

**DESCRIZIONE ED INDICAZIONI**

Gli elettrodi monouso per ECG sono stati realizzati per la registrazione di superficie dell'attività cardiaca mediante l'impiego di un qualsiasi dispositivo per il monitoraggio elettrocardiografico.

I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

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

Gli elettrodi FIAB si possono distinguere per le loro caratteristiche:

- tipo di collegamento al cavo paziente (clip, spinotto, linguetta per attacco a coccodrillo)
- forma e dimensioni - a seconda dei modelli, sono disponibili anche versioni per applicazioni pediatriche e neonatali. Vedere sull'etichetta.
- tipo di gel - solido o liquido
- materiale usato per il supporto - impermeabile ai fluidi corporei tipicamente in foam, oppure traspirante in tessuto non tessuto
- tipo di applicazione - a seconda dei modelli, sono disponibili anche elettrodi radiotrasparenti e utilizzabili durante risonanza magnetica

Per una descrizione sommaria delle caratteristiche si faccia riferimento alle informazioni sulla busta in cui sono confezionati gli elettrodi.

L'adesività è garantita da un adesivo biocompatibile di grado medicale.

Gli elettrodi sono conformi alle prescrizioni della norma ANSI AAMI EC12.

**MODALITÀ D'USO**

- 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.
- Radere (se necessario), 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.
- Se necessario frizionare delicatamente la cute per migliorare l'aderenza del prodotto.
- Collegare l'elettrodo al cavo paziente prima del suo posizionamento sulla cute al fine di evitare la fuoriuscita di gel dal captatore.
- Rimuovere il supporto di protezione e buttarlo immediatamente nel bidone dei rifiuti assegnato per lo smaltimento. Quindi applicare l'elettrodo sulla superficie cutanea.
- Terminato il monitoraggio scollegare l'elettrodo e rimuoverlo delicatamente dalla cute evitando irritazioni cutanee.
- Eliminare il prodotto dopo ogni applicazione (si veda il relativo paragrafo).
- Richiudere accuratamente la busta per evitare la disidratazione degli elettrodi rimanenti.

**AVVERTENZE**

- Rimuovere l'elettrodo delicatamente dalla cute per evitare irritazioni cutanee.
- Gli elettrodi devono essere sostituiti se non attaccano adeguatamente alla cute.
- Non usare il prodotto se si osservano alterazioni del gel.
- Il prodotto è fornito non sterile.
- Il prodotto è monouso - non riusare. Il suo riutilizzo può comportare: alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.
- 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 e delle apparecchiature attenersi alle istruzioni del produttore.
- Non usare i prodotti su pazienti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Il supporto di protezione deve essere immediatamente buttato nel bidone dei rifiuti assegnato per lo smaltimento dopo la rimozione degli elettrodi.
- Non applicare gli elettrodi su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite.
- Non riposizionare gli elettrodi.
- Durante le pratiche elettrochirurgiche non posizionare gli elettrodi vicino alle piastre neutre ed al campo operatorio.
- In generale si consiglia di sostituire gli elettrodi entro le 48 ore e non vanno usati oltre le 72 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.

**GARANZIA E LIMITAZIONI**

Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici. Realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al Fabbriante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei dispositivi di cui sopra, qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità del Fabbriante per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo. Eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al Fabbriante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**SMALTIMENTO**

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

**DESCRIPTION AND SPECIFICATIONS**

FIAB Disposable electrodes for ECG have been designed for the surface recording of cardiac activity through the use of any kind of electrocardiographic monitoring device.

The products must be used by qualified healthcare personnel.

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

FIAB electrodes can be classified on the basis of the following technical features:

- Connection to the patient cable: clip, plug, tab.

- Shape and dimensions: some models are available also in paediatric and neonatal versions. See on the label.

- Gel status: solid, liquid.
- Pad's material: waterproof FOAM, transpiring nonwoven material.
- Magnetic resonance compatibility: some models are available also in radiotransparent version and are suitable for magnetic resonance.

For a general description of technical features please look on the pouch of each model.

Adhesiveness is guaranteed by a biocompatible medical grade adhesive.

The electrodes comply with the requirements of ANSI AAMI EC12 standard.

**DIRECTIONS FOR USE**

- Check that the package, the electrodes and the gel are intact; in case of any damage do not use the product.
- Select an area free of hair, cutaneous lesions or scars, folds of skin or bony protuberances.
- Shave (if necessary), clean and dry the application surface.
- Avoid the use of solvents; these can result in skin irritation and reduce electrode adhesion.
- If alcohol is used, make sure that this has evaporated or been completely removed before the application of the electrodes.
- If necessary, friction the skin gently to improve the adherence of the product.
- Connect the electrode to the patient cable before positioning it on the skin, in order to avoid the gel escaping from the sensor.
- Remove the protective support and immediately dispose off in the assigned waste bin for disposal. Then 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 (see "Waste and disposal").
- Close the bag carefully so that the remaining electrodes do not dry out.

**WARNINGS**

- Remove the electrode gently from the skin to avoid skin irritation.
- The electrodes must be replaced if they do not properly attach to the skin.
- Do not use the product if alterations in the gel are noted.
- The product is supplied not sterile.
- This is a single-use product, do not re-use it. Reusing the product may lead to: alteration of materials; loss of initial functional features of product.
- The equipment and the connecting leads used with this device must comply with the regulations in force.
- For correct use of cables and equipment, follow the manufacturer's instructions.
- Do not use the product on patients with previous episodes of cutaneous irritation or contact allergies.
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.
- Electrodes must be placed and connected by qualified staff.
- Protective support should be immediately disposed off in the assigned waste bin for disposal after removal of electrodes.
- Do not apply the electrodes to skin with abrasions, erythema or wounds.
- Once applied, do not change the position of electrodes.
- During electro-surgical procedures do not place the electrodes close to the neutral plates or to the operating field.
- As a general precept, replacement of the electrodes is recommended after 48 hours and mandatory after 72 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.

**WARRANTY AND LIMITATIONS**

Compliant with current European legislation on Medical Devices. Manufactured according to the procedures of the ISO 13485 certified Quality System. No responsibility can be attributed to the Manufacturer, who will not be obliged to compensate medical expenses or direct or indirect damages, deriving from the non-functioning or anomalies of the above devices, if they are used differently than as foreseen in these instructions for use. It is recommended to promptly inform the Manufacturer's Quality Assurance Service for any malfunction or defect that was discovered regarding this device. Any serious incidents relating to the device must be reported to the Manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and / or patient is located.

**WASTE DISPOSAL**

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

**Rx ONLY - CAUTION:**

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

**DESCRIPTION ET CAHIER DES CHARGES**

Les électrodes à usage unique pour ECG de FIAB ont été brevetées pour l'enregistrement électrique de l'activité cardiaque à travers l'utilisation de n'importe quel dispositif de contrôle ECG.

Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.

La description de chaque modèle est écrite sur le sachet de l'électrode.

Les électrodes FIAB peuvent être classées sur la base des caractéristiques techniques suivantes :

- Connexion au câble patient : attache, prise, étiquette.
  - Forme et dimensions : certains modèles sont disponibles aussi en version pédiatrique et néonatale. Voir sur l'étiquette.
  - L'état du gel : solide, liquide.
  - Matériels de protection : mousse FOAM® imperméable, matériel transpirant non tissé.
  - Compatibilité de résonance magnétique : certains modèles sont disponibles aussi en version radiotransparente et sont appropriés pour la résonance magnétique
- Pour une description plus générale des caractéristiques techniques veuillez regarder le sachet de chaque modèle.
- L'adhésion est assurée par un adhésif médicale biocompatible.
- Les électrodes sont conformes aux prescriptions de la norme ANSI AAMI EC12.

## MODE D'EMPLOI

- Vérifiez que l'emballage, les électrodes et le gel sont intacts ; en cas d'endommagement n'utilisez pas le produit.
- Choisissez une partie du corps sans cheveux, ni lésions cutanées ou cicatrices, sans plis de peau ni de protubérances osseuses.
- Rasez (si nécessaire), nettoyez et essuyez la partie sur laquelle l'électrode sera fixée.
- Évitez l'utilisation de solvants ; ceux-ci pourraient provoquer des irritations de la peau et réduire l'adhérence de l'électrode.
- Si vous avez utilisé de l'alcool, assurez-vous qu'il soit évaporé ou qu'il ait été complètement nettoyé avant l'application des électrodes.
- S'il est nécessaire, frictionnez délicatement la peau pour améliorer l'adhérence du produit.
- Connectez l'électrode au câble du patient avant de le positionner sur la peau, afin d'éviter que le gel s'échappe du capteur.
- Retirez le support de protection et jetez-le immédiatement dans la poubelle prévue pour l'élimination. Ensuite, appliquez l'électrode sur la peau.
- Une fois l'enregistrement complété, déconnectez l'électrode et détachez-le délicatement de la peau, afin d'éviter des irritations cutanées.
- Jetez le produit après utilisation. (lire la rubrique « élimination des déchets »).
- Fermez le sachet soigneusement pour que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.

## AVERTISSEMENTS

- Enlever l'électrode de la peau en douceur pour éviter les irritations de la peau.
- Les électrodes doivent être remplacées si elles ne collent pas bien à la peau.
- N'utilisez pas le produit si vous remarquez des altérations dans le gel.
- Le produit fourni n'est pas stérile.
- Il s'agit d'un produit à usage unique, ne le réutilisez pas. La réutilisation pourrait entraîner l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.
- L'équipement et les câbles utilisés avec ce dispositif doivent être conformes au règlement en vigueur.
- Pour une utilisation correcte des câbles et de l'équipement, veuillez suivre les instructions du fabricant.
- N'utilisez pas le produit sur des patients qui ont manifesté précédemment des épisodes d'irritations cutanées ou d'allergies.
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.
- Les électrodes doivent être placées et connectées par le personnel qualifié.
- Le support de protection doit être immédiatement jeté dans la poubelle prévue pour l'élimination après le retrait des électrodes.
- Ne pas appliquer les électrodes sur une peau qui présente des abrasions, érythèmes ou blessures.
- Une fois appliquées les électrodes, ne changez pas leur position.
- Pendant les procédures électro-médicales ne placez pas les électrodes près de plaques neutres ou du champ de radiation.
- En règle générale, le remplacement des électrodes est recommandé après 48 heures et il est obligatoire après 72 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.

## GARANTIE ET LIMITATIONS

Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux. Fabriqué selon les procédures du système qualité certifié ISO 13485. Aucune responsabilité ne peut être imputée au Fabricant, qui ne sera pas tenu de compenser les frais médicaux ou les dommages directs ou indirects, résultant du non-fonctionnement ou des anomalies des appareils ci-dessus, s'ils sont utilisés différemment que prévu dans ces instructions d'utilisation. Il est recommandé d'informer rapidement le service d'assurance qualité du fabricant pour tout dysfonctionnement ou défaut découvert concernant cet appareil. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et / ou le patient.

## ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets provenant des hôpitaux doivent être éliminés en conformité au règlement en vigueur.

DE

## EKG-ELEKTRODEN GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG UND TECHNISCHE ANGABEN

FIAB Einwegelektroden für EKG wurden für die Oberflächenaufzeichnung der Herzaktivität mit Hilfe jeder Art Elektrokardiographie-Überwachungsgerät entworfen. Die Produkte müssen von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Die Beschreibung jedes einzelnen Modells befindet sich auf dem Beutel der Elektrode. FIAB Elektroden können auf der Grundlage folgender technischer Eigenschaften klassifiziert werden:

- Verbindung mit dem Patientenkabel: Clip, Stecker, Schlaufe.
- Form und Größe: einige Modelle sind auch in der Version für Kinder und Neugeborene erhältlich. Siehe auf dem Etikett.
- Gelzustand: fest, flüssig.
- Einlagematerial: wasserfester SCHAUMSTOFF, luftdurchlässiges Vlies.
- Magnetresonanz-Kompatibilität: einige Modelle sind auch in radiotransparenter Version erhältlich und für Magnetresonanz geeignet.

Für eine allgemeine Beschreibung der technischen Eigenschaften wird auf den Beutel jedes Modells verwiesen.

Die Haftung wird von einem biokompatiblen medizinischen Klebstoff sichergestellt. Die Elektroden sind der ANSI AAMI EC12 entsprechend.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Kontrollieren, dass die Verpackung, die Elektroden und das Gel unversehrt sind, falls Sie irgendwelche Mängel feststellen, das Produkt nicht verwenden.
- Wählen Sie einen Bereich ohne Behaarung, Hautverletzungen oder Kratzer, Hautfalten bzw. Knochenvorsprünge.
- Die betreffende Oberfläche ggf. rasieren, säubern und abtrocknen.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Lösemitteln, diese können Hautreizungen bewirken und die Haftfestigkeit der Elektrode vermindern.
- Bei der Anwendung von Alkohol muss sichergestellt werden, dass dieser verdunstet ist oder vollständig entfernt wurde, bevor die Elektroden appliziert werden.

- Gegebenenfalls die Haut sanft reiben, um das Haftvermögen des Produktes zu verbessern.
- Die Elektrode mit dem Patientenkabel verbinden, bevor sie auf der Haut positioniert wird, um das Austreten des Gels aus dem Sensor zu verhindern.
- Entfernen Sie die Schutzstütze und werfen Sie sie sofort in die Abfallbehälter, der für die Entsorgung vorgesehen ist. Dann kleben Sie die Elektrode auf der Hautoberfläche auf.
- Wenn die Aufzeichnung beendet wurde, die Elektrode trennen und sanft von der Haut entfernen, um Hautreizungen zu vermeiden.
- Das Produkt nach dem Gebrauch entsorgen (siehe „Abfälle und Entsorgung“).
- Den Beutel sorgfältig verschließen, damit die verbleibenden Elektroden nicht austrocknen.

## ACHTUNG

- Entfernen Sie vorsichtig die Elektrode aus der Haut, um Hautirritationen zu vermeiden.
- Die Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht richtig auf der Haut kleben.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Sie Veränderungen des Gels feststellen.
- Das Produkt wird unsteril geliefert.
- Das ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie es nicht wieder. Die Wiederverwendung des Produkts kann führen zu: Materialveränderungen; Verlust der anfänglichen Funktionsmerkmale des Produkts.
- Die Ausstattung und die mit dieser Vorrichtung verwendeten Anschlüsse müssen mit den geltenden Bestimmungen übereinstimmen.
- Für den richtigen Gebrauch von Kabeln und Ausstattung befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die früher Hautreizungen oder Kontaktallergie aufgewiesen haben.
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.
- Die Elektroden müssen durch medizinisches Fachpersonal platziert und angeschlossen werden.
- Der Schutzträger muss unmittelbar nach der Entfernung der Elektroden an einem Abfallbehälter zur Entsorgung angebracht werden.
- Die Elektroden nicht auf Hautstellen mit Abschürfungen, Hautausschlag oder Wunden anbringen.
- Sind die Elektroden einmal angebracht, darf ihre Position nicht geändert werden.
- Während elektrochirurgischer Verfahren die Elektroden nicht nahe an Neutralplatten oder am Operationsfeld platzieren.
- Grundsätzlich wird die Ersetzung der Elektroden nach 48 Stunden empfohlen und ist nach 72 Stunden obligatorisch.

## 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.

## GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte. Hergestellt nach den Verfahren des ISO 13485-zertifizierten Qualitätssystems. Dem Hersteller kann keine Verantwortung übertragen werden. Er ist nicht verpflichtet medizinische Kosten oder direkte oder indirekte Schäden zu ersetzen, die sich aus der Funktionsstörung oder den Anomalien der oben genannten Geräte ergeben, wenn sie anders als in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen verwendet werden. Es wird empfohlen, den Qualitätssicherungsdienst des Herstellers unverzüglich über alle Fehlfunktionen oder Defekte zu informieren, die bei diesem Gerät festgestellt wurden. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befindet.

## ABFALLENTSORGUNG

Abfälle aus Krankenhäusern müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

ES

## ELECTRODOS DE ECG MANUAL DE INSTRUCCIONES

### DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES

Los electrodos desechables para ECG han sido diseñados para registrar la actividad cardíaca en superficie mediante el uso de cualquier tipo de aparato de electrocardiograma.

Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.

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

Los electrodos FIAB pueden clasificarse siguiendo las siguientes características técnicas:

- Conexión del cable al paciente mediante: pinza, clavija, broche.
- Forma y dimensiones: algunos modelos están disponibles también en versiones pediátricas y neonatales. Ver en la etiqueta.
- Estado del gel: sólido o líquido.
- Material de la almohadilla: ESPUMA impermeable, material transpirable sin lana.
- Compatibilidad con resonancia magnética: algunos modelos están disponibles en versión radiotransparente que los vuelve adecuados para resonancias magnéticas.

Consulte el paquete de cada modelo si necesita una descripción general de las características técnicas.

La adhesión está garantizada por un adhesivo médico biocompatible.

Los electrodos están en conformidad con los requisitos de la norma ANSI AAMI EC12.

### MANUAL DE INSTRUCCIONES

- Compruebe que el paquete, los electrodos y el gel están intactos. En caso de deterioro o alteraciones no use el producto.
- Seleccione una zona sin bello, lesiones cutáneas, cicatrices, arrugas de la piel o protuberancias óseas.
- Afeite la zona (si es necesario), limpie y seque la superficie dedicada a la aplicación.
- Evite el uso de solventes. Pueden provocar irritaciones en la piel y reducir la adherencia de los electrodos.
- Si utiliza alcohol, asegúrese de que se haya evaporado o elimínelo completamente antes de aplicar los electrodos.
- Si es necesario, friccione la piel suavemente para mejorar la adherencia del producto.

- Конecte el electrodo al cable del paciente antes de colocarlo sobre la piel para así evitar que el gel resbale del sensor.
- Retire el soporte de protección y tírelo de inmediato al cubo de basura asignado para su eliminación. Luego aplique el electrodo en la superficie de la piel.
- Una vez efectuado el registro, desconecte el electrodo y levántelo de la piel con cuidado para evitar irritaciones cutáneas.
- Deseche el producto después de su uso (ver "Eliminación de desechos").
- Cierre el paquete con cuidado para que los electrodos restantes no se sequen.

#### ADVERTENCIAS

- Retire el electrodo de la piel suavemente para evitar la irritación de la piel.
- Los electrodos deben ser reemplazados si no se adhieren bien a la piel.
- No use el producto si detecta alteraciones en el gel.
- El producto no está esterilizado.
- Este es un producto de un solo uso, no lo reutilice. La reutilización del producto puede provocar: alteración de los materiales; pérdida de características funcionales iniciales del producto.
- El equipo y los enchufes usados con el dispositivo deben cumplir las normas en vigor.
- No use el producto en pacientes con episodios anteriores de irritación cutánea o alergias de contacto.
- Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.
- Los electrodos deben ser colocados y conectados por personal cualificado.
- El soporte de protección debe arrojar inmediatamente a la papelera asignada para su eliminación después de retirar los electrodos.
- No aplique los electrodos sobre piel con abrasiones, eritemas o heridas.
- Una vez aplicados, no cambie la posición de los electrodos.
- Durante procedimientos electroquirúrgicos no coloque los electrodos cerca de placas neutras o del campo operativo.
- Como regla general, se recomienda cambiar los electrodos transcurridas 48 horas y es obligatorio tras 72 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 dañar el producto.

#### GARANTÍA Y LIMITACIONES

Cumple con la legislación europea vigente sobre Productos Sanitarios. Elaborado según los procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO 13485. No se puede atribuir ninguna responsabilidad al fabricante, que no será obligado a compensar los gastos médicos o daños directos o indirectos, derivados de la falta de funcionamiento o anomalías de los dispositivos anteriores, si se utilizan de manera diferente a lo previsto en estas instrucciones de uso. Se recomienda informar de inmediato al Servicio de garantía de calidad del fabricante por cualquier mal funcionamiento o defecto que se descubra con respecto a este dispositivo. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe informarse al Fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentra el usuario y / o paciente.

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Los desechos procedentes de hospitales y otras infraestructuras sanitarias tienen que ser eliminados según las normativas vigentes.



#### ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭКГ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

##### ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

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

Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

Описание для каждой модели приведены на упаковке электродов.

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

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

Для каждой модели на пакете дается ее описание.

Для гарантирования адгезии биосовместимого медицинского клея класса.

Электроды произведены в соответствии с требованиями стандарта ANSI AAMI EC12.

##### ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Проверьте целостность упаковки, содержащей электроды и гель. Если пакет имеет дефекты или визуальные повреждения, то такие электроды применять запрещается.
- Выберите участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей.
- Сбрейте (если необходимо) волосы, очистите поверхность кожи, просушите выбранный участок.
- Не используйте растворители, т.к., они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода с телом пациента.
- Если для очистки кожи используется спирт, проследите, чтобы спирт испарился, перед тем, как закреплять электроды.
- Если требуется – потрите кожу, чтобы улучшить контакт электрода с телом пациента.
- Подсоедините электроды к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для избегания вытекания геля с датчика электрода.
- Снимите защитную подложку и немедленно утилизируйте ее в установленный мусорный бак для утилизации. Затем установите электрод на поверхность кожи.
- После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.
- Утилизируйте изделие после использования (см. пункт УТИЛИЗАЦИЯ).

- Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

#### ВНИМАНИЕ

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

#### ХРАНЕНИЕ

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

#### ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах. Изготовлено в соответствии с процедурами сертифицированной системы качества ISO 13485. Никакая ответственность не может быть возложена на Производителя, который не будет обязан возмещать медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, вызванные неработоспособностью или аномалиями вышеупомянутых устройств, если они используются иначе, чем предусмотрено в настоящей инструкции по применению. Рекомендуется незамедлительно проинформировать Службу обеспечения качества производителя о любых неисправностях или дефектах, обнаруженных в отношении этого устройства. О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать Производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и / или пациент.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

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



#### ELETRODOS DE ECG MANUAL DE INSTRUÇÕES

##### DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

Os electrodos descartáveis para ECG foram concebidos para registrar a actividade cardíaca de superfície mediante o uso de qualquer tipo de aparelho de electrocardiograma.

Os produtos devem ser utilizados por pessoal de saúde qualificado.

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

Os electrodos FIAB podem classificar-se segundo as seguintes características técnicas:

- Conecção do cabo ao paciente mediante: pinça, plugue, guia.
- Forma e dimensões: alguns modelos estão disponíveis também em versões pediátricas e neonatais. Veja no rótulo.
- Estado do gel: sólido ou líquido.
- Material da almofada: ESPUMA impermeável, material transpirável sem lá.
- Compatibilidade com ressonância magnética: alguns modelos estão disponíveis em versão radiotransparente que torna adequados para ressonâncias magnéticas.

Consulte a embalagem de cada modelo se necessita de uma descrição geral das características técnicas.

A adesão está garantida por um adesivo médico biocompatível.

Os electrodos estão em conformidade com os requisitos da norma ANSI AAMI EC12.

##### MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Verifique que a embalagem dos electrodos e o gel estão intactos. Em caso de deterioração ou alterações não use o produto.
- Selecione uma zona sem cabelo, lesões cutâneas, cicatrizes, rugas da pele ou protuberâncias ósseas.
- Rape a zona (se for necessário), limpe e seque a superfície dedicada à aplicação.
- Evite o uso de solventes. Podem provocar irritações na pele e reduzir a aderência dos electrodos.
- Se utilizar álcool, assegure-se que este evaporou ou elimine-o completamente antes de aplicar os electrodos.
- Se for necessário, fricione a pele suavemente para melhorar a aderência do produto.
- Conecte o electrodo ao cabo do paciente antes de o colocar sobre a pele para assim evitar que o gel deslize do sensor.
- Retire o suporte de protecção descarte-o, imediatamente, no contentor próprio. Em seguida, aplique o electrodo na superfície da pele.
- Uma vez efetuado o registo, desconecte o electrodo e retire-o da pele com cuidado para evitar irritações cutâneas.
- Deite fora o produto depois de usar (ver "Eliminação de resíduos").
- Feche a embalagem com cuidado para que os electrodos restantes não sequem.

## AVVERTÊNCIAS

- Retire il elettrodo da pelle suavemente para evitar a irritaçãu da pelle.
- Os elettrodos devem ser substituidos se não aderirem bem a pelle.
- Não use o produto se detetar alterações no gel.
- O produto não é estéril.
- Este é um produto de uso único, não o reutilize. A reutilizaçãu do produto pode levar a: alteraçãu de materiais; perda de recursos funcionais iniciais do produto.
- O equipamento e os cabos de ligaçãu usados com este dispositivo devem cumprir com a normas em vigor.
- Não use o produto em pacientes com episódios anteriores de irritaçãu cutânea ou alergias de contacto.
- Os elettrodos estãu em conformidade com a norma de biocompatibilidade ISO10993-1.
- Os elettrodos devem ser colocados e conectados por pessoal qualificado.
- Apõs a remoçãu dos electrodos, o suporte de protecçãu deve ser imediatamente descartado no contentor prõprio para o efeito.
- Não aplique os elettrodos sobre pelle com abrasões, eritemas ou feridas.
- Uma vez aplicados, não mude a posiçãu com este dispositivo dos elettrodos.
- Durante procedimentos electrocirúrgicos não coloque os elettrodos perto de placas neutras ou do campo operativo.

- Como regra geral, recomenda-se mudar os elettrodos decorridas 48 horas e é obrigatório apõs 72 horas.

## 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.

## GARANTIA E LIMITAÇÕES

Em conformidade com a legislaçãu europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos. Fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Qualidade com certificaçãu ISO 13485. Nenhuma responsabilidade pode ser atribuída ao fabricante, que não será obrigado a compensar despesas médicas ou danos diretos ou indiretos decorrentes do não funcionamento ou anomalias dos dispositivos acima, se eles forem usados de maneira diferente da prevista nestas instruções de uso. Recomenda-se informar imediatamente o Serviço de Garantia da Qualidade do fabricante sobre qualquer defeito ou defeito descoberto em relaçãu a este dispositivo. Quaisquer incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuáriu e / ou paciente está localizado.

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos procedentes de hospitais e outras infraestruturas sanitárias têm de ser eliminados segundo as normativas vigentes.

	IT	EN	FR	DE	ES	RU	PT
	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	Em conformidade com a legislaçãu europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Медицинское устройство	Dispositivo médico
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Уникальный идентификатор устройства	Identificaçãu única do dispositivo
	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	Atençãu, ler atentamente as instruções
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Обратитесь к инструкции по применению	Consultar instruções de utilizaçãu
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Производитель	Fabricante
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Каталожный номер	Número do Catálogo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Код партии	Número de Lote
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Дата изготовления	Data de Fabrico
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Использовать до	Prazo de Validade
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Не использовать повторно	Não reutilizar
	Non sterile	Non-sterile	non-stérile	nicht steril	No estériles	Нестерильные	Não estéril
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Температурные ограничения	Limite de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Ограничения по влажности	Limite de Humidade
	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	Manter protegido da luz solar
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Количество штук	Número de unidades
	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	Não contém látex de borracha natural
	Non contiene PVC	Do not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Enthält kein PVC	No contienen PVC	Не содержат ПВХ	Não contém PVC
	Non compatibile con procedure MRI	Not compatible with MRI procedures	Non compatible avec les procédures d'IRM	Nicht kompatibel mit MRT-Verfahren	No es compatible con los procedimientos de resonancia magnética.	Не совместим с процедурами МРТ	Incompatível com procedimentos de ressonância magnética
	Adulti	Adult	Adulte	Erwachsene	Adulto	Для взрослых	Adulto
	Pediatrici	Paediatric	Pédiatrique	Pädiatrisch	Pediátrico	Педиатрические	Pediátrico
	Neonatale	Neonatal	Néonatale	Neugeborene	Neonatal	Неонатальный	Neonatal
	Radiotrasparente	Radiotransparent	Radiotransparente	Strahlendurchlässig	Radiotransparent	Рентгенопрозрачный	Radiotransparente