

Manuale utente Patch ECG per il monitoraggio di ECG a lungo termine



Rev.1

Informazioni generali / Avvisi di sicurezza

Leggere attentamente il manuale d'uso prima della prima messa in funzione e conservarlo per eventuali consultazioni future. L'inosservanza o l'uso non conforme solleva il produttore da qualsiasi responsabilità. Prima di ogni utilizzo, verificare il corretto funzionamento e l'integrità dei dispositivi medici e dei rispettivi accessori. FAROMED GmbH Medizintechnik sconsiglia espressamente di apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico e ai suoi accessori. Qualsiasi modifica comporterà l'esclusione della responsabilità. L'uso di parti di ricambio non autorizzate invaliderà il marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da parte di personale

Uso conforme alla destinazione

La patch ECG deve essere utilizzata esclusivamente in connessione con il registratore di ECG (ARES) prodotto da AthenaDiaX GmbH per la registrazione dei segnali cardiaci.

Avvertenza:

Sostituire l'estensione per il monitoraggio (elettrodi ECG) ogni 24 ore.

Ubicazione, durata, frequenza dell'uso

Zeus è un prodotto usa e getta e, in base al modello, la patch può essere utilizzata da 1 a 7 giorni con l'ausilio degli elettrodi ECG.

Controindicazioni

Consulta il manuale d'uso del sensore corporeo

Rigenerazione

Non è consentito il ricondizionamento

Avvertenze

Il riutilizzo non autorizzato di Zeus può essere causa di infezioni incrociate, poiché potrebbero aderirvi residui, impurità o residui di detergenti utilizzati per la pulizia. Assicurarsi che il prodotto sia perfettamente integro: non utilizzare dispositivi danneggiati. Proteggere il dispositivo da correnti elettriche, campi magnetici e irraggiamento, nonché da temperature elevate, poiché sussiste il pericolo di esplosione. Sono consentite esclusivamente le combinazioni autorizzate dal produttore. L'uso di un defibrillatore esterno può danneggiare il dispositivo.

I moduli ZEUS 1D, ZEUS 2D e ZEUS 7D non sono a tenuta stagna e devono essere protetti dall'umidità.

Manipolazione

Proteggere il prodotto dai danni meccanici! Non lanciarsi! Non usare la forza! Utilizzare la patch correttamente. Per ulteriori informazioni sulla modalità d'uso, consultare il manuale d'uso del sensore corporeo

Smaltimento

Al termine della durata di utilizzo, smaltire questo prodotto e i tutti i suoi componenti in conformità con le disposizioni locali! Per l'Unione Europea vige la seguente norma: Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), questo prodotto non può essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Destinare questo prodotto e i suoi accessori al riciclaggio oppure alla raccolta differenziata in base a quanto previsto dalla direttiva. La direttiva non si applica unicamente ai prodotti contaminati.

Dati tecnici

Biocompatibilità delle pellicole adesive	DIN EN10993-1; DIN EN10993-10
Distribuzione	AthenaDiaX GmbH, Heinrich-Mann-Allee 3b 14473 Potsdam
Dimensioni	57,4 x 57,4 x 10 mm
Peso	Ca. 24 g
Batterie	Litio biossido di manganese; 3,0 V; 450 mAh - 700mAh
Validità	2 anni, se conservato a una temperatura di 21°C e con un'umidità relativa del 50% all'interno della confezione originale
Classificazione	Dispositivo medico, classe I ai sensi della Direttiva 93/42 CEE
Numero articolo:	Zeus 1D : 01-102-1D Zeus 2D : 01-102-2D Zeus 7D : 01-102-7D

Simboli e marcature

	Marchio CE Il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE per i dispositivi sanitari.
	Dati del fornitore Mostrano il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Raccolta differenziata Il prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici; il dispositivo deve essere smaltito in maniera rispettosa dell'ambiente secondo le disposizioni locali.
	Non riutilizzare il prodotto Si riferisce a un dispositivo medico concepito per l'uso singolo o su un singolo paziente per la durata di un singolo trattamento (es. patch ECG).
	Attenzione - osservare la documentazione di accompagnamento! Prima dell'uso e in caso di dubbi, consultare la documentazione di accompagnamento.

	Osservare le istruzioni per l'uso Si riferisce alla necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Codice del lotto Mostra il codice del lotto del produttore in modo da consentire l'indicazione del lotto.
	Numero articolo Mostra il numero d'ordine del produttore in modo da consentire l'indicazione del dispositivo medico.
	Numero di serie Mostra il numero di serie del produttore in modo da consentire l'indicazione di uno specifico dispositivo medico.
	Parte applicata di tipo BF
	Contenuto o presenza di latex in gomma naturale Indica la presenza di gomma naturale o lattice di gomma naturale secca tra i materiali utilizzati per la realizzazione del dispositivo medico o dell'imballaggio di un dispositivo medico.

	Non sterile Il prodotto non è sterile
	Umidità dell'aria, limiti Indica i valori limite dell'umidità relativa a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limiti di temperatura Il valore limite massimo e minimo della temperatura deve essere indicato accanto alla linea orizzontale superiore o inferiore.
	Conservare in un luogo asciutto
	Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il dispositivo Indica che non bisogna utilizzare un dispositivo medico se il suo imballaggio è danneggiato o aperto.

Assistenza

In caso di domande e/o problemi con il sensore corporeo e i suoi accessori, si prega di contattare:

AthenaDiaX GmbH
E-Mail: Info@athenadiax.de

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

Faromed GmbH, Saalmanstrasse 9,
13403 Berlino, Germania

