

ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭКГ С СОЕДИНИТЕЛЬНЫМ КАБЕЛЕМ

ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Полностью покрытые твердым гидрогелем одноразовые электроды из пенопласта на полиэтиленовой основе, с соединительным кабелем. Одноразовые электроды для ЭКГ были разработаны для поверхностной регистрации сердечной деятельности с помощью электрокардиографов.

Характеристики электрода указаны на пакете.

Адгезивность электрода обеспечивается гелем, покрывающим всю поверхность электрода.

Электроды произведены в соответствии с требованиями стандарта ANSI AAMI EC12: 2000.

СИМВОЛЫ

Семья	F9053...	F9058...
подключение	разъем 4мм	разъем 1.5ммDIN
RM	Рентгенопрозрачные	Рентгенопрозрачные
PR	для недоношенных	для недоношенных
N	Детей новорожденных	новорожденных
P	-	Детей
Нет суффикса	Для взрослых	Для взрослых

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.
- Побрить (Если есть необходимость), очистите поверхность кожи, просушите выбранный участок. Не используйте растворители, т.к., они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода с телом пациента.
- В случае использования средства для подготовки кожи, содержащего алкоголь, убедитесь, что оно испарилось или полностью удалено до нанесения электродов.
- Если требуется - потрите кожу, чтобы улучшить контакт электрода с телом пациента.
- 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.
- Плотно закройте пакет, чтобы избежать высыхания оставшихся электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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.
- Не используйте продукты у пациентов с предыдущими эпизодами раздражения кожи или контактной аллергии.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Запрещается использовать его повторно.
- Оборудование и соединительные кабели, используемые с данными изделиями, должны соответствовать действующим нормам и правилам.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации на оборудование и соединительные кабели.
- Электроды произведены в соответствии с требованиям биосовместимости ISO10993-1.
- Данные изделия может подключать и работать с ними только квалифицированный медицинский персонал.
- Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
- Не переустанавливайте электроды.
- Во время проведения хирургических операций не располагайте ЭКГ электроды близко к нейтральным электродам или операционному полю.
- Как правило, электроды должны быть заменены в течение 48 часов и не должны быть использованы более 72 часов.

ХРАНЕНИЕ

Продукт должен храниться в оригинальной упаковке в помещениях с условиями окружающей температуры и относительной влажности, как указано на этикетке. Превышение веса нагрузки на упаковку, может привести к повреждению продукта.

ГАРАНТИИ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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