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 F

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.

Back Application	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart White =	White	Red
NeoHeart Black =	Black	Yellow
NeoHeart Green =	Green or Red	Black or Green

Chest Application	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Black =	White	Red
NeoHeart White =	Black	Yellow
NeoHeart Green =	Green or Red	Black or Green

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.

Back Application	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart White =	White	Red
NeoHeart Black =	Black	Yellow
NeoHeart Green =	Green or Red	Black or Green

Chest Application	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Black =	White	Red
NeoHeart White =	Black	Yellow
NeoHeart Green =	Green or Red	Black or Green

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® "ECG Pad"
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 "ECG Pad" 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.

Applicazione sul retro	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Bianco =	Bianco	Rosso
NeoHeart Nero =	Nero	Giallo
NeoHeart Verde =	Verde o Rosso	Nero o Verde

Applicazione sul petto	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Nero =	Bianco	Rosso
NeoHeart Bianco =	Nero	Giallo
NeoHeart Verde =	Verde o Rosso	Nero o Verde

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. Durante l'utilizzo del "NeoHeart ECG Pad", 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.

Aplicación en espalda	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Blanco =	Blanco	Rojo
NeoHeart Negro =	Negro	Amarillo
NeoHeart Verde =	Verde o Rojo	Negro o Verde

Aplicación en pecho	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Negro =	Blanco	Rojo
NeoHeart Blanco =	Negro	Amarillo
NeoHeart Verde =	Verde o Rojo	Negro o Verde

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
1º Passo Limpe e remova o excesso de humidade do local onde o NeoHeart será aplicado.
2º Passo Retire e descarte a película de proteção. Aplique imediatamente após a remoção da película de proteção.
3º 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.
4º 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
1º Passo Remova o NeoHeart no prazo de 24 horas.
2º Passo Sature o lado exposto (tecido) do NeoHeart com água ou solução salina.
3º Passo Descole lentamente o NeoHeart da pele enquanto limpa continuamente a pele e o lado adesivo do NeoHeart com água ou solução salina.

Aplicação no verso	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Branco =	Branco	Vermelho
NeoHeart Preto =	Preto	Amarelo
NeoHeart Verde =	Verde ou Vermelho	Preto ou Verde

Aplicação no peito	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Preto =	Branco	Vermelho
NeoHeart Branco =	Preto	Amarelo
NeoHeart Verde =	Verde ou Vermelho	Preto ou Verde

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.

Applikation auf Rückseite	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Weiß =	Weiß	Rot
NeoHeart Schwarz =	Schwarz	Gelb
NeoHeart Grün =	Grün oder Rot	Schwarz oder Grün

Anwendung auf Brust	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Schwarz =	Weiß	Rot
NeoHeart Weiß =	Schwarz	Gelb
NeoHeart Grün =	Grün oder Rot	Schwarz oder Grün

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.

Aplikace na zádech	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Bílý =	Bílý	Červené
NeoHeart Černá =	Černá	Žlutá
NeoHeart Zelená =	Zelená nebo Červená	Černá nebo Zelená

Aplikace na hrudník	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Černá =	Bílý	Červené
NeoHeart Bílý =	Černá	Žlutá
NeoHeart Zelená =	Zelená nebo Červená	Černá nebo Zelená

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.

Aplikacja z tyłu	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Biały =	Biały	Czerwony
NeoHeart Czarny =	Czarny	Żółty
NeoHeart Zielony =	Zielony lub Czerwony	Czarny lub Zielony

Aplikacja klatce piersiowej	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Czarny =	Biały	Czerwony
NeoHeart Biały =	Czarny	Żółty
NeoHeart Zielony =	Zielony lub Czerwony	Czarny lub Zielony

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
Kazdy 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.

Applikation på baksidan	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Vit =	Vit	Röd
NeoHeart Svart =	Svart	Gul
NeoHeart Grön =	Grön eller Röd	Svart eller Grön

Applicering på bröstet	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Svart =	Vit	Röd
NeoHeart Vit =	Svart	Gul
NeoHeart Grön =	Grön eller Röd	Svart eller Grön

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.

Sovellus takana	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Valkoinen =	Valkoinen	Punainen
NeoHeart Musta =	Musta	Keltainen
NeoHeart Vihreä =	Vihreä tai Punainen	Musta tai Vihreä

Sovellus rintaan	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Musta =	Valkoinen	Punainen
NeoHeart Valkoinen =	Musta	Keltainen
NeoHeart Vihreä =	Vihreä tai Punainen	Musta tai Vihreä

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.

Aplikācija aizmugurē	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Balts =	Balts	Sarkans
NeoHeart Melns =	Melns	Dzeltens
NeoHeart Zaļš =	Zaļš vai Sarkans	Melns vai Zaļš

Uzklāšana uz krūtīm	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Melns =	Balts	Sarkans
NeoHeart Balts =	Melns	Dzeltens
NeoHeart Zaļš =	Zaļš vai Sarkans	Melns vai Zaļš

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.

Приложение на гърба	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart Бяло =	Бяло	червен
NeoHeart черен =	черен	Жълто
NeoHeart зелено =	Зелено или червено	Черно или зелено

Приложение върху гърдите	USA/AHA/AAMI	IEC
NeoHeart черен =	Бяло	червен
NeoHeart Бяло =	черен	Жълто
NeoHeart зелено =	Зелено или червено	Черно или зелено

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 ЕС 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.