d'intérêt est la même que l'électrode ou si elle est positionnée relativement près d'électrode. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de visualisation RM pour la présence de ces électrodes.



Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Elektroden sind gemäß den Normen EN 62570 und ASTM F2503 als "MR-bedingt" eingestuft. Dies bedeutet, dass die Elektroden in MR-Umgebungen unter den folgenden Bedingungen, die aus nichtklinischen Tests stammen, sicher verwendet werden können:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla mit:
 - räumlicher Feldgradient von 253 T/m (25.300 Gauß/cm) oder weniger
 - Produkt des räumlichen Feldgefälles von 684 T²/m oder weniger
 - theoretisch geschätzter Maximalwert der spezifischen Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den gesamten Körper (WBA) von
 - <2 W / kg mit 64 MHz Laborprüfsystem (entspricht 1,5 Tesla) (bezogen auf einen Temperaturanstieg von 1,3 °C)
 - <2 W / kg bei 3 Tesla (bezogen auf einen Temperaturanstieg von 2,3 °C)
- für 15 Minuten kontinuierlichen MR-Scan.

In nichtklinischen Tests erzeugten die Elektroden einen Temperaturanstieg von weniger als 1,5 °C (mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur von etwa 1,5 °C) bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am gesamten Körper von ca. 2,3 W/kg, kalorimetrisch für 15 min ausgewertet. Kontinuierlicher Ganzkörper-MR-Scan in einem medizinischen 64-MHz-Implantattestsystem (entspricht 1,5 Tesla).

In nichtklinischen Tests erzeugten die Elektroden einen Temperaturanstieg von 2,6 °C (mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur von etwa 2,2 °C) bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am gesamten Körper von ungefähr 2,3 W / kg, bewertet durch Kalorimetrie für 15 min. kontinuierlicher Ganzkörper-MR-Scan in einem 3-Tesla-MR-Scanner.

Die unter den oben angegebenen Bedingungen verwendeten Elektroden beeinträchtigen die Sicherheit und Funktion der MRT-Systeme nicht.

Die Qualität des MR-Bildes kann verändert werden, wenn der interessierende Bereich mit der Elektrode identisch ist oder wenn er relativ nahe an dieser positioniert ist. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Anzeigeparameter für das Vorhandensein dieser Elektroden zu optimieren.



Los electrodos etiquetados con este símbolo se clasifican como "MR condicional" de acuerdo con las normas EN 62570 y ASTM F2503, lo que significa que los electrodos se pueden usar de forma segura en entornos de RM en las siguientes condiciones, obtenidas de pruebas no clínicas:

- solo campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
 - gradiente de campo espacial de 253 T/m (25.300 gauss/cm) o menos
 - producto del gradiente espacial del campo de 684 T²/m o menos
- valor máximo teóricamente estimado de la tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo (WBA) de
 - <2 W/kg con un sistema de prueba de laboratorio de 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla), (relacionado con un aumento de temperatura de 1,3 °C)
 - <2 W/kg a 3 Tesla, (relacionado con un aumento de temperatura de 2,3 °C)

durante 15 minutos de resonancia magnética continua

En pruebas no clínicas, los electrodos produjeron un aumento de temperatura de menos de 1,5 °C (con un aumento en la temperatura de fondo de aproximadamente 1,5 °C) a una tasa de absorción específica promedio (SAR) en todo el cuerpo de aproximadamente 2,3 W/kg evaluado por calorimetría durante 15 min. de escaneo MR continuo de cuerpo entero en un sistema de prueba de implante médico de 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla).

En pruebas no clínicas, los electrodos produjeron un aumento de temperatura de 2,6 °C (con un aumento en la temperatura de fondo de aproximadamente 2,2 °C) a una tasa de absorción específica promedio (SAR) en todo el cuerpo de aproximadamente 2,3 W/kg evaluados por calorimetría durante 15 min. de escaneo MR continuo de cuerpo entero en un escáner MR 3 Tesla.

Los electrodos utilizados en las condiciones especificadas anteriormente no afectan la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de resonancia magnética.

La calidad de la imagen de RM puede alterarse si el área de interés es la misma que el electrodo o si se coloca relativamente cerca de él. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de visualización de MR para la presencia de estos electrodos.



Электроды, обозначенные этим символом, классифицируются как «условно МРТ совместимые» в соответствии со стандартом EN 62570 и ASTM F2503, что означает, что электроды могут безопасно использоваться при МРТ исследованиях в соответствии со следующими условиями, полученными в результате неклинических лабораторных испытаний:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла, при
 - поле пространственного градиента 253 т/м (25.300 гаусс/см) и менее
 - пространственное градиентное распределение поля не более 684 Т²/м
- теоретически оцененный максимальный усредненный показатель по всему телу (WBA) удельной скорости поглощения (SAR):
 - <2 Вт/кг при лабораторной испытательной системе 64 МГц (эквивалентно 1,5 Тесла) (повышение температуры на 1,3 °C)
 - <2 Вт/кг при поле в 3 Тесла (повышение температуры на 2,3 °C), для непрерывного МРТ-сканирования в течение 15 минут.

При неклинических испытаниях электроды вызывали повышение температуры менее чем на 1,5 °C (с повышением фоновой

температуры приблизительно на 1,5 °C) при средней удельной скорости поглощения (SAR) всего тела, составляющей прикл. 2,3 Вт/кг, оцениваемой калориметрически в течение 15 мин. непрерывного МР-сканирования с помощью катушки, моделирующей все тело в лабораторной установке для испытаний медицинских имплантов при частоте 64 МГц (эквивалент 1,5 Тесла).

При неклинических испытаниях электроды вызывали повышение температуры на 2,6 °C (с повышением фоновой температуры приблизительно на 2,2 °C) при средней удельной скорости поглощения (SAR) всего тела, составляющей прикл. 2,3 Вт/кг., оцениваемой калориметрически в течение 15 мин. непрерывного МР-сканирования с помощью катушки всего тела в МР-сканере с полем 3 Тесла.

Электроды, используемые в указанных выше условиях, не влияют на безопасность и функционирование систем МРТ.

Может наблюдаться влияние на качество МР изображения, если область интереса находится относительно близко к электроду. Следовательно, может быть необходимо оптимизировать параметры МРТ для присутствия этих электродов.



Os elétrodos rotulados com este símbolo são classificados como "RM condicional", de acordo com a norma EN 62570 e ASTM F2503, o que significa que os elétrodos podem ser usados com segurança num ambiente de RM, de acordo com as seguintes condições, como obtidos por testes não clínicos:

- apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
 - campo de gradiente espacial de 253 T/m (25.300 gauss/cm) e inferior
 - produto de campo de gradiente espacial de 684 T²/m e inferior
- valor máximo teoricamente estimado da taxa de absorção específica (SAR) mediado por todo o corpo (WBA) de
 - <2 W/kg no sistema de teste de laboratório de 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla), (relacionado ao aumento de temperatura de 1,3 °C)
 - <2 W/kg a 3 Tesla (relacionado ao aumento de temperatura de 2,3 °C)

por 15 minutos de monitorização contínua de RM.

Em testes não clínicos, os elétrodos produziram um aumento de temperatura inferior a 1,5 °C (com um aumento de temperatura de fundo de aproximadamente 1,5 °C) a uma taxa média de absorção específica (SAR) em todo o corpo de aproximadamente 2,3 W/kg avaliados por calorimetria por 15 min. de monitorização contínua de RM com bobina de corpo inteiro num sistema de teste de implante médico de 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla).

Em testes não clínicos, os elétrodos produziram um aumento de temperatura de 2,6 °C (com um aumento de temperatura de fundo de aproximadamente 2,2 °C) a uma taxa média de absorção específica (SAR) de aproximadamente 2,3 W/kg avaliados por calorimetria por 15 min. de monitorização contínua de RM com bobina de corpo inteiro num scanner RM de 3 Tesla.

Os elétrodos usados nas condições especificadas acima não afetam a segurança e o funcionamento dos sistemas de ressonância magnética. A qualidade da imagem de RM pode ser afectada se a área de interesse for a mesma ou se estiver relativamente próxima do elétrodo. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de exibição da RM para a presença desses elétrodos.



Via Costoli, 4 – 50039 - Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

52502409IU4B
2021-05

