

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 (dérivations 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 (dérivations 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 / DÉSINFECTION

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'utilisation 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 fissures 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.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit doit être stocké dans son emballage original dans les locaux avec des conditions environnementales de température et d'humidité relative, comme indiqué sur l'étiquette sur l'emballage. Le chevauchement de poids sur l'emballage pourrait endommager le produit.

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB SpA garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le producteur n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégat ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégat que ce soit dans les appareils.

ELIMINATION DES DECHETS

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



МНОГОРАЗОВЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ И АКСЕССУАРЫ ИЗ СПЛАВА «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА»

ISTRUKЦИИ PO EKСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Регистрация поверхностных сигналов ЭКГ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Электрокардиограмма (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 - F9015SSC - F9016SSC

Присасывающиеся грудные электроды из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом снабжены 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
- Предсердие (грудные): (V₁) в межреберной зоне 4-го левого ребра на правой парастернальной линии. (V₂) в межреберной зоне 4-го левого ребра на левой парастернальной 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 рекомендуются 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: ниже межреберное расстояние на правой задней подмышечной линии.
- Электроды для левой ноги: ниже межреберное расстояние на левой задней подмышечной линии.

ISTRUKЦИИ

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 зажимы 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 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 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 используйте растворители, не стерилизовать паром. Возможно очищать средствами с содержанием этилового спирта менее 10%.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

- Покрываете 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

Продукция должна храниться в оригинальной упаковке, в соответствии с условиями окружающей среды, температурой и влажностью, указанными на этикетке, расположенной на упаковке. Во избежание повреждения продукции не кладите тяжести на упаковку.

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 правилами.