NEOTECH®
Products LLC

NeoHeart®
ECG Pad

REF Catalog No.

N335
N336

Manufactured by
NEOTECH PRODUCTS LLC
28430 Witherspoon Parkway , Valencia, CA 91355, USA
1-800-966-0500 • neotechproducts.com

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem, The Netherlands

MD Medical Device

CE

Made in USA

D509 Rev E

English
NeoHeart® ECG Pad
INDICATIONS FOR USE
NeoHeart is a set of three attached ECG electrodes used on neonates, infants, and pediatric patients.
DIRECTIONS FOR USE
Application
Step 1 Wipe and remove any excess moisture from where NeoHeart will be applied.
Step 2 Peel and discard liner. Apply immediately after liner is removed.
Step 3 Place NeoHeart on patient's back and connect to ECG monitor cable. The pad should be oriented so the point of the heart is pointing toward lower extremities.
Step 4 Confirm quality of ECG tracing.
Note: if QRS is stable but appears small or dampened, consider changing to a different lead on the monitor or increasing the size of the waveform. If small or dampened waveform persists, application to the patient's chest may result in a stronger waveform.
CAUTION: If placed on patient's chest, the white wire electrode will be on patient's left side. Insert into monitor accordingly.
Removal
Step 1 Remove NeoHeart within 24 hours.
Step 2 Saturate the exposed (fabric) side of the NeoHeart with water or saline.
Step 3 Slowly peel NeoHeart away from skin as you continuously swab the skin and adhesive side of the NeoHeart with water or saline.
CAUTIONS & WARNINGS
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. NeoHeart ECG Pad should only be used while patient is under continuous direct supervision of healthcare professionals.
NeoHeart is designed for back application. If placed on patient's chest, the white wire electrode will be on patient's left side. Insert into monitor accordingly. Do not apply to open wounds or broken skin. Discontinue immediately if skin irritation occurs. Discard NeoHeart 24 hours after opening pouch. Disposable. Do not reuse. Single patient use only.
European Union: MDR EU 2017/745
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Neotech Products and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Français
NeoHeart® Électrode ECG
INDICATIONS D'UTILISATION
NeoHeart est un ensemble de trois électrodes ECG fixes utilisées chez les nouveau-nés, les nourrissons et les patients en pédiatrie.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Application
Étape 1 Essuyer et supprimer tout excédent d'humidité de l'endroit où sera appliqué NeoHeart.
Étape 2 Retirer et jeter le film protecteur. Appliquer immédiatement après avoir retiré le film protecteur.
Étape 3 Placer NeoHeart sur le dos du patient et le brancher au câble du moniteur ECG. L'électrode doit être orientée de façon à ce que la pointe du cœur soit dirigée vers les membres inférieurs.
Étape 4 Confirmer la qualité du tracé ECG.
Remarque : Si le QRS est stable mais paraît petit ou atténué, envisagez de changer de fil sur le moniteur ou d'augmenter la taille de la forme d'onde. Si la forme d'onde demeure petite ou atténuée, l'application à la poitrine du patient peut donner une onde plus consistante.
PRÉCAUTION : Si elle est placée sur la poitrine du patient, l'électrode de fil blanc sera sur le côté gauche du patient. Insérer dans le moniteur comme prévu.
Retrait
Étape 1 Retirer NeoHeart dans les 24 heures.
Étape 2 Imprégner d'eau ou de sérum physiologique la face exposée (en tissu) du NeoHeart.
Étape 3 Décoller doucement NeoHeart de la peau tout en tamponnant celle-ci et la face adhésive du NeoHeart avec de l'eau ou du sérum physiologique.
PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
L'électrode ECG NeoHeart ne doit être utilisée que sur des patients soumis à un suivi médical continu et directement assuré par des professionnels.
NeoHeart est conçu pour être utilisé sur le dos. Si elle est placée sur la poitrine du patient, l'électrode de fil blanc sera sur le côté gauche du patient. Insérer dans le moniteur comme prévu.
Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou une peau abimée.
En cas d'irritation de la peau, cesser d'utiliser le produit immédiatement. Jeter NeoHeart 24 heures après l'ouverture du sachet. Jetable. Ne pas réutiliser.
Union Européenne: MDR EU 2017/745
Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Neotech Products et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Italiano
NeoHeart® Tamponcino per ECG
INDICAZIONI D'USO
NeoHeart è un kit di tre elettrodi per ECG collegati utilizzabile su neonati, infanti e pazienti pediatrici.
ISTRUZIONI D'USO
Applicazione
Passo 1 Pulire e rimuovere l'eventuale umidità in eccesso dal punto in cui verrà applicato NeoHeart.
Passo 2 Staccare e gettare via la pellicola di protezione. Applicare immediatamente dopo aver rimosso la pellicola di protezione.
Passo 3 Posizionare NeoHeart sul dorso del paziente e collegarlo al cavo del monitor ECG. Il tamponcino deve essere orientato in modo tale che la punta del cuore sia rivolta verso le estremità inferiori.
Passo 4 Confermare la qualità di tracciamento ECG.
Nota: Se il QRS è stabile ma appare ridotto o attenuato, valutare la possibilità di passare a una derivazione diversa sul monitor o di aumentare le dimensioni della forma d'onda. Se la forma d'onda ridotta o attenuata persiste, è possibile produrre una forma d'onda più marcata tramite l'applicazione al torace del paziente.
PRECAUZIONE: Se posizionato sul torace, l'elettrodo con il filo bianco deve trovarsi sul lato sinistro del paziente. Inserire conseguentemente nel monitor.
Rimozione
Passo 1 Rimuovere NeoHeart entro 24 ore.
Passo 2 Bagnare il lato esposto (tessuto) del NeoHeart con acqua o soluzione salina.
Passo 3 Utilizzare acqua o soluzione salina per staccare lentamente NeoHeart e il lato adesivo di NeoHeart dalla pelle, continuando a tamponare la pelle.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. Durante l'uso del tamponcino per ECG NeoHeart, il paziente deve essere costantemente e direttamente supervisionato dal personale sanitario. NeoHeart è progettato per l'applicazione sul dorso. Se posizionato sul torace, l'elettrodo con il filo bianco deve trovarsi sul lato sinistro del paziente. Inserire conseguentemente nel monitor. Non applicare su ferite aperte o pelle lesionata. Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea. Gettare via NeoHeart dopo 24 ore dall'apertura del sacchetto. Monouso. Non riutilizzare.
Esclusivamente per uso monopaziente.
Unione Europea: MDR EU 2017/745
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo dovrà essere segnalato a Neotech Products e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Español
NeoHeart® Almohadilla de ECG
INDICACIONES DE USO
NeoHeart® es un conjunto de tres electrodos de ECG conectados que se usan en recién nacidos, lactantes y pacientes pediátricos.
INSTRUCCIONES DE USO
Aplicación
Paso 1 Limpie y retire cualquier exceso de humedad del lugar donde se aplicará NeoHeart.
Paso 2 Retire y deseche el recubrimiento. Aplique inmediatamente después de retirar el recubrimiento.
Paso 3 Coloque NeoHeart en la espalda del paciente y conéctelo al cable del monitor de ECG. La almohadilla debe colocarse de modo tal que la punta del corazón apunte hacia las extremidades inferiores.
Paso 4 Confirme la calidad del trazado del ECG.
Nota: Si el QRS es estable pero parece pequeño o húmedo, considere cambiar la derivación del monitor o aumentar el tamaño de la onda. Si persiste la onda pequeña o húmeda, la aplicación en el pecho del paciente puede dar lugar a una onda más fuerte.
PRECAUCIÓN: Si se coloca en el pecho del paciente, el electrodo del cable blanco deberá estar en el lado izquierdo del paciente. Insértelo en el monitor como corresponde.
Extracción
Paso 1 Extraiga NeoHeart dentro de las 24 horas siguientes.
Paso 2 Sature el lado expuesto (tela) de NeoHeart con agua o solución salina.
Paso 3 Retire lentamente NeoHeart de la piel mientras limpia continuamente la piel y el lado adhesivo de NeoHeart con agua o solución salina.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o según sus indicaciones. La almohadilla de ECG NeoHeart solo debe utilizarse mientras el paciente esté bajo la supervisión continua y directa de profesionales de la salud.
NeoHeart está diseñado para su aplicación en la espalda. Si se coloca en el pecho del paciente, el electrodo del cable blanco deberá estar en el lado izquierdo del paciente. Insértelo en el monitor como corresponde. No lo aplique sobre heridas abiertas o piel lesionada. Interrumpa el uso de inmediato si se presenta irritación en la piel. Deseche NeoHeart 24 horas después de abrir la bolsa. Desechable. No reutilizar. Para uso en un solo paciente.
Unión Europea: MDR EU 2017/745
Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá comunicarse a Neotech Products y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Português
NeoHeart® Elétrodos para ECG
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NeoHeart é um conjunto de três elétrodos ECG ligados para utilização em recém-nascidos, bebés e pacientes de pediatria.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Aplicação
1° Passo Limpe e remova o excesso de humidade do local onde o NeoHeart será aplicado.
2° Passo Retire e descarte a película de proteção. Aplique imediatamente após a remoção da película de proteção.
3° Passo Posicione o NeoHeart nas costas do paciente e ligue-o ao cabo do monitor do ECG. O elétrodo deve ser orientado com a ponta do coração a apontar para as extremidades inferiores.
4° Passo Confirme a qualidade do traçado do ECG.
Nota: Se o QRS estiver estável, mas parecer pequeno ou amortecido, considere mudar para uma derivação diferente no monitor ou aumentar o tamanho da forma de onda. Se a forma de onda pequena ou amortecida persistir, a aplicação no peito do paciente poderá resultar numa forma de onda mais forte.
PRECAUÇÃO: Se colocado no peito do paciente, o elétrodo de fio branco encontrar-se-á no lado esquerdo do paciente. Inserir no monitor em conformidade.
Remoção
1° Passo Remova o NeoHeart no prazo de 24 horas.
2° Passo Sature o lado exposto (tecido) do NeoHeart com água ou solução salina.
3° Passo Descole lentamente o NeoHeart da pele enquanto limpa continuamente a pele e o lado adesivo do NeoHeart com água ou solução salina.
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica. Os elétrodos para ECG NeoHeart só devem ser utilizados em pacientes que estejam sob a supervisão direta e contínua de profissionais de saúde.
O NeoHeart deve ser aplicado nas costas. Se colocado no peito do paciente, o elétrodo de fio branco encontrar-se-á no lado esquerdo do paciente. Inserir no monitor em conformidade. Não aplique em feridas abertas ou pele gretada. Descontinue imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea. Descarte o NeoHeart 24 horas após abrir o saco. Descartável. Não reutilizar. Utilize apenas num único paciente.
União Europeia: MDR EU 2017/745
Qualquer acidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Neotech Products e à autoridade competente do Estado-membro onde se encontrem o utilizador e/ou paciente.

Deutsch
NeoHeart® EKG-Pad
GEBRAUCHSHINWEIS
NeoHeart ist eine Garnitur von drei angeschlossenen EKG-Elektroden, die bei Neugeborenen, Säuglingen und pädiatrischen Patienten zum Einsatz kommen.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Anwendung
Schritt 1 Wischen Sie überschüssige Feuchtigkeit von der Stelle ab, auf die NeoHeart aufgetragen werden soll.
Schritt 2 Ziehen Sie die Schutzfolie ab und entsorgen Sie diese. Sofort anwenden, nachdem die Schutzfolie entfernt wurde.
Schritt 3 Kleben Sie NeoHeart auf den Rücken des Patienten und schließen Sie es an ein EKG-Monitorkabel an. Das Pad sollte so ausgerichtet sein, dass die Herzspitze in Richtung der unteren Extremitäten zeigt.
Schritt 4 Kontrollieren Sie die Qualität der EKG-Aufzeichnung.
Hinweis: Wenn der QRS-Komplex stabil verläuft, jedoch klein oder abgeschwächt erscheint, sollten Sie in Erwägung ziehen, eine andere Ableitung auf dem Monitor zu verwenden oder die Größe der Wellenform zu erhöhen. Sollte die kleine oder abgeschwächte Wellenform fortbestehen, kann das Aufkleben auf der Brust des Patienten eine Verstärkung erzielen.
VORSICHT: Bei Aufkleben auf die Brust des Patienten liegt die weiße Kabelelektrode auf seiner linken Seite. Führen Sie sie dementsprechend in den Monitor ein.
Entfernung
Schritt 1 Entfernen Sie NeoHeart binnen 24 Stunden.
Schritt 2 Tränken Sie die exponierte (Stoff-)Seite von NeoHeart mit Wasser oder Kochsalzlösung.
Schritt 3 Ziehen Sie NeoHeart langsam von der Haut ab und tupfen Sie dabei die Haut und seine Klebeseite kontinuierlich mit Wasser oder Kochsalzlösung ab.
VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN
Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden. Das NeoHeart EKG-Pad darf nur verwendet werden, wenn der Patient unter kontinuierlicher und direkter Überwachung durch eine medizinische Fachkraft steht.
NeoHeart ist für die Anwendung auf dem Rücken konzipiert. Bei Aufkleben auf die Brust des Patienten liegt die weiße Kabelelektrode auf seiner linken Seite. Führen Sie sie dementsprechend in den Monitor ein. Nicht auf offenen Wunden oder verletzter Haut anwenden. Bei Hautreizungen unverzüglich entfernen. Werfen Sie NeoHeart 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung weg. Einweg. Nicht wiederverwenden. Nur für einen Patienten verwenden.
Europäische Union: MDR EU 2017/745
Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Neotech Products und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Česky
NeoHeart® ECG Pad
INDIKACE PRO POUŽITÍ
NeoHeart je sada tří přiložených elektrod EKG k použití na novorozence, kojence a pediatrické pacienty.
NÁVOD K POUŽITÍ
Použití
Krok 1 Otřete a odstraňte přebytečnou vlhkost z místa, kam bude NeoHeart aplikován.
Krok 2 Sloupněte a vyhoďte krycí vrstvu. Použijte okamžitě po odstranění krycí vrstvy.
Krok 3 NeoHeart umístěte na záda pacienta a připojte ho k monitoru EKG. Podložka musí být orientována tak, aby nejužší část srdce směřovala k dolním končetinám.
Krok 4 Potvrďte kvalitu sledování EKG.
Poznámka: Pokud je komplex QRS stabilní, ale jeví se jako malý nebo tlumený, zvažte změnu na jiný svod na monitoru nebo zvětšení velikosti křivky. Pokud přetrvává malý nebo tlumený průběh, může aplikace na hrudník pacienta vést k silnějšímu průběhu.
UPOZORNĚNÍ: V případě umístění na hruď pacienta bude bílá elektroda po levé straně. Odpovídajícím způsobem ji zapojte do monitoru.
Odstranění
Krok 1 NeoHeart sejměte do 24 hodin.
Krok 2 Exponovanou (látkovou) stranu přístroje NeoHeart napusťte vodou nebo fyziologickým roztokem.
Krok 3 Pomalu odlepujte NeoHeart od kůže a průběžně otírejte kůži a lepicí stranu NeoHeart vodou nebo fyziologickým roztokem."
UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ
Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení lékařem. Elektrody EKG NeoHeart by měly být používány pouze při neustálém přímém dohledu lékařského personálu na pacienta.
NeoHeart je navržen k aplikaci na záda. V případě umístění na hruď pacienta bude bílá elektroda po levé straně. Odpovídajícím způsobem ji zapojte do monitoru. Nenanášejte na otevřené rány nebo poraněnou pokožku. Pokud dojde k podráždění pokožky, ihned ukončete aplikaci. NeoHeart zlikvidujte do 24 hodin od otevření pouzdra. Jednorázový. Nepoužívejte opakovaně. Použití pouze pro jednoho pacienta.
Evropská Unie: MDR EU 2017/745
Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Neotech Products a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

Polski
NeoHeart® Podkład EKG
ZASTOSOWANIE
NeoHeart to zestaw trzech dołączonych elektrod EKG przeznaczonych do zastosowania u noworodków, niemowląt i dzieci.
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Zakładanie
Krok 1 Przetrzeć i usunąć nadmiar wilgoci z miejsca, gdzie zakładany będzie podkład NeoHeart.
Krok 2 Oderwać i zutylizować osłonkę. Nałożyć bezpośrednio po usunięciu osłonki.
Krok 3 Umieścić podkład NeoHeart na plecach pacjenta i podłączyć do przewodu elektrokardiografu. Podkład powinien być ułożony w taki sposób, aby szpic serca skierowany był w stronę kończyn dolnych.
Krok 4 Potwierdzić odpowiednią jakość elektrokardiogramu.
Uwaga: Jeśli QRS jest stabilny, ale wygląda na mały lub stłumiony, należy rozważyć zmianę elektrody na elektrokardiografie lub zwiększenie rozmiaru wyświetlanego przebiegu fali. Jeśli przebieg fali jest wciąż mały lub stłumiony, założenie podkładu na klatkę piersiową pacjenta może skutkować poprawą jego jakości.
PRZESTROGI: W przypadku umieszczenia na klatce piersiowej pacjenta, elektroda z białym przewodem będzie znajdować się po lewej stronie. Podłączyć przewód odpowiednio do aparatu.
Usuwanie
Krok 1 Usunąć podkład NeoHeart w ciągu 24 godzin.
Krok 2 Nasączyć odsłoniętą (materiałową) stronę podkładu NeoHeart wodą lub solą fizjologiczną.
Krok 3 Powoli oderwać NeoHeart od skóry, jednocześnie przecierając ciągle skórę oraz samoprzylepną stronę podkładu NeoHeart wodą lub solą fizjologiczną.
PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA
Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
Podkład EKG NeoHeart można stosować, wyłącznie jeśli pacjent znajduje się pod stałym i bezpośrednim nadzorem pracowników opieki zdrowotnej.
Podkład NeoHeart jest przeznaczony do zakładania na plecach. W przypadku umieszczenia na klatce piersiowej pacjenta, elektroda z białym przewodem będzie znajdować się po lewej stronie.
Podłączyć przewód odpowiednio do aparatu.
Nie stosować w przypadku otwartych ran lub uszkodzonej skóry. Przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy zrezygnować z używania produktu. Zutylizować podkład NeoHeart w ciągu 24 godzin od otwarcia torebki. Produkt jednorazowego użytku. Nie stosować powtórnie. Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.
Unia Europejska: MDR EU 2017/745
Każdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja miejsce zamieszkania.

Svenska
NeoHeart® EKG-elektrod
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
NeoHeart är ett set med tre anslutna EKG-elektroder som används på nyfödda, spädbarn och pediatriska patienter.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Applicering
Steg 1 Torka och avlägsna eventuell överflödig fukt från där NeoHeart ska appliceras.
Steg 2 Avlägsna och kasta skyddsplasten. Applicera omedelbart efter att skyddsplasten har avlägsnats.
Steg 3 Placera NeoHeart på patientens rygg och anslut till EKG-monitornkabeln. Elektroden ska riktas så att hjärtats spets pekar mot de nedre extremiteterna.
Steg 4
Bekräfta kvaliteten på EKG-kurvan.
Obs! Om QRS är stabilt men verkar litet eller dämpat, överväg att byta till en annan ledning på monitorn eller öka vågformens storlek. Om en liten eller dämpad vågform kvarstår kan applicering på patientens bröstkorg ge en starkare vågform.
FÖRSIKTIGHET: Om den placeras på patientens bröstkorg kommer den vita elektroden att vara på patientens vänstra sida. Sätt in i monitorn i enlighet med detta.
Avlägsning
Steg 1 Avlägsna NeoHeart inom 24 timmar.
Steg 2 Blöt den exponerade sidan (tyg) av NeoHeart med vatten eller koksaltlösning.
Steg 3 Dra försiktigt bort NeoHeart från huden samtidigt som du kontinuerligt torkar av huden och vidhäftningsmedlet med vatten eller koksaltlösning.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET
Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination av läkare.
NeoHeart EKG-elektroder ska endast användas när patienten står under kontinuerlig direkt övervakning av utbildad vårdpersonal.
NeoHeart är avsedd för applicering på ryggen. Om den placeras på patientens bröstkorg kommer den vita elektroden att vara på patientens vänstra sida. Sätt in i monitorn i enlighet med detta.
Applicera inte på öppna sår eller skadad hud. Avlägsna genast om hudirritation uppstår. Kassera NeoHeart 24 timmar efter att påsen har öppnats. För engångsbruk. Återanvänd ej. Endast avsedd för användning till en patient.
Europeiska unionen: MDR EU 2017/745
Allvarliga händelser som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till Neotech Products och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten bor.

Suomi
NeoHeart® EKG-elektrodi
KÄYTTÖAIHEET
NeoHeart on kolmen yhteenliitetyn EKG-elektrodin pakkaus, joka on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsilla.
KÄYTTÖOHJEET
Kiinnittäminen
Vaihe 1 Pyyhi ja poista kaikki ylimääräinen kosteus kohdasta, johon NeoHeart kiinnitetään.
Vaihe 2 Irrota ja hävitä kalvo. Kiinnitä välittömästi kalvon poistamisen jälkeen.
Vaihe 3 Kiinnitä NeoHeart potilaan selkään ja yhdistä EKG-monitorikaapeli. Elektrodi tulee asetella siten, että sydämen kärki osoittaa kohti alaraajoja.
Vaihe 4 Tarkasta sydänfilmin laatu.
Huomautus: Jos QRS-aika on vakaa mutta vaikuttaa pieneltä tai vaimealta, harkitse monitorin kytkennän vaihtamista toiseen tai aaltoliikkeen koon kasvattamista. Jos sydänfilmin aaltoliike pysyy pienenä tai vaimeana, elektrodit voidaan kiinnittää potilaan rintakehään, jolloin aaltoliikkeestä tulee vahvempi.
HUOMIO: Jos elektrodit kiinnitetään potilaan rintakehään, valkojohtoinen elektrodi tulee potilaan vasemmalle puolelle. Kiinnitä asianmukaisesti monitoriin.
Poistaminen
Vaihe 1 Poista NeoHeart 24 tunnin sisällä.
Vaihe 2 Kastele NeoHeartin näkyvä (kankainen) puoli vedellä tai suolaliuoksella.
Vaihe 3 Irrota NeoHeart hitaasti ihosta pyyhkien ihoa ja NeoHeartin tarrapuolta jatkuvasti vedellä tai suolaliuoksella.
HUOMIOT JA VAROITUKSET
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
NeoHeart-EKG-elektrodeja saa käyttää vain, kun potilas on terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa.
NeoHeart on suunniteltu kiinnitettäväksi selkään. Jos elektrodit kiinnitetään potilaan rintakehään, valkojohtoinen elektrodi tulee potilaan vasemmalle puolelle. Kiinnitä asianmukaisesti monitoriin.
Älä kiinnitä avohaavoihin tai rikkoutuneelle iholle. Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee ihoärsytystä. Hävitä NeoHeart 24 tunnin sisällä pussin aukaisemisesta. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Vain yhden potilaan käyttöön.
Euroopan unioni: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745
Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Neotech Products -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Latviešu
NeoHeart® EKG panelis
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
NeoHeart ir trīs piestiprinātu EKG elektrodu komplekts, ko izmanto uz jaundzimušajiem, zīdaiņiem un pediatrijas pacientiem.
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Uzlikšana
1. solis Noslaukiet un noņemiet lieko mitrumu no vietas, kur tiks uzlikts NeoHeart.
2. solis Noņemiet un izmetiet pamatni. Uzlieciet uzreiz pēc pamatnes noņemšanas.
3. solis Novietojiet NeoHeart uz pacienta muguras un savienojiet ar ECG monitora kabeli. Panelim jābūt vērstam tā, lai sirds punkts būtu vērsts uz apakšējām ekstremitātēm.
4. solis Apstipriniet EKG izmeklējuma kvalitāti.
Piezīme. Ja QRS ir stabils, bet šķiet mazs vai apslāpēts, apsveriet iespēju pāriet uz citu monitora vadotni vai palielināt viļņu formu. Ja saglabājas maza vai apslāpēta viļņu forma, pieliekot uz pacienta krūtīm, var rasties spēcīgāka viļņu forma.
BRĪDINĀJUMS: Ja to novieto uz pacienta krūtīm, baltais vadu elektrods būs pacienta kreisajā pusē. Ievietojiet monitorā atbilstoši.
Noņemšana
1. solis Noņemiet NeoHeart 24 stundu laikā.
2. solis Piesātiniet NeoHeart neaizsargāto (auduma) pusi ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
3. solis Lēnām atdaliet NeoHeart no ādas, nepārtraukti notīrot ādu un NeoHeart lipīgo pusi ar ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
NeoHeart EKG paneli jāizmanto tikai tad, kad pacients atrodas pastāvīgā un tiešā veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.
NeoHeart ir paredzēts lietošanai uz muguras. Ja to novieto uz pacienta krūtīm, baltais vadu elektrods būs pacienta kreisajā pusē. Ievietojiet monitorā atbilstoši.
Nelieciet uz atvērtām brūcēm vai savainotas ādas.
Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja rodas ādas kairinājums.
Izmetiet NeoHeart 24 stundas pēc maisiņa atvēršanas.
Vienreizlietojams. Nelietojiet atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam.
Eiropas Savienība: MIR ES 2017/745
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Neotech Products un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Български
NeoHeart® Подложка за ЕКГ
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
NeoHeart представлява комплект от три прикрепени ЕКГ електрода, използвани на новородени, кърмачета и педиатрични пациенти.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Прилагане
Стъпка 1 Избършете и отстранете излишната влага от мястото, където ще се прилага NeoHeart.
Стъпка 2 Обелете и изхвърлете подложката. Нанесете веднага след отстраняването на подложката.
Стъпка 3 Поставете NeoHeart на гърба на пациента и свържете към кабела на ЕКГ монитора. Подложката трябва да е ориентирана така, че точката на сърцето да сочи към долните крайници.
Стъпка 4 Потвърдете качеството на проследяването на ЕКГ.
Забележка: Ако QRS е стабилен, но изглежда малък или размазан, помислете за подмяна с друг накрайник на монитора или увеличаване на размера на вълновата форма. Ако малката или размазана форма на вълната не изчезва, прилагането върху гърдите на пациента може да доведе до по-силна форма на вълната.
ВНИМАНИЕ: Ако се постави върху гърдите на пациента, белият жичен електрод ще бъде от лявата му страна. Поставете съответно в монитора.
Отстраняване
Стъпка 1 Премахнете NeoHeart в рамките на 24 часа.
Стъпка 2 Напоете откритата страна (от плат) на NeoHeart с вода или физиологичен разтвор.
Стъпка 3 Бавно отлепете NeoHeart от кожата, докато непрекъснато натривате кожата и залепващата страна на NeoHeart с вода или физиологичен разтвор.
ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
Подложката за ЕКГ NeoHeart трябва да се използва само докато пациентът е под непрекъснатия пряк надзор на медицински специалисти.
NeoHeart е предназначен за прилагане на гърба. Ако се постави върху гърдите на пациента, белият жичен електрод ще бъде от лявата му страна. Поставете съответно в монитора.
Не поставяйте върху отворени рани или наранена кожа. Прекратете незабавно, ако се появи кожно дразнене.
Изхвърлете NeoHeart 24 часа след отваряне на торбичката. За еднократна употреба. Да не се използва повторно.
Само за употреба при един пациент.
Европейски съюз: MDR EC 2017/745
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на Neotech Products и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Hrvatski
NeoHeart® Jastučić za EKG
INDIKACIJE ZA UPORABU
NeoHeart je komplet od tri pričvršćene elektrode za EKG koje se koriste na novorođenčadi, odjočadi i pedijatrijskim pacijentima.
UPUTE ZA UPORABU

Primjena
1. korak Obrišite i uklonite sav višak vlage s mjesta na koje ćete postaviti NeoHeart.
2. korak Odvojite i odbacite foliju. Postavite odmah nakon uklanjanja zaštitne folije.
3. korak Postavite NeoHeart na leđa pacijenta i spojite sa kabelom EKG monitora. Jastučić treba biti okrenut tako da je točka srca usmjerena prema donjim udovima.
4. korak Potvrdite kvalitetu EKG praćenja.
Napomena: Ako je QRS stabilan, ali se čini malim ili prigušenim, razmislite o zamjeni drugačije elektrode na monitoru ili povećanju veličine valnog oblika. Ako ustraju mali ili prigušeni valni oblici, primjena na prsima pacijenta može rezultirati jačim valnim oblikom.
OPREZ: Ako se postavi na prsa pacijenta, bijela žičana elektroda bit će na lijevoj strani pacijenta. Sukladno tomu, umetnite u monitor.
Uklanjanje
1. korak Uklonite NeoHeart u roku od 24 sata.
2. korak Zasitite izloženu (tkanina) stranu NeoHearta vodom ili fiziološkom otopinom.
3. korak Polako odvojite NeoHeart s kože dok neprekidno kožu i ljepljivu stranu NeoHearta brišete tamponom s vodom ili fiziološkom otopinom.
MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu liječnika. Jastučić za EKG NeoHeart smiju se koristiti samo kad je pacijent pod neprekidnim izravnim nadzorom zdravstvenih djelatnika. NeoHeart namijenjen je za primjenu na leđima. Ako se postavi na prsa pacijenta, bijela žičana elektroda bit će na lijevoj strani pacijenta. Sukladno tomu, umetnite u monitor. Ne stavljati na otvorene rane ili ispucalu kožu. U slučaju nadražaja kože odmah prestanite s uporabom. Odbacite NeoHeart 24 nakon otvaranja vrećice. Jednokratno. Nemojte ponovo koristiti. Proizvod za jednog pacijenta.
Europska unija: MDR EU 2017/745
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Neotech Products i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Dansk
NeoHeart® EKG-pude
INDIKATIONER FOR BRUG
NeoHeart er et sæt med tre fastgjorte EKG-elektroder, der anvendes til nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter.
BRUGSANVISNING
Påsætning
Trin 1 Aftør og fjern eventuel overskydende fugt fra det sted, hvor NeoHeart skal påsættes.
Trin 2 Tag foringen af, og kassér den. Påfør puden straks efter, at foringen er fjernet.
Trin 3 Anbring NeoHeart på patientens ryg, og tilslut den til EKG-monitorkablet. Puden skal vendes, så hjertets spids peger mod de nedre ekstremiteter.
Trin 4 Bekræft kvaliteten af EKG-sporingen.
Bemærk: Hvis QRS er stabil, men ser lille eller dæmpet ud, skal du overveje at skifte til en anden ledning på monitoren eller øge bølgeformens størrelse. Hvis den lille eller dæmpede bølgeform fortsætter, kan påsætning på patientens bryst resultere i en stærkere bølgeform.
FORSIGTIG: Hvis elektroden placeres på patientens bryst, vil den hvide ledning være på patientens venstre side. Indsæt den i monitoren i overensstemmelse hermed.
Fjernelse
Trin 1 Fjern NeoHeart inden for 24 timer.
Trin 2 Mæt den eksponerede (stof)side af NeoHeart med vand eller saltvand.
Trin 3 Træk langsomt NeoHeart væk fra huden, mens du løbende dupper huden og den klæbende side af NeoHeart med vand eller saltvand.
FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge. NeoHeart EKG-puden må kun bruges, mens patienten er under konstant direkte opsyn af sundhedspersonale. NeoHeart er designet til påsætning på ryggen. Hvis lektroden placeres på patientens bryst, vil den hvide ledning være på patientens venstre side. Indsæt den i monitoren i verensstemmelse hermed. Må ikke påføres på åbne sår eller beskadiget hud. Afbryd straks brugen, hvis der opstår hudirritation. NeoHeart skal kasseres 24 timer efter åbning af posen. Til engangsbrug. Må ikke genbruges. Kun til brug for en enkelt patient.
Europæiske Union: MDR EU 2017/745
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Neotech Products og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Nederlands
NeoHeart® ECG Pad
GEBRUIKSINDICATIES
NeoHeart is een set van drie gekoppelde ECG-elektroden die worden gebruikt bij pasgeborenen, baby's en jonge patiënten.
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Aanbrengen
Stap 1 Veeg overtollig vocht weg van de plaats waar NeoHeart wordt aangebracht.
Stap 2 Trek de voering eraf en gooi deze weg. Breng onmiddellijk aan nadat de voering is verwijderd.
Stap 3 Plaats NeoHeart op de rug van de patiënt en sluit deze aan op de kabel van de ECG-monitor. Het pad moet zo georiënteerd worden dat de punt van het hart naar de onderste ledematen wijst.
Stap 4 Controleer de kwaliteit van de ECG-opname.
Let op: Als QRS stabiel is maar klein of gedempt lijkt, overweeg dan om de monitor op een andere geleidingsdraad te zetten of de grootte van de golfvorm te vergroten. Als de kleine of gedempte golfvorm aanhoudt, kan het aanbrengen op de borstkas van de patiënt resulteren in een sterkere golfvorm.

WAARSCHUWING: Als de elektrode op de borst van de patiënt wordt geplaatst, bevindt de witte draad zich aan de linkerkant van de patiënt. Steek de elektrode dienovereenkomstig in de monitor.
Verwijdering
Stap 1 Verwijder NeoHeart binnen 24 uur.
Stap 2 Doordrenk de blootgestelde (stoffen) kant van de NeoHeart met water of zoutoplossing.
Stap 3 Trek het NeoHeart langzaam van de huid af terwijl u de huid en de kleefzijde van het NeoHeart voortdurend met water of zoutoplossing afveegt.
VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Volgens de federale wetgeving mag dit product niet door of op verzoek van een arts worden verkocht. NeoHeart ECG Pad mag alleen worden gebruikt terwijl de patiënt onder voortdurend rechtstreeks toezicht van zorgprofessionals staat. NeoHeart is ontworpen voor aanbrenging op de rug. Als de elektrode op de borst van de patiënt wordt geplaatst, bevindt de witte draad zich aan de linkerkant van de patiënt. Steek de elektrode dienovereenkomstig in de monitor. Niet aanbrengen op open wonden of beschadigde huid. Stop het gebruik onmiddellijk als er huidirritatie optreedt. Gooi NeoHeart 24 uur na opening van de verpakking weg. Wegwerp. Niet hergebruiken. Mag door slechts één patiënt gebruikt worden.
Europese Unie: MDR EU 2017/745
Elk serieus incident dat plaatsvindt in het kader van het gebruik van dit product, moet gemeld worden aan Neotech Products en de verantwoordelijke autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Eesti keel
NeoHeart® EKG-padi
KASUTUSNÄIDUSTUSED
NeoHeart on kolmest kinnitatud EKG-elektroodist koosnev komplekt, mida kasutatakse vastsündinutel, imikutel ja pediaatrilistel patsientidel.
KASUTUSJUHEND
Pealekandmine
1. samm Pühkige ja eemaldage NeoHearti pealekandmise kohast liigne niiskus.
2. samm Eraldage ja visake vooderdis ära. Pärast vooderdise eemaldamist kandke padi kohe peale.
3. samm Asetage NeoHeart patsiendi seljale ja ühendage EKG-monitori juhtmega. Padi peaks asetsema nii, et südame tipp oleks suunatud alajäsemete poole.
4. samm Kontrollige EKG jälgimise kvaliteeti.
Märkus. Kui QRS on stabiilne, kuid tundub väike või summutatud, kaaluge monitori juhtme vahetamist või lainekuju suurendamist. Kui väike või summutatud lainekuju püsib, võib padja patsiendi rinnale pealekandmine anda tugevama lainekuju.
ETTEVAATUST! Kui valge traatelektrood asetatakse patsiendi rinnale, on see patsiendi vasakul küljel. Sisestage vastavalt monitori.
Eemaldamine
1. samm Eemaldage NeoHeart 24 tunni jooksul.
2. samm Immutage NeoHearti katmata (riidest) pool vee või füsioloogilise lahusega.
3. samm Eraldage NeoHeart aeglaselt nahalt, samal ajal niisutades pidevalt nahka ja NeoHearti kleepuvat poolt vee või füsioloogilise lahusega.
ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel. EKG-patju NeoHeart tohib kasutada ainult siis kui patsient on tervishoiutöötajate pideva otsese järelevalve all. NeoHeart on mõeldud pealekandmiseks seljale. Kui valge traatelektrood asetatakse patsiendi rinnale, on see patsiendi vasakul küljel. Sisestage vastavalt monitori. Mitte kanda lahtistele haavadele ega katkisele nahale. Nahaärrituse tekkimisel katkestage kohe kasutamine. Visake NeoHeart ära 24 tundi pärast pakendi avamist. Ühekordselt kasutatav. Ärge taaskasutage.
Ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
Euroopa Liit: MDR EU 2017/745
Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά
NeoHeart® Επίθεμα ΗΚΓ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το NeoHeart είναι ένα σετ τριών προσαρτημένων ηλεκτροδίων ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται σε νεογνά, βρέφη και παιδιατρικούς ασθενείς.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Εφαρμογή
Βήμα 1 Σκουπίστε και αφαιρέστε τυχόν υπερβολική υγρασία από το σημείο που θα εφαρμοστεί το NeoHeart.
Βήμα 2 Αφαιρέστε και πετάξτε τη μεμβράνη. Εφαρμόστε αμέσως μετά την αφαίρεση της μεμβράνης.
Βήμα 3 Τοποθετήστε το NeoHeart στην πλάτη του ασθενούς και συνδέστε το στο καλώδιο της οθόνης ΗΚΓ. Το επίθεμα πρέπει να είναι προσανατολισμένο έτσι ώστε το σημείο της καρδιάς να δείχνει προς τα κάτω άκρα.
Βήμα 4 Επιβεβαιώστε την ποιότητα της ανίχνευσης ΗΚΓ.
Σημείωση: Εάν το QRS είναι σταθερό αλλά φαίνεται μικρό ή υγρό, εξετάστε το ενδεχόμενο να αλλάξετε σε διαφορετικό καλώδιο στην οθόνη ή να αυξήσετε το μέγεθος της κυματομορφής. Εάν η μικρή ή υγρή κυματομορφή επιμένει, η εφαρμογή στο στήθος του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε ισχυρότερη κυματομορφή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν τοποθετηθεί στο στήθος του ασθενούς, το ηλεκτρόδιο λευκού καλωδίου θα βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του ασθενούς. Τοποθετήστε το στην οθόνη ανάλογα.
Αφαίρεση
Βήμα 1 Αφαιρέστε το NeoHeart εντός 24 ωρών.
Βήμα 2 Διαποτίστε την εκτεθειμένη (υφασμάτινη) πλευρά του NeoHeart με νερό ή φυσιολογικό ορό.
Βήμα 3 Απομακρύνετε αργά το NeoHeart από το δέρμα καθώς καθαρίζετε συνεχώς το δέρμα και την αυτοκόλλητη πλευρά του NeoHeart με νερό ή φυσιολογικό ορό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Το επίθεμα ΗΚΓ NeoHeart πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενόσω ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή άμεση επίβλεψη υγειονομικού προσωπικού. Το NeoHeart έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή στην πλάτη. Εάν τοποθετηθεί στο στήθος του ασθενούς, το ηλεκτρόδιο λευκού καλωδίου θα βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του ασθενούς. Τοποθετήστε το στην οθόνη ανάλογα.
Μην το εφαρμόζετε σε ανοιχτές πληγές ή σε δέρμα που παρουσιάζει τραύματα. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος διακόψτε αμέσως τη χρήση. Απορρίψτε το NeoHeart 24 ώρες μετά το άνοιγμα της θήκης. Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
Ευρωπαϊκή Ένωση: MDR EU 2017/745
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στη Neotech Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Magyar
NeoHeart® EKG-párna
TERÁPIÁS JAVALLATOK
A NeoHeart három rögzített EKG-elektródából álló szett, amelyet újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél használnak.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Használat
1. lépés Törölje le és távolítsa el a felesleges nedvességet a NeoHeart felhelyezési helyéről.
2. lépés Húzza le és dobja ki a védőréteget. A védőréteg eltávolítása után azonnal helyezze rá.
3. lépés Helyezze a NeoHeart terméket a beteg hátára, és csatlakoztassa az EKG-monitor kábeléhez. A párnát úgy kell elhelyezni, hogy a szív csúcsa az alsó végtagok felé mutasson.
4. lépés Ellenőrizze az EKG-nyomkövetés minőségét.
Megjegyzés: Ha a QRS stabil, de kicsinek vagy tompítottnak tűnik, fontolja meg, hogy másik elvezetésre váltson-e a monitoron, vagy növelje-e a hullámforma méretét. Ha a hullámforma továbbra is kicsi vagy fordított, a beteg mellkasán való használata erősebb hullámformát eredményezhet.
VIGYÁZAT: Ha a beteg mellkasára helyezik, a fehér huzalos elektróda a beteg bal oldalán lesz. Ennek megfelelően helyezze be a monitorba.
Eltávolítás
1. lépés A NeoHeart terméket 24 órán belül távolítsa el.
2. lépés Itassa át a NeoHeart szabadon lévő (anyag) oldalát vízzel vagy sóoldattal.
3. lépés Lassan húzza le a NeoHeart terméket a bőrről, miközben folyamatosan törölje át vízzel vagy sóoldattal bőrt és a NeoHeart tapadó oldalát.
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
A NeoHeart EKG-párna csak akkor használható, ha a beteg egészségügyi szakemberek folyamatos, közvetlen felügyelete alatt áll. A NeoHeart háton való használatra készült. Ha a beteg mellkasára helyezik, a fehér huzalos elektróda a beteg bal oldalán lesz. Ennek megfelelően helyezze be a monitorba. Ne használja nyílt sebeken vagy felszakadt bőrön. Bőrirritáció jelentkezése esetén a használatot azonnal fel kell függeszteni. A tasak felnyitása után 24 órával dobja ki a NeoHeart terméket. Eldobható. Ne használja újra. Csak egy betegnél használatos.
Európai Unió: MDR EU 2017/745
Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Neotech Products vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található.

Gaeilge
NeoHeart® Mata ECG
TÁSCA ÚSÁIDE
Is sraith de thrí leictreoidí ECG ceangailte é NeoHeart a úsáidtear ar neoinití, naíonáin, agus othair péidiatraiceacha.
TREORACHA ÚSÁIDE
Feidhm
Céim 1 Glan agus bain aon taise breise ón áit a gcuirfear NeoHeart.
Céim 2 Bain agus caith amach línéar. Cur ar díreach tar éis an línéar a bhaint.
Céim 3 Cuir NeoHeart ar chúl an othair agus ceangail le cábla monatóireachta ECG. Ba chóir an mata a dhíriú ionas go mbeidh pointe an chroí dírithe i dtreo foircinn níos ísle.
Céim 4 Cáilíocht rianú ECG a dheimhniú.
Nóta: Má tá QRS cobhsaí ach is cosúil go bhfuil sé beag nó fliuch, smaoinigh ar athrú go luaidhe difriúil ar an monatóir nó ar mhéid na tonnchrutha a mhéadú. Má leanann tonnchruth beag nó fliuch, d'fhéadfadh tonnfhoirm níos láidre a bheith mar thoradh de bheith feidhm ar bhrollach an othair.
RABHADH: Má chuirtear ar bhrollach an othair é, beidh an leictreoid sreang bán ar thaobh clé an othair. Cuir isteach i monatóireacht dá réir sin.
Baint
Céim 1 Bain NeoHeart laistigh de 24 uair an chloig.
Céim 2 Fliuch an taobh nochta (fabraic) den NeoHeart le huisce nó sailíne.
Céim 3 NeoHeart craiceann go mall ar shiúl ó chraiceann agus tú ag snámh go leanúnach ar an taobh craicinn agus greamaitheacha den NeoHeart le huisce nó sailíne.
RABHAIDH & FOLÁIRIMH
Cuireann an dlí cónaidhme srian ar dhíol an ghléis seo ag dochtúir nó ar ordú dochtúra. Níor chóir NeoHeart Mata ECG a úsáid ach amháin agus an t-othar faoi mhaoirseacht dhíreach leanúnach ar ghairmithe cúraim sláinte. Tá NeoHeart deartha le bheith feidhm ar an ndroim. Má chuirtear ar bhrollach an othair é, beidh an leictreoid sreang bán ar thaobh clé an othair. Cuir isteach i monatóireacht dá réir sin. Ná bain úsáid as créachta oscailte nó craiceann briste.
Scoir de láithreach má tharlaíonn greannú craicinn. Caith amach NeoHeart 24 uair tar éis an pouch a oscailt. Indiúscartha. Ná hathúsáid. Úsáid othar aonair amháin.
An tAontas Eorpach: MDR EU 2017/745
Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuairisciú do Neotech Products agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Lietuviškai
NeoHeart® EKG elektrodų pleistras
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
NeoHeart yra trijų iš anksto prijungtų EKG elektrodų rinkinys, skirtas naudoti naujagimiams, kūdikiams ir pediatrijos pacientams.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Užklijavimas
1 žingsnis Nuo vietos, ant kurios bus klijuojamas „NeoHeart“ elektrodų pleistras, nuvalykite ir pašalinkite bet kokį drėgmės perteklių.
2 žingsnis Nulupkite ir išmeskite apsauginę plėvelę. Pleistrą užklijuokite nedelsiant vos nulupę apsauginę plėvelę.
3 žingsnis Uždėkite „NeoHeart“ elektrodų pleistrą ant paciento nugaros ir prijunkite laidus prie EKG monitoriaus jungties. Elektrodų pleistras turėtų būti uždėtas taip, kad širdelės smailusis galas būtų nukreiptas į kojų pusę.
4 žingsnis Patikrinkite EKG širdies veiklos rodmenų kokybę.
Pastaba: jei QRS komplekso bangos yra stabilios, bet atrodo mažos arba yra prasčiau matomos, apsvarstykite galimybę pakeisti monitoriaus laidą kitu arba padidinkite bangos formos dydį. Jei bangos forma išlieka maža arba prasčiau matoma, didesnę bangą galima išgauti užklijavus elektrodų pleistrą ant paciento krūtinės.
PERSPĖJIMAS: Užklijavus elektrodų pleistrą ant paciento krūtinės, elektrodas su baltu laidu bus paciento kairėje pusėje. Atitinkamai įkiškite monitoriaus jungtis.
Nuėmimas
1 žingsnis Nuimkite „NeoHeart“ elektrodų pleistrą per 24 valandas.
2 žingsnis Sudrėkinkite atidengtą „NeoHeart“ elektrodų pleistro (medžiagos) pusę vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.
3 žingsnis Lėtai nuplėškite „NeoHeart“ nuo odos, nuolat valydami odą ir lipniąjį „NeoHeart“ pusę vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.
PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI
Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą. „NeoHeart“ EKG elektrodų pleistrą galima naudoti tik tada, kai pacientas yra nuolat tiesiogiai prižiūrimas apmokytų sveikatos priežiūros specialistų. „NeoHeart“ yra skirtas klijuoti ant nugaros. Užklijavus elektrodų pleistrą ant paciento krūtinės, elektrodas su baltu laidu bus paciento kairėje pusėje. Atitinkamai įkiškite monitoriaus jungtis.
Neklijuokite ant atvirų žaizdų arba pažeistos odos. Nedelsdami nutraukite naudojimą, jei atsiranda odos sudirginimas. Išmeskite „NeoHeart“ praėjus 24 valandoms po pakuotės atidarymo. Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai. Naudoti gali tik vienas pacientas.
Europos Sąjunga: MDR EU 2017/745
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo produktu, reikia pranešti „Neotech Products“ įmonei ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Malti
NeoHeart®
ECG Pad
INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU
NeoHeart huwa sett ta' tliet elettrodi tal-ECG magħqudin użati fuq trabi tat-twelid, trabi u pazjenti pedjatriċi.
ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Applikazzjoni
Pass 1 Imsaħ u neħħi l-umdu żejjed minn fejn se jiġi applikat in-NeoHeart.
Pass 2 Neħħi u armi l-kisja. Applika immedjatament wara li titneħħa l-kisja.
Pass 3 Qiegħed in-NeoHeart fuq id-dahar tal-pazjent u qabbdu mal-kejbil tal-moniter tal-ECG. Il-pad għandu jkun orjentat b'mod li l-ponta tal-qalb tkun qed tipponta lejn l-estremitajiet inferjuri.
Pass 4 Ikkonferma l-kwalità tat-traċċar tal-ECG.
Nota: Jekk il-QRS huwa stabbli iżda jidher żgħir jew imnaqqas, ikkunsidra li tibdel għal lead differenti fuq il-moniter jew iżżid id-daqs tal-waveform. Jekk tippersisti waveform żgħira jew imnaqqsa, l-applikazzjoni mas-sider tal-pazjent tista' tirriżulta f'waveform aktar b'saħħitha.
ATTENZJONI: Jekk jitqiegħed fuq sider il-pazjent, l-elettrodu bil-wajer abjad se jkun fuq il-ġenb tax-xellug tal-pazjent. Inserixxi fil-moniter kif xieraq.
Tneħħija
Pass 1 Neħħi n-NeoHeart fi żmien 24 siegħa.
Pass 2 Xarrab in-naha (tat-tessut) esposta tan-NeoHeart bl-ilma jew bl-ilma mielaħ.
Pass 3 Qaxxar bil-mod in-NeoHeart 'l boghod mill-ġilda waqt li kontinwament timsaħ il-ġilda u n-naħa adeżiva tan-NeoHeart bl-ilma jew bl-ilma mielaħ.
ATTENZJONI U TWISSIJIET
Il-liġi federali tirrestriġi dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib. In-NeoHeart ECG Pad għandu jintuża biss waqt li l-pazjent ikun taħt superviżjoni diretta kontinwa ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa. NeoHeart huwa mfassal għal applikazzjoni fuq id-dahar. Jekk jitqiegħed fuq sider il-pazjent, l-elettrodu bil-wajer abjad se jkun fuq il-ġenb tax-xellug tal-pazjent. Inserixxi fil-moniter kif xieraq. Tapplikax fuq griehi miftuha jew ġilda misluħa. Waqqaf immedjatament jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda. Armi n-NeoHeart 24 siegħa wara li tiftaħ il-borża. Jista' jintrema. Terġax tuża mill-ġdid. Għal użu fuq pazjent wieħed biss.
Unjoni Ewropea: MDR EU 2017/745
Kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta ma' dan l-apparat għandu jiġi rrapportat lil Neotech Products u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti.

Română
NeoHeart® Tampon pentru ECG
INDICAȚII DE UTILIZARE
NeoHeart este un set de trei electrozi ECG conectați, utilizat la nou-născuți, sugari și pacienți pediatrici.
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Aplicare
Pasul 1 Ștergeți și îndepărtați orice exces de umiditate de pe locul unde va fi aplicat NeoHeart.
Pasul 2 Desprindeți și aruncați folia. Aplicați imediat după ce a fost îndepărtată folia.
Pasul 3 Așezați NeoHeart pe spatele pacientului și conectați la cablul monitorului ECG. Tamponul trebuie orientat astfel încât punctul inimii să fie îndreptat spre extremitățile inferioare.
Pasul 4 Confirmați calitatea trasării ECG.
Notă: Dacă QRS-ul este stabil, dar pare mic sau atenuat, luați în considerare schimbarea la o altă derivație a monitorului sau creșterea dimensiunii formei de undă. Dacă forma de undă mică sau atenuată persistă, aplicarea pe pieptul pacientului poate conduce la o formă de undă mai puternică.
ATENȚIE: Dacă este plasat pe pieptul pacientului, electrodul cu fir alb se va afla pe partea stângă a pacientului. Introduceți în mod corespunzător în monitor.
Îndepărtare
Pasul 1 Îndepărtați NeoHeart în termen de 24 de ore.
Pasul 2 Saturați partea expusă (materialul textil) a NeoHeart cu apă sau cu soluție salină.
Pasul 3 Desprindeți încet de pe piele NeoHeart în timp ce tamponați continuu cu apă sau cu soluție salină pielea și partea adezivă a NeoHeart.
ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE
Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de un medic sau la dispoziția unui medic. Tamponul NeoHeart pentru ECG trebuie utilizat numai în timp ce pacientul se află sub supravegherea continuă și directă a unor profesioniști din domeniul sănătății. NeoHeart este concept pentru aplicarea pe spate. Dacă este plasat pe pieptul pacientului, electrodul cu fir alb se va afla pe partea stângă a pacientului. Introduceți în mod corespunzător în monitor. Nu aplicați pe răni deschise sau pe piele cu leziuni. Întrerupeți imediat utilizarea, dacă apar iritații pe piele. Aruncați NeoHeart la 24 de ore de la deschiderea pungii. De unică folosință. A nu se reutiliza. A se utiliza numai la un singur pacient.
Uniunea Europeană: MDR UE 2017/745
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Neotech Products și către autoritatea competentă din Statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Slovenčina
NeoHeart® Podložka na EKG
INDIKÁCIE NA POUŽITIE
NeoHeart je súprava troch pripojených EKG elektród, ktoré sa používajú u novorodencov, dojčiat a pediatrických pacientov.
NÁVOD NA POUŽITIE
Aplikácia
Krok 1 Utrite a odstráňte všetku prebytočnú vlhkosť z miesta, kde sa bude NeoHeart aplikovať.
Krok 2 Odlepte a zlikvidujte ochrannú fóliu. Aplikujte ihneď po odstránení ochrannej fólie.
Krok 3 Umiestnite zariadenie NeoHeart na chrbát pacienta a pripojte ho ku káblu monitora EKG. Podložka by mala byť orientovaná tak, aby bod srdca smeroval k dolným končatinám.
Krok 4 Potvrďte kvalitu EKG záznamu.
Poznámka: Ak je komplex QRS stabilný, ale zdá sa byť malý alebo tlmený, zvážte zmenu na iný zvod na monitore alebo zväčšenie veľkosti krivky. Ak pretrváva malý alebo tlmený priebeh, aplikácia na hrudník pacienta môže viesť k silnejšiemu priebehu.
UPOZORNENIE: V prípade umiestnenia na hrudník pacienta bude biela drôtová elektróda na ľavej strane pacienta. Podľa toho ho vložte do monitora.
Odstránenie
Krok 1 NeoHeart odstráňte do 24 hodín.
Krok 2 Obnaženú (textilnú) stranu zariadenia NeoHeart napustite vodou alebo fyziologickým roztokom.
Krok 3 Pomaly odlupujte NeoHeart od pokožky a priebežne potierajte pokožku a lepiacu stranu NeoHeart vodou alebo fyziologickým roztokom.
UPOZORNENIA A VAROVANIA
Podľa federálnych zákonov USA sa môže táto pomôcka predávať len prostredníctvom lekára alebo na jeho príkaz. Podložka na EKG NeoHeart by sa mala používať len vtedy, keď je pacient pod neustálym priamym dohľadom zdravotníckych pracovníkov. NeoHeart je určený na aplikáciu na chrbte. V prípade umiestnenia na hrudník pacienta bude biela drôtová elektróda na ľavej strane pacienta. Podľa toho ho vložte do monitora. Neaplikujte na otvorené rany alebo porušenú pokožku. Ak sa objaví podráždenie pokožky, okamžite prestaňte zariadenie používať. NeoHeart zlikvidujte 24 hodín po otvorení vrecka. Jednorazový. Nepoužívajte opakovane. Použitie len pre jedného pacienta.
Európska únia: MDR EU 2017/745
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti Neotech Products a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Slovenščina
NeoHeart® EKG blazinice
INDIKACIJE ZA UPORABO
NeoHeart je komplet treh priloženih EKG elektrod, ki se uporabljajo pri novorojenčkih, dojenčkih in pediatričnih bolnikih.
NAVODILA ZA UPORABO
Nanos
1. Korak Obrišite in odstranite vso odvečno vlago z mesta, kjer boste nanesli NeoHeart.
2. korak Odlepite in zavrzite oblogo. Nanesite takoj, ko ste odstranili oblogo.
3. korak Namestite NeoHeart na bolnikov hrbet in povežite s kablom EKG monitorja. Blazinico je treba usmeriti tako, da je konica srca obrnjena proti spodnjim okončinam.
4. korak Potrdite kakovost spremljanja EKG.
Opomba: Če je QRS stabilen, vendar se zdi majhen ali oslabljen, razmislite o zamenjavi odvoda na monitorju ali povečanju velikosti valovne oblike. Če se majhna ali oslabljena valovna oblika nadaljuje, lahko nanos na prsni koš bolnika povzroči močnejšo valovno obliko.
PREVIDNOST: Če se namesti na bolnikov prsni koš, bo bela žična elektroda na levi strani bolnika. Ustrezno vstavite v monitor.
Odstranjevanje
1. korak NeoHeart odstranite v 24 urah.
2. korak Prepojite izpostavljeno (tkaninsko) stran NeoHeart z vodo ali fiziološko raztopino.
3. korak Počasi odlepite NeoHeart s kože, medtem ko kožo in lepilno stran NeoHeart neprekinjeno brišete z vodo ali fiziološko raztopino.
PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu zdravnika. NeoHeart EKG blazinice se sme uporabljati samo, ko je bolnik pod stalnim, neposrednim nadzorom zdravstvenih delavcev. NeoHeart je zasnovan za nanos na hrbet. Če se namesti na bolnikov prsni koš, bo bela žična elektroda na levi strani bolnika. Ustrezno vstavite v monitor. Ne nanašajte na odprte rane ali poškodovano kožo. Če se pojavi draženje kože, takoj prekinite uporabo. NeoHeart zavrzite 24 ur po odprtju vrečke. Za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Samo za uporabo pri enem bolniku.
Evropska unija: MDR EU 2017/745
Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti družbi Neotech Products in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

عربية
NeoHeart®
صقة مخطط كهربية القلب
واعي الاستخدام
عد ®NeoHeart مجموعة من ثلاثة أقطاب مخطط كهربية القلب
لتصقة تُستخدم من أجل الخدج وحديثي الولادة والرضع والأطفال
مرضى.
ِشادات الاستخدام
ِعداد
خطوة الأولى
مسح وأزل أي رطوبة زائدة من موضع استخدام NeoHeart.
خطوة الثانية
زع البطانة وتخلص منها.
سعها على الفور بعد إزالة البطانة.
خطوة الثالثة
ضع NeoHeart على ظهر المريض وقم بتوصيله بكابل مراقبة مخطط
هربية القلب. ينبغي توجيه اللاصقة بحيث تتجه نقطة القلب نحو الأطراف
سفلية.
خطوة الرابعة
أكد من جودة تتبع مخطط كهربية القلب.
لاحظة: إذا كان مركب QRS مستقرًا، لكنه يبدو بسيطًا أو مثبطًا، ففكر في
تغيير إلى سلك مختلف على الشاشة أو زيادة حجم الشكل الموجي. إذا
ستمر الشكل الموجي بسيطًا أو مثبطًا، فقد يؤدي الاستخدام على صدر
مريض إلى شكل موجة أقوى.
بيه: في حال وضعها على صدر المريض، سيكون القطب الكهربائي
سلك الأبيض على الجانب الأيسر من المريض. أدخله إلى الشاشة تبعًا
ذلك.
زالة
خطوة الأولى
ل لاصقة NeoHeart خلال 24 ساعة.
خطوة الثانية
م بإشباع الجانب المكشوف (القماش) من NeoHeart بالماء أو
محلول الملحي.
خطوة الثالثة
زع NeoHeart ببطء عن الجلد أثناء إجراء مسح الجلد وشريط
NeoHear اللاصق باستمرار بالماء أو المحلول الملحي.
تنبيهات والتحذيرات
حظر القوانين الفدرالية بيع هذا المُنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب منه.
بغي ألا تُستخدم لاصقة مخطط كهربية القلب من NeoHeart إلا عند
ضوع المريض للإشراف المباشر المستمر من متخصصي الرعاية
صحية.
ممت لاصقات NeoHeart للاستخدام على الظهر.
ي حال وضعها على صدر المريض، سيكون القطب الكهربائي للسلك
أبيض على الجانب الأيسر من المريض. أدخله إلى الشاشة تبعًا لذلك.
ينبغي وضعها على الجروح المفتوحة أو الجلد المشقوق.
بغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.
بغي التخلص من لاصقة NeoHeart بعد 24 ساعة من فتح العبوة.
دستعمال مرة واحدة وتُحظر إعادة الاستخدام.
دستخدام لمريض واحد فقط.