

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.

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 sciacquare 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

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Per i rifiuti provenienti da civili abitazioni pur non 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.).

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

CONSERVACION

El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una humedad comprendida entre el 20% y el 80%.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fué realizado según los procedimientos del Sistema de Calidad FIAB, certificado ISO 13485. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar al Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

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

FR

ADAPTATEURS POUR CABLES DE CONNEXION DESTINES AUX ECG ET APPAREILS ELECTROSTIMULATION

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.

MODE D'EMPLOI

Vérifier l'intégrité de la confection 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 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.

CONSERVATION DU PRODUIT

La confection doit être conservée à une température entre 0°C et 50°C avec un degré d'humidité relative entre 20% et 80%.

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 fabricant 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 dégât 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 dégât que ce soit dans les appareils.

ECOULEMENT DES DECHETS

Les déchets provenant des structures sanitaires doivent être écoulés selon les réglementations 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.).

RU

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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тщательно проверьте упаковку, кабель и соединитель. 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 (не-ионные 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

Изделия в упаковке можно сохранять при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

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. 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.

PT

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 eléctrodos descartáveis e reutilizáveis, nos equipamentos para eletroestimulação e no registo electrocardiográfico.

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 eléctrodos.

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 eléctrodos 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 desinfectantes (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

A embalagem deve ser armazenada a uma temperatura entre 0°C e 50°C e humidade relativa entre 20% e 80%.

GARANTIA

A FIAB garante que o produto está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e foi fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Qualidade Certificado ISO 13485. Não poderá ser atribuída nenhuma responsabilidade ao fabricante, que não será responsável por despesas médicas, danos diretos ou indiretos devido a anomalias ou mau funcionamento dos produtos acima mencionados, quando utilizados de forma diferente das instruções de utilização. Recomendamos que se reporte oportunamente qualquer mau funcionamento ou defeito no produto para o Serviço de Garantia de Qualidade da FIAB.

ELIMINAÇÃO

Os resíduos provenientes de dispositivos médicos devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos vigentes. 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 desinfectantes (óxidos de cloro, hipoclorito de sódio, etc.) antes de serem deitados fora.