

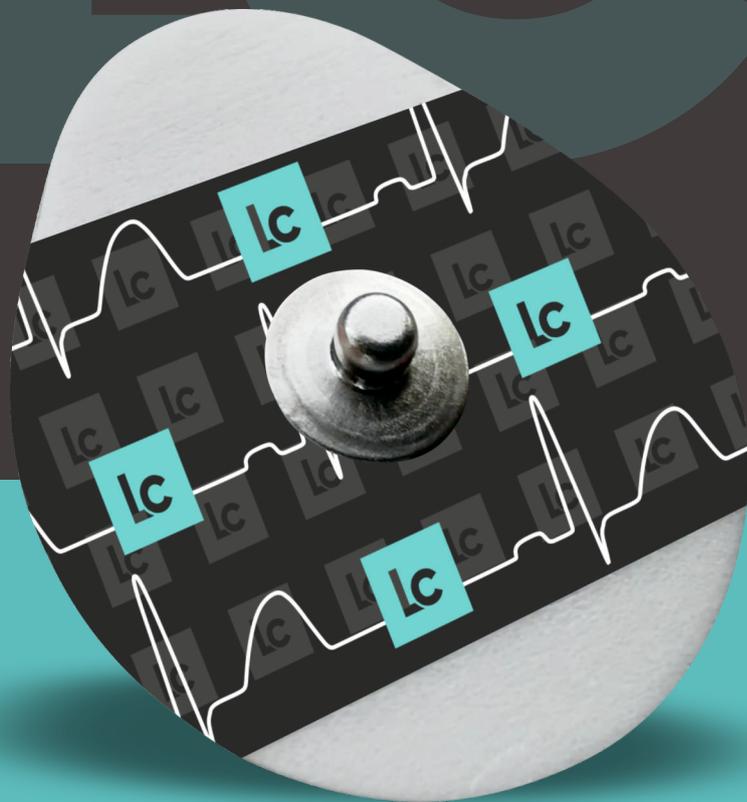
Live capture

Original Device

Disposable ECG Electrodes

With solid gel, Ag/AgCl sensor and
stainless steel snap

Elettrodi monouso per ECG in gel solido con
sensore Ag/AgCl e clip in acciaio inox



SGFO3742

another way to care



DISCOVER INNOVATIVE Live Capture PRODUCTS,
Scan to watch video

SCOPRI I PRODOTTI INNOVATIVI Live Capture,
Scansiona per guardare il video

www.abintrax.com

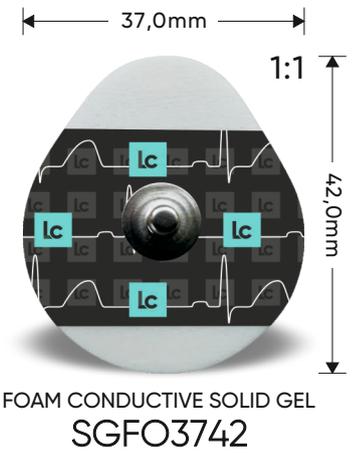
 **Abintrax**
WE TECH CARE

Disposable ECG Electrodes

with solid gel, Ag/AgCl sensor and stainless steel snap

Elettrodi monouso per ECG in gel solido con sensore Ag/AgCl e clip in acciaio inox

FR Électrodes ECG jetables - DE Einweg-EKG-Elektrode ES Electrodo de ECG desechable
RU Одноразовый электрод ЭКГ - NL Wegwerp-ECG-elektroden
PT Eletrodos descartáveis de ECG - EL Αναλώσιμο Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ
AR أقطاب التخطيط القلب تستعمل لمرة واحدة



THE
BEAT
PAINTER

100
pcs

another way to care

Adulto/Pediatrico | Adult/Pediatric
ECG a riposo/ECG da sforzo/Holter ECG | Resting ECG/Stress ECG/Holter ECG

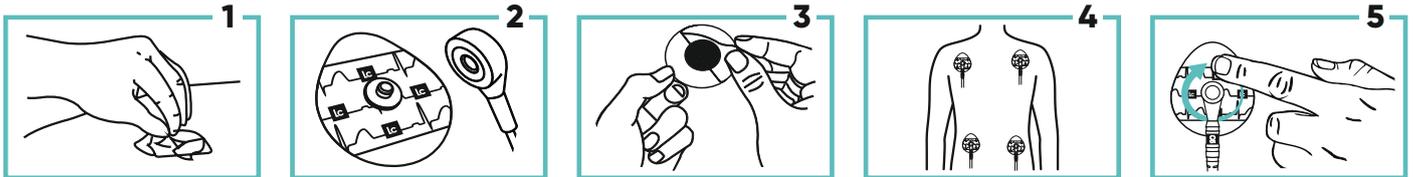


"The packaging must be kept close at hand and in good condition as it contains useful information on the safety and traceability of the device."

"L'imballaggio deve essere tenuto a portata di mano ed in buone condizioni in quanto contiene informazioni utili sulla sicurezza e tracciabilità del dispositivo."

Instructions for use | Istruzioni per l'uso

- 1 Determine application sites. Remove any excessive hair, calluses and ensure the skin is clear of any oils, creams, fluids, dirt or other impediments to good electric contact. If necessary, clean the skin with appropriate preparation material. Always ensure the applicatin site is dry prior to application of electrodes.
 Individua i punti di applicazione. Rimuovi eventuali peli e/o formazioni callose in eccesso e assicurarsi che la pelle è sia priva di unguenti, creme, liquidi, sporco o altri impedimenti esterni che possano interferire con un buon contatto dell'elettrodo.
 Se necessario, pulire la pelle con prodotto di preparazione appropriato. Assicurati sempre che il sito di applicazione sia pulito e asciutto prima dell'applicazione degli elettrodi.
- 2 Connect the lead wires to the electrodes | Collegare i connettori dal cavo paziente agli elettrodi.
- 3 Remove the release liner | Rimuovere la pellicola protettiva sulla parte inferiore dell'elettrodo.
- 4 Position the electrodes on the skin | Posizionare la parte adesiva degli elettrodi sulla pelle del paziente.
- 5 Smooth the backing surface with your finger as necessary | Per una migliore tenuta, premi su tutta la superficie superiore dell'elettrodo affinché aderisca alla pelle in maniera ottimale.



Caution | Avvertenze

- The product is not for internal use. In case of accidental injection of the electrode consult a physician immediately. Not suitable for use on newborn or premature infants | Non utilizzare il prodotto su pelle lesa. In caso di contatto accidentale con ferite o zone interstiziali consultare immediatamente un medico. Non adatto per l'uso su neonati o neonati prematuri.
- Due to high adhesion strength of the adhesive material, this product is not suitable for use on patients with fragile skin.
 A causa dell'elevata forza di adesione del materiale adesivo, questo prodotto non è adatto per l'uso su pazienti con pelle fragile.
- Use only in combination with approved patient cables and adapters, Never allow contact with an external electrical source.
 Utilizzare solo in combinazione con cavi paziente e adattatori approvati, MAI consentire il contatto con una fonte elettrica esterna.
DO NOT USE THE PRODUCT IF THE GEL APPEARS DRY OR DISCOLORED. IT IS RECOMMENDED TO USE IT WITHIN 15 DAYS OF OPENING THE POUCH, KEEPING IT WELL SEALED BY FOLDING THE CUT PART.
NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL GEL APPARE SECCO O SCOLORITO. È CONSIGLIATO L'UTILIZZO ENTRO 15 GIORNI DALL' APERTURA DELLA BUSTA MANDENDOLA BEN SIGILLATA MEDIANTE PIEGATURA DEL LEMBO TAGLIATO.
- Electrodes are compliant with the ISO 10993-1 biocompatibility standard.
 Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.
- Devices must be connected and put into operation by qualified personnel.
 I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- During electrosurgical practices, do not place the electrodes near the neutral plates and the operating field.
 Durante le pratiche elettrochirurgiche non posizionare gli elettrodi vicino alle piastre neutre ed al campo operatorio.
- In general, it is recommended to use the electrode within 24 hours. Never use beyond 72 hours.
 In generale, si consiglia di utilizzare l'elettrodo entro 24 ore. Non usare mai oltre le 72 ore.
- **STORAGE:** The product must be stored in its original packaging in rooms characterized by environmental conditions, temperature and relative humidity, specified on the label placed on the package. Overlapping weights on packages could damage the product.
IMMAGAZZINAMENTO: Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.
- **WARRANTY AND LIMITATIONS:** ABINTRAX warrants that the product complies with the requirements of the MDR Regulation. No responsibility can be attributed to the manufacturer, who will not be required to compensate medical expenses or direct or indirect damages, deriving from the malfunction or anomalies of the product, if the products are used differently than as foreseen by these instructions for use. It is recommended that you promptly inform ABINTRAX of any malfunction or defect that you become aware of in relation to this device.
GARANZIA E LIMITAZIONI: ABINTRAX garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dal Regolamento MDR. 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 del prodotto, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il ABINTRAX per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.
- **DISPOSAL:** Waste from healthcare facilities must be disposed of in accordance with current regulations.
SMALTIMENTO: I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.
- **Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.**
 Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante ed all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- No modification of the device and/or its parts is allowed | Non è ammessa alcuna modifica del dispositivo e/o delle sue parti.
- Do not use the device until you have read this user manual completely | Non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto il presente manuale d'uso in ogni sua parte.



yyyyMMdd



yyyyMMdd

REF

LOT

Basic Product Information | Informazioni di base

Shape Forma	Oval Ovale
Size Dimensioni	37x42mm
Adhesive area Area adesiva	895mm ²
Gel size Area porzione conduttiva Gel	283mm ²
Sensor size Dimensione del sensore	78.5mm ²
Stud size Dimensione borchia	Ø3.9mm
Foam thickness Spessore schiuma	1.0mm

Materials Information | Informazioni sui materiali

Substrate material Materiale del substrato	Medical White Polyethylene Foam Materiale bianco schiumato in polietilene di grado medicale
Adhesive Adesivo	Biocompatible Acrylic, Medical Grade Acrilico biocompatibile di grado medicale
Adhesive Strength Resistenza dell'adesivo	Regular Regolare
Gel Type Tipologia di gel	Conductive Solid Gel Gel solido conduttivo
Sensor Sensore	Molded of 20% Glass-filled ABS coated with Ag/AgCl Stampato in ABS caricato con fibre di vetro al 20% rivestito con Ag/AgCl
Adaptor / Connector (Stud) Connettore	Stainless Steel Snap Clip in acciaio inossidabile
Gel liner - Reinforce disk	Polyethylene terephthalate (PET), one side siliconized
Pellicola di protezione del Gel - Disco rinforzo	Polietilene tereftalato (PET), con un lato siliconato

Electrical Performances | Prestazioni elettriche

ANSI / AAMI EC12

AC Impedance | Impedenza AC:

Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs Valore medio dell'impedenza a 10 Hz per 12 coppie di elettrodi	≤ 2 kΩ
Individual pair impedance Impedenza della singola coppia	≤ 3 kΩ
DC offset voltage Tensione di offset continua	≤ 100 mV
Combined offset instability and internal noise Instabilità di offset combinato e rumore interno	≤ 150 μV

Defibrillation overload recovery | Tensione residua dopo la defibrillazione:

Defibrillation overload recovery (polarization potential) Tensione residua dopo la defibrillazione (potenziale di polarizzazione)	≤ 100 mV
Rate of change of polarization potential Velocità di variazione del potenziale di polarizzazione	≤ ±1 mV/s
After test, 10 Hz electrode impedance Dopo il test, l'impedenza dell'elettrodo a 10 Hz	≤ 3 kΩ

Bias current tolerance | Tolleranza della corrente di bias:

DC offset voltage Tensione di offset continua	≤ 100 mV
---	----------

Biocompatibility | Biocompatibilità

TEST ACCORDING TO ISO:

10993-1: 2018	Passed Superato
Latex Content Contenuto in lattice:	NO

Category | Categoria di utilizzo

Adult/Pediatric Adulto/Pediatrico	Yes Sì
Resting ECG ECG a riposo	Yes Sì
Stress ECG ECG da sforzo	Yes Sì
Holter ECG	Yes (suggest change after 72 hours) Sì (Tempo di utilizzo continuativo consigliato 72 ore)

Shelf Life | Periodo di scadenza

 36 months (in accordance with storage guidelines) | 36 mesi (rispettando le indicazioni di stoccaggio)

Packaging | Confezione

Product Packaging Material Materia di imballaggio del prodotto	Aluminum foil with external plastic Foglio di alluminio con esterno in plastica
Primary packaging Imballaggio primario	100pcs in thermo-sealed pouch 100 pezzi in busta termosaldada
Pouch Size (L x W) Dimensione del sacchetto (L x W)	30 x 20 cm
Secondary packaging Imballaggio secondario	8000pcs in carton box 8000 pezzi in scatola di cartone
Carton Size (L x W x H) Dimensioni cartone (L x P x A)	56 x 43 x 41 cm
Weight of the Carton Peso del cartone	13,5 ± 0,5 kg

CND: C020501 - ELETTRODI PER E.C.G.
REGISTRATION ID | IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM: 2467601

