

Gebrauchsanweisung EKG-Patch für Langzeit EKG Überwachung



Rev.1

Allgemeine Informationen / Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung ist vor der ersten Inbetriebnahme genau durchzulesen und zum späteren Nachschlagen aufzubewahren. Nichteinhaltung oder nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch entbindet den Hersteller von seiner Haftung. Vor jeder Verwendung sind das Medizinprodukt und sein Zubehör auf Funktion und Unversehrtheit zu überprüfen. FAROMED GmbH Medizintechnik warnt ausdrücklich davor, das Medizinprodukt und sein Zubehör zu verändern. Jede Änderung führt zum Ausschluss der Haftung. Das CE-Zeichen erlischt mit dem Einsatz von nicht zugelassenen Ersatzteilen. Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden!

Zweckbestimmung

Das EKG-Patch ZEUS ist nur zur Anbringung des EKG-Rekorder ARES von AthenaDiaX am Patienten bestimmt.

Hinweis:

Tauschen Sie alle 24 Stunden die Monitoring Extension (EKG Elektroden) aus.

Ort, Dauer, Häufigkeit der Anwendung

Dieses Patch ist nicht wiederverwendbar und wird je nach Variante ein- zwei- oder bis zu sieben Tage getragen.

Kontraindikation

Siehe Gebrauchsanweisung Körpersensor

Warnhinweise

Die nicht gestattete Wiederverwendung von Zeus kann zur Kreuzinfektion führen, da Reinigungsrückstände oder andere Verunreinigungen daran haften könnten. Achten Sie darauf dass das Produkt unversehrt ist und schadhafte Geräte nicht verwendet werden können. Schützen Sie das Gerät vor elektrischen Strömen, Feldern und vor Strahlung sowie hoher Temperatur. Durch die Batterie besteht Explosionsgefahr. Es sind nur die vom Hersteller zugelassenen Kombinationen erlaubt. Das Gerät kann bei der Verwendung eines externen Defibrillators beschädigt werden. Diese EKG-Patch ist nicht wasserdicht und muss vor eindringender Feuchtigkeit geschützt werden.

Handhabung

Schützen Sie das Produkt vor mechanischer Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden! Setzen sie den Patch richtig herum an. Näheres zur Handhabung siehe Gebrauchsanweisung Körpersensor

Entsorgung

Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist dieses Produkt nach den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen! Für die Europäische Union gilt: Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) darf dieses Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Bereiten Sie dieses Produkt und sein Zubehör zur Wiederverwertung oder zur getrennten Sammlung entsprechend der Richtlinie vor. Die Richtlinie gilt nicht für kontaminierte Produkte.

Technische Daten

Bioverträglichkeit der Klebefolie	DIN EN10993-1; DIN EN10993-10
Vertrieb	AthenaDiaX GmbH, Heinrich-Mann-Allee 3b 14473 Potsdam
Größe	57,4 x 57,4 x 10 mm
Gewicht	Ca. 24 g
Batterien	Lithium-Manganese-Dioxid; 3,0 V; 450 mAh - 700mAh
Haltbarkeit	2 Jahre, bei einer Temperatur von 21°C und relativer Luftfeuchte von 50% in der Originalverpackung
Klassifizierung	Medizinprodukt, Klasse I nach der RL 93/42 EWG
Artikelnummern	Zeus 1D: REF 01-102-1D Zeus 2D: REF 01-102-2D Zeus 7D: REF 01-102-7D

Symbole und Aufschriften

	CE Kennzeichnung Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rats 93/42/EEC für medizinische Geräte.
	Angaben über den Hersteller Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Sondermüll Darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden; Muss nach den örtlichen Vorschriften auf umweltgerechte Weise entsorgt werden.
	Nicht wiederverwenden Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist (z.B. EKG-Patch).
	Achtung – Begleitpapiere beachten! Schlagen Sie vor Gebrauch und bei Unklarheiten in den Begleitdokumenten nach.

	Bedienungsanleitung beachten Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Chargencode Zeigt die Chargen-Bezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Artikelnummer Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex Zeigt die Anwesenheit von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an.

	Unsteril Kein steriles Produkt
	Luftfeuchte, Begrenzung Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Temperatur-Begrenzung Der obere und untere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.
	Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.

Support

Bei Fragen und Problemen mit dem Körpersensor und den Zubehöerteilen wenden Sie sich bitte an:

AthenaDiaX GmbH
E-Mail: Info@athenadiax.de

www.athenadiax.de
 +49 30/ 692 067 950

Faromed GmbH, Saalmanstrasse 9,
13403 Berlin, Deutschland

