

ELETTRODI RIUTILIZZABILI PER ECG IN CLORURO DI ARGENTO

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI:

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

Per la descrizione del modello fare riferimento a quanto riportato sulla busta.

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari degli arti, 3 unipolari degli arti e 6 unipolari precordiali. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari degli arti e 6 per le derivazioni precordiali. Gli elettrodi GIMA sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

Cod. 33364

Elettrodi a pinza per arti, con sensore rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl), ed attacco universale tenuti in situ da un meccanismo elastico.

Cod. 33365 - 33368 - 33369

Elettrodi a ventosa con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ed attacco universale dotati di pere in gomma che, premute con elettrodo ben aderente alla cute ne attivano la adesione. Vengono utilizzati per la registrazione di derivazioni precordiali a riposo.

Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- Arti superiori: circa 10 cm. al disopra del polso sulla superficie volare.
- Arti inferiori: circa 10 cm. al disopra del malleolo tibiale inferiore.
- Precordiali: (V1) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra. (V2) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra. (V3) Punto intermedio fra V2 e V4. (V4) 5° spazio intercostale sinistro, linea emiclavare. (V5) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare anteriore. (V6) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare media.

Nel caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti indurrebbero disturbi sul segnale elettrocardiografico, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovraspinoza della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in omologa posizione controlaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione controlaterale.

MODALITÀ D'USO

Spalmare la pasta conduttrice sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averla sgrassata con un batuffolo di cotone imbevuto di etere, per una superficie sufficiente a garantire una completa adesione della piastra metallica. Se necessario rasare i peli in particolare per quanto riguarda i punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata. Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito foro regolando la vite del supporto in modo da attivare un sicuro contatto.

POSIZIONAMENTO

Elettrodo a ventosa (derivazioni precordiali): posizionare l'elettrodo nel punto desiderato tenendo premuto la ventosa. Esercitare una pressione sufficiente a far aderire bene il contorno della coppa alla cute e rilasciare la ventosa.

Elettrodo a pinza (derivazioni periferiche): prendere le estremità della pinza per fare in modo che la piastra conduttiva aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza. Elettrodo a piastra: inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

ATTENZIONE

Gli standard europei ed americani usano i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

• STANDARD EUROPA:

braccio destro: **ROSSO** – braccio sinistro: **GIALLLO**
gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **VERDE**.

• STANDARD USA:

braccio destro: **BIANCO** – braccio sinistro: **VERDE**
gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **ROSSO**.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
- Le apparecchiature per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spalmare la pasta elettroconduttrice su cute che presenti abrasioni o ferite.
- Non utilizzare i Cod. 33365 - 33368 - 33369 per monitoraggio du-

rate procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica potrebbe superare i 10 secondi.

Il Cod. 33364 può essere usato durante le procedure di cardioversione e/o defibrillazione perché ha caratteristiche per cui il tempo di ripristino del tracciato è minore di 10 secondi, come indicato nella norma EN 60601-2-25 "Apparecchi elettromedicali: norma particolare per la sicurezza degli elettrocardiografi".

- Specifico per Cod. 33364: Durante le procedure di cardioversione e/o defibrillazione è consigliabile inserire sull'elettrocardiografo i filtri per il Base Line Restorer.
- Specifico per Cod. 33364: Dopo ogni indagine elettrocardiografica, pulire accuratamente con materiali non abrasivi per non danneggiare la superficie degli elettrodi
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per i Cod. 33365 - 33368 - 33369 possono ad esempio essere usati prodotti a base di benzalconio cloruro. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e fare asciugare.

N.B. Non utilizzare bagni ad ultrasuoni. Non utilizzare solventi, non autoclavare. È possibile l'uso di alcool etilico ad una concentrazione non superiore al 10%.

VITA DEL PRODOTTO

Gli elettrodi vengono rivestiti, grazie ad una procedura galvanica, con uno strato di Cloruro di Argento (Ag/AgCl).

A causa di una pulizia non idonea (per esempio per mezzo di sistemi abrasivi) lo strato di Ag/AgCl potrebbe rimuoversi causando la registrazione di un non idoneo segnale elettrocardiografico; in questo caso eliminare i prodotti.

- Elettrodi a pinza: l'uso intenso e prolungato porta al deterioramento della parte flessibile (molla).
- Elettrodi a ventosa: qualora si osservino fissurazioni sulla pompetta o mancanza di tenuta sulla cute sostituire la pompetta in gomma.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura e umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

ENGLISH

REUSABLE ELECTRODES FOR ECG IN SILVER CHLORIDE

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS:

Surface ECG recording.

For a description of the model, refer to the information on the envelope.

PRELIMINARY NOTES

Normally a surface ECG (at rest or during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following GIMA electrodes are available:

Cod. 33364

Clamp electrodes for limbs, with sensor coated with Silver Chloride (Ag / AgCl), and universal attachment held in place by an elastic mechanism

Cod. 33365 - 33368 - 33369

Silver silver chloride suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are used for precordial recording at rest.

In case of rest ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limbs: about 10 cm above the wrists on the internal forearm face.
- Lower limbs: about 10 cm above the malleolus on the internal leg face.
- Precordials: (V1) 4th left intercostal space at the right parasternal line. (V2) 4th left intercostal space at the left parasternal line. (V3) halfway between V2 and V4. (V4) 5th left intercostal space at the midclavicular line. (V5) 5th left intercostal space at the anterior axillary line. (V6) 5th left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, to avoid ECG noises caused by limbs movements, limb electrodes must be positioned on the back of the patient. The precordial electrodes must be positioned as follows:

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS

Clean the skin surfaces with a cotton flock soaked with ether. Spread conductive paste on the above described skin areas with an amount

enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area.

To ensure a stable position of the plate electrode, insert its special support in a hole of rubber belt, then place the belt around the limb and close it on the support choosing the most effective tension.

To connect the electrodes insert the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

POSITIONING

Suction chest electrode (precordial derivations): place the electrode on the wished point by squeezing the rubber ball. Squeeze the rubber ball and press the electrode until a good adherence of the chest on the skin is obtained, then release the rubber ball.

Clamp electrode (peripheral derivations): place the clamp so that the conductive plate adheres on the skin of the arm or of the leg on the points previously selected.

Plate electrode: insert the special connection of the electrode in one of the holes of the rubber belt, roll the belt around the limb and fasten it on the electrode connection using the hole which gives enough tension.

ATTENTION

European and American standards use the following colours to identify patient cable leads:

• EUROPEAN STANDARD:

right arm: **RED** – left arm: **YELLOW**
right leg: **BLACK** – left leg: **GREEN**.

• USA STANDARD:

right arm: **WHITE** – left arm: **GREEN**
right leg: **BLACK** – left leg: **RED**.

WARNING

• A non sterile device is supplied.

- ECG devices and connection cables which will be connected to GIMA electrodes must be in accordance with regulations in force.
- Devices must be connected and activated by qualified personnel.
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin.
- Do not use Code 33365 - 33368 - 33369 for monitoring during cardioversion and / or defibrillation procedures as the trace recovery time after discharge may exceed 10 seconds.
- Code 33364 can be used during cardioversion and / or defibrillation procedures because it has characteristics for which the recovery time of the trace is less than 10 seconds, as indicated in the standard EN 60601-2-25 "Electro-medical devices: standard particular for the safety of electrocardiographs".

• Specific for Code 33364: During cardioversion and / or defibrillation procedures it is advisable to insert the filters for the Base Line Restorer on the electrocardiograph.

• Specific for Code 33364: After each electrocardiographic investigation, carefully clean with non-abrasive materials to avoid damaging the surface of the electrodes

- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording).
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.

CLEANING / DISINFECTION

To clean the electrodes, cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. For Codes 33365 - 33368 - 33369, for example, products based on benzalkonium chloride can be used. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.

N.B. Do not use ultrasonic cleaners. Don't use removers, don't sterilize with steam. It is possible to clean with ethyl alcohol with concentration less than 10%.

PRODUCT LIFE

The Silver Silver chloride (Ag/AgCl) coating of electrodes is obtained with a galvanic proceeding. The silver silver chloride could be removed by a not suitable cleaning (for example by abrasive systems) and this could cause the registration of a non suitable ECG signal. In this case eliminate the products.

- Clamp electrode: intensive and protracted use eventually deteriorates the flexible part (spring).
- Suction electrodes: in presence of chaps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.

STORAGE

The product should be stored in its original packaging in rooms with ambient conditions of temperature and relative humidity, as specified on the package label. The overlap of weights on the packaging may damage the product.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

FRANÇAIS

ÉLECTRODES RÉUTILISABLES POUR ECG EN CHLORURE D'ARGENT

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Enregistrement d'électrocardiogrammes de surface.

Pour une description du modèle, reportez-vous aux informations sur l'enveloppe.

NOTES PRELIMINAIRES

Un ECG de surface en repos ou sous effort consiste normalement à enregistrer 12 dérivation: 3 bipolaires pour les membres, 3 unipolaires pour les membres et 6 unipolaires précordiales. Il faut pourtant que l'on applique 10 électrodes au patient, 4 pour les dérivation uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dérivation

précordiales. Les électrodes GIMA sont disponibles dans les modèles suivants:

Cod. 33364

Électrodes à pince pour membres, avec capteur revêtu de chlorure d'argent (Ag / AgCl) et fixation universelle maintenue en place par un mécanisme élastique.

Cod. 33365 - 33368 - 33369

SSC électrodes à ventouse avec connexion universelle. Pour appliquer les ventouses (en forme de poire) il faut bien les presser en faisant adhérer parfaitement l'électrode à la peau. Ces électrodes s'utilisent pour enregistrer les dérivations précordiales en repos. En cas d'ECG en repos, les électrodes doivent être placés de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)
- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du malléole tibial inférieur.
- Précordiales: **V1** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale droite. **V2** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale gauche. **V3** - Point moyen entre V2 et V4. **V4** - V espace intercostal gauche sur la ligne hémiclavaire. **V5** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire antérieure. **V6** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire moyenne.

En cas d'ECG sous effort, comme le mouvement des membres pourrait brouiller le signal électrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placés sur le dos du patient tandis que celle des électrodes précordiales ne change pas:

- Electrode du bras droit: sur la région surépineuse de l'omoplate droite.
- Electrode du bras gauche: même position
- Electrode de la jambe droite: sur la ligne axillaire postérieure à niveau des dernières côtes.
- Electrode de la jambe gauche: même position.

MODE D'EMPLOI

Étendez la pâte conductrice sur les points indiqués au précédent paragraphe après les avoir nettoyés avec un tampon imbibé d'éther. La surface à couvrir devra assurer l'adhésion totale de la plaque métallique. Rasez les poils si nécessaire, en particulier sur les points des dérivations précordiales. Placez l'électrode sur la surface cutanée préparée de cette façon. Pour maintenir en position une électrode à plaque choisissez le trou distal de la bande de caoutchouc qui assure une tension suffisante et introduisez-y le support spécial de l'électrode.

En cas d'électrode à plaque ou à pince introduisez le terminal du câble du patient dans son orifice particulier et réglez la vis du support de façon à assurer le contact. En cas d'électrode volant à plaque, étendez la pâte conductrice sur la surface que vous avez choisi, pressez-y bien l'électrode et introduisez la fiche du câble du patient dans la prise femelle du câble.

MISE EN PLACE

Electrode à ventouse (dérivations précordiales): mettre l'électrode sur le point désiré en pressant la ventouse. Presser la ventouse de façon que la coupe de l'électrode adhère bien à la peau et relâcher la ventouse.

Electrode à pince (dérivations périphériques): prendre l'extrémité de la pince de façon que la plaque conductible adhère à la peau du bras ou de la jambe dans les points déjà identifiés.

Electrode à plaque: insérer dans un trou de la bande en caoutchouc le support spécial de l'électrode, entourer le membre et fixer la bande sur le support en utilisant le trou qui donne une tension suffisante.

ATTENTION

Les standards européens et américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés par les couleurs suivants:

- **STANDARD EUROPEEN:**
bras droit **ROUGE** - bras gauche **JAUNE**
pied droit **NOIR** - pied gauche **VERT**.
- **STANDARD AMERICAN:**
bras droit **BLANC** - bras gauche **VERT**
pied droit **NOIR** - pied gauche **ROUGE**.

INSTRUCTIONS

- **Le produit est livré non stérilisé.**
- Les appareils électrocardiographiques et les câbles de connexion qui s'utilisent pour ce produit doivent être conformes aux dispositions en vigueur.
- La connexion et l'utilisation des appareils sont réservées aux personnes compétentes.
- N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.
- Ne pas utiliser le Cod. 33365 - 33368 - 33369 pour la surveillance pendant les procédures de cardioversion et / ou de défibrillation car le temps de récupération des traces après la décharge peut dépasser 10 secondes.
- Le code 33364 peut être utilisé lors des procédures de cardioversion et / ou de défibrillation car il présente des caractéristiques pour lesquelles le temps de récupération de la trace est inférieur à 10 secondes, comme indiqué dans la norme EN 60601-2-25 «Appareils électromédicaux: norme particulière pour la sécurité des électrocardiographes ».
- Spécifique au code 33364: pendant les procédures de cardioversion et / ou de défibrillation, il est conseillé d'insérer les filtres du Base Line Restorer sur l'électrocardiographie.
- Spécifique au code 33364: après chaque examen électrocardiographique, nettoyez soigneusement avec des matériaux non abrasifs pour éviter d'endommager la surface des électrodes.
- N'utilisez pas ce produit pour la monitorisation de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.

NETTOYAGE / DESINFECTION

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détergents et désinfectants d'usage courant indiquées pour les instruments chirurgicaux. Pour les codes 33365 - 33368 - 33369, par exemple, des produits à base de chlorure de benzalkonium peuvent être utilisés. Pour l'utilisations de ces produits suivre les instructions

correspondantes.

N.B. N'utilisez pas des bains au ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure à 10% est.

ECHEANCE DU PRODUIT

Le chlorure d'argent est obtenu de façon galvanique. A cause d'un nettoyage non approprié (par exemple par des systèmes abrasifs) le chlorure d'argent pourrait être enlevé et cela pourrait causer la registration d'un signal ECG non approprié. Dans ce cas-là, éliminer les produits.

- Electrodes à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).
- Electrodes à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit doit être stocké dans son emballage original dans les locaux avec des conditions environnementales de température et d'humidité relative, comme indiqué sur l'étiquette sur l'emballage. Le chevauchement de poids sur l'emballage pourrait endommager le produit.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets biomédicaux doivent être éliminés conformément aux lois en vigueur.

DEUTSCH

WIEDERVERWENDBARE ELEKTRODEN FÜR EKG IN SILBERCHLORID

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme

Eine Beschreibung des Modells finden Sie in den Informationen auf dem Umschlag.

EINLEITUNG

Ein oberflächliches EKG im Ruhestand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkordialen Ableitungen.

Die GIMA-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

Cod. 33364

Klemmelektroden für Gliedmaßen mit Sensor, der mit Silberchlorid (Ag / AgCl) beschichtet ist, und universeller Befestigung, die durch einen elastischen Mechanismus an Ort und Stelle gehalten wird.

Cod. 33365 - 33368 - 33369

SSC Saugnapfelektroden mit Universalanschlußklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden am Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhestand.

Bei EKG im Ruhestand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
- Untere Glieder: ung. 10 cm über dem unteren Schienbeinknöchel.
- Präkordialableitungen: **V1** 4es Interkostalraum auf der rechten Parasternallinie.

V2 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. **V3** Mittelpunkt zwischen V2 und V4. **V4** 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavearlinie. **V5** 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. **V6** 5es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie.

Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegung der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialelektroden bleibt unverändert.

- Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.
- Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage
- Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höher der letzten Rippen.
- Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränkten Wattebausch entfetten und die Aufnahmepunkte mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins speziellen Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenelektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

POSITIONIEREN

Saugnapfelektrode (Präkordialableitungen): die Elektrode auf den gewünschten Punkt durch das Drücken des Pumpchens positionieren. Das Pumpchen solange drücken, bis die Elektrode an die Haut haftet, dann das Pumpchen entlassen.

Zangenelektrode (Gliederableitungen): die Zangen halten, sodass die konduktive Platte gut an die Haut des Armes oder des Beines an den vorher gefundenen Punkten haftet.

Plattenelektrode: den Sonderkonnektor der Elektrode in ein Loch des Gummibandes einstecken, das Glied umgeben und den Band

auf dem Snderkonnektor durch das passende Loch befestigen, so dass die richtige Spannung erreicht wird.

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

- **EUROPÄISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **ROT** - linker Arm: **GELB**
rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **GRÜN**.
- **AMERIKANISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **WEIß** - linker Arm: **GRÜN**
rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **ROT**.

ANMERKUNGEN

- **Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.**
- Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Keine Hautteile mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.
- Den Codes 33365 - 33368 - 33369 für die Monitorüberwachung während Kardioversions- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.
- Der Code 33364 kann während Kardioversions- und / oder Defibrillationsverfahren verwendet werden, da er Eigenschaften aufweist, für die Erholungszeit der Spur weniger als 10 Sekunden beträgt, wie in der Norm EN 60601-2-25 „Elektromedizinische Geräte: Norm speziell für die Sicherheit von Elektrokardiographen „.
- Spezifisch für Code 33364: Während der Kardioversion und / oder Defibrillation wird empfohlen, die Filter für den Basislinien-Restaurator in den Elektrokardiographen einzusetzen.
- Spezifisch für Code 33364: Nach jeder elektrokardiographischen Untersuchung sorgfältig mit nicht abrasiven Materialien reinigen, um eine Beschädigung der Elektrodenoberfläche zu vermeiden.
- Den Produkt für kurz- und mittelzeitige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationsaal, Holteraufnahme).
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.

WARTUNG / DESINFEKTIONEN

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Für die Codes 33365 - 33368 - 33369 können beispielsweise Produkte auf der Basis von Benzalkoniumchlorid verwendet werden. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reinigung mit viel kaltem Wasser abspülen

N.B. Kein Ultraschallbad benutzen. Keine Lösungsmittel verwenden, nicht mit Autoklav sterilisieren. Die Verwendung von Aethylalkohol mit Konzentration weniger als 10% ist möglich.

LEBENSDAUER

Das Silberchlorid wird durch einen galvanischen Vorgang erreicht. Durch eine nicht geeignete Reinigung (z.B. durch abschleifende Mittel) kann das

Silberchlorid entfernt werden und eine unkorrekte Aufnahme des EKG Signals verursachen. In diesem Fall die Elektroden beseitigen.

- Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen.
- Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Rißbildungen bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt sollte in der Originalverpackung in Räumen mit Umgebungsbedingungen von Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden, wie auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben ist. Die Überlappung der Gewichte auf der Verpackung kann das Produkt beschädigen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

ESPAÑOL

ELECTRODOS REUTILIZABLES PARA ECG EN CLORURO DE PLATA

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

MODO DE USO

INDICACIONES

Registro de electrocardiogramas de superficie.

Para obtener una descripción del modelo, consulte la información del sobre.

NOTAS PRELIMINARES

Un ECG de superficie en descanso o bajo esfuerzo consta normalmente de 12 derivaciones: 3 bipolares de las extremidades, 3 unipolares de las extremidades y 6 unipolares precordiales. Habrá por lo tanto que conectar 10 electrodos al paciente, 4 para las derivaciones unipolares y bipolares de las extremidades y 6 para las derivaciones precordiales. Los electrodos GIMA están disponibles en las configuraciones que aquí se detallan:

Cod. 33364

Electrodos de pinza para extremidades, con sensor recubierto con cloruro de plata (Ag / AgCl) y fijación universal que se mantiene en su lugar mediante un mecanismo elástico.

Cod. 33365 - 33368 - 33369

electrodos de ventosa de SSC con conexión universal y peras de goma que facilitan su adhesión al oprimirlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizan para registrar derivaciones precordiales en descanso.

Cuando se haga un ECG en descanso habrá que colocar los electro-

dos de la siguiente manera:

- Extremidades superiores: apx 10 cm sobre la muñeca, sobre la superficie volar.
- Extremidades inferiores: apx 10 cm sobre el tobillo tibial inferior.
- Derivaciones precordiales: **V1** - 4º espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal derecha. **V2** - 4º espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal izquierda. **V3** - Punto intermedio entre V2 y V4. **V4** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea hemiclavear. **V5** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. **V6** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal media.

Cuando se tome un ECG bajo esfuerzo habrá que aplicar los electrodos al dorso del paciente, ya que los movimientos de las extremidades podrían estorbar la señal electrocardiográfica. La posición de los electrodos precordiales queda la misma.

- Electrodo del brazo derecho: sobre la región sobreespinosa del omóplato derecho.
- Electrodo del brazo izquierdo: en la misma posición colateral.
- Electrodo de la pierna derecha: al nivel de las últimas costillas siguiendo la línea sobacal posterior derecha.
- Electrodo de la pierna izquierda: en la misma posición colateral.

MODO DE USO

Desengrase la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y úntela con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rasure los pelos sobretodo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introduzca el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarla una tensión suficiente. Cuando use un electrodo de placa o de pinzas, introduzca el terminal del cable del paciente en el agujero hecho con este fin y apriete el tornillo del soporte de manera a asegurar el contacto. Cuando use un electrodo de lámina, unte la piel con pasta conductora, aplique el electrodo haciendo presión sobre la superficie interesada y introduzca el pernito del cable del paciente en el terminal hembra del cable del electrodo.

COLOCACIÓN

Electrodo de ventosa (derivaciones precordiales): colocar el electrodo sobre el punto deseado manteniendo presionada la pera de goma. Ejercer una presión suficiente para adherir correctamente el contorno de la copa a la piel y soltar la pera de goma. Electrodo de pinza (derivaciones periféricas): presionar la extremidad de la pinza de manera que la placa conductora se adhiera a la piel del brazo o la pierna en los puntos seleccionados. Electrodo de placa: insertar en un agujero del extremo de la faja el tetón de soporte del electrodo, rodear la extremidad con la faja y cerrarla con el tetón utilizando un agujero que realice una tensión suficiente.

CUIDADO

De acuerdo con las normas europeas y americanas los terminales del cable del paciente se caracterizan por los siguientes colores:

- ESTANDAR EUROPEO:**
brazo derecho: **ROJO** - brazo izquierdo: **AMARILLO**
pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **VERDE**
- ESTANDAR NORTEAMERICANO:**
brazo derecho: **BLANCO** - brazo izquierdo: **VERDE**
pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda. **ROJO**.

ADVERTENCIAS

- El producto se entrega no esterilizado.**
- Los aparatos para el registro electrocardiográfica y los cables de conexión que se usan con este producto deben estar conformes a las normas vigentes.
- La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos están reservadas a personal especializado.
- La pasta conductora no debe aplicarse sobre superficies de piel con heridas o abrasiones.
- No use Cod. 33365 - 33368 - 33369 para la monitorización durante maniobras de cardioversión y/o defibrilación ya que el tiempo de restablecimiento del trazado después de la descarga es superior a 10 segundos. El código 33364 se puede utilizar durante procedimientos de cardioversión y / o desfibrilación porque tiene características para las que el tiempo de recuperación de la traza es inferior a 10 segundos, como se indica en la norma EN 60601-2-25 "Dispositivos electromédicos: norma particular para la seguridad de los electrocardiógrafos".
- Específico para el código 33364: Durante los procedimientos de cardioversión y / o desfibrilación es recomendable insertar los filtros para el Restaurador de línea base en el electrocardiógrafo.
- Específico para el código 33364: Después de cada investigación electrocardiográfica, limpie cuidadosamente con materiales no abrasivos para evitar dañar la superficie de los electrodos.
- No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).
- Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.

LIMPIEZA / DESINFECCION

Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Para los códigos 33365 - 33368 - 33369 por ejemplo, pueden usarse productos de cloruro de benzalconio. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpiados, enjuague los instrumentos con agua corriente.

N.B. No use baños de ultrasonidos. No utilizar disolventes, no esterilizar en autoclave. Es posible utilizar alcohol etílico con concentración no superior del 10%.

DURACION DEL PRODUCTO

Los electrodos están recubiertos, gracias a un proceso galvaníco, con una capa de Cloruro de Plata (Ag/AgCl). Si se realiza una limpieza no correcta (por ejemplo, por medio de sistemas abrasivos) la capa de Ag/AgCl podría eliminarse provocando el registro de una señal electrocardiográfica no idónea; en este caso eliminar el producto.

- Electrodos de pinzas: el uso intensivo y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).

- Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en su envase original en lugar con las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, tal como se especifica en la etiqueta en el envase. La superposición de pesos en el embalaje puede dañar el producto.

CONDICIONES DE GARANTIA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.

PORTUGUÊS

ELETRODOS REUTILIZÁVEIS PARA ECG EM CLORETO DE PRATA

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

MODO DE USO

INDICAÇÕES

Registro de electro cardiogramas de superfície.

Para uma descrição do modelo, consulte as informações no envelope.

NOTAS PRELIMINARES

Um ECG de superfície (em descanso ou sob stress) geralmente consiste de 12 derivações. Três membros bipolares, 3 membros unipolares e 6 unipolares precordiais. Haverá, portanto, 10 eléctrodos ligados ao paciente, 4 para derivações dos membros unipolar e bipolar e 6 para as ligações no peito. Os elétrodos GIMA estão disponíveis em configurações que são detalhadas aqui:

Cod. 33364

Elétrodos de pinça para membros, com sensor revestido com cloreto de prata (Ag / AgCl) e fixação universal mantida no lugar por um mecanismo elástico.

Cod. 33365-33368-33369

Eléctrodos de SSC de ventosa para o peito com conexão universal fornecido com pera de borracha. Após o seu posicionamento na superfície da pele, a pera de borracha deve ser espremida para melhorar a adesão. Estes elétrodos de peito são usados para gravação precordial em repouso.

No caso de ECG de repouso os eléctrodos são posicionados como se segue:

- membros superiores: cerca de 10 cm acima dos pulsos no antebraço interno.
- membros inferiores: cerca de 10 cm acima do maléolo na parte interna da perna.
- Precordiais (**V1**) 4º espaço intercostal esquerdo na linha paraesternal direita. (**V2**) 4º espaço intercostal esquerdo na linha paraesternal esquerda. (**V3**) A meio caminho entre V2 e V4. (**V4**) 5º espaço intercostal esquerdo na linha hemiclavicular. (**V5**) 5º espaço intercostal esquerdo na linha axilar anterior. (**V6**) 5º espaço intercostal esquerdo na linha axilar média.

Em caso de teste de stress, para evitar ruídos do ECG provocadas por movimentos dos membros, os eléctrodos dos membros devem ser posicionada nas costas do paciente.

Os eléctrodos precordiais devem ser colocados nas costas do paciente.

Os elétrodos precordiais deve posicionado como se segue:

- eléctrodo braço direito: na omoplata direita.
- eléctrodo braço esquerdo: na omoplata esquerda.
- eléctrodo perna direita: menor espaço intercostal na linha axilar posterior direita.
- eléctrodo perna esquerda: menor espaço intercostal na linha axilar posterior esquerda.

INSTRUÇÕES

Limpe a superfície da pele com uma bola de algodão embebida em éter.

Espalhe gel condutor suficiente que garanta a completa aderência das placas metálicas dos eléctrodos, em todas as superfícies descritas em cima.

Nas áreas precordiais rape os pelos, se necessário.

Os eléctrodos devem ser colocados apenas nas áreas preparadas para o efeito.

Para assegurar uma posição estável do eléctrodo, insira o seu apoio especial no furo do cinto borracha. Em seguida, coloque o cinto em torno do membro e feche-o e com o apoio escolher a tensão mais eficaz. Para conectar os elétrodos inserir o plugue do cabo do paciente na tomada do cabo de conexão do elétrodo.

COLOCAÇÃO

Elétrodo de ventosa (derivações precordiais): colocar o eléctrodo no ponto desejado, apertando a pera de borracha. Aperte a pera de borracha e pressione o eléctrodo até obter uma boa aderência do tórax sobre a pele, em seguida, solte a pera de borracha.

Eléctrodo de mola (derivações periféricas): ligar do grampo de modo a que a placa condutora adere sobre a pele do braço ou da perna sobre os pontos previamente seleccionados.

eléctrodo de placa: inserir a ligação especial do eléctrodo em um dos orifícios da correia de borracha, o rolo da correia em torno do membro e fixar na conexão do eléctrodo utilizando o orifício que lhe confere uma tensão suficiente.

ATENÇÃO

As Normas Europeias e Americanas utilizam as seguintes cores de identificação:

- NORMA EUROPEIA:**
braço direito - **ENCARNADO**, braço esquerdo - **AMARELO**
perna direita - **PRETO**, perna esquerda - **VERDE**.
- NORMAS AMERICANAS:**
braço direito - **BRANCO**, braço esquerdo - **VERDE**
perna direita - **PRETO**, perna esquerda - **ENCARNADO**.

ADVERTÊNCIA

- Este dispositivo é não estéril.**

- Os dispositivos de ECG e respectivos cabos de conexão devem estar conforme as normas vigentes.
- Só pessoal especializado deve operar com estes dispositivos.
- O gel condutor não deve ser aplicado sobre pele com feridas ou abrasões.
- Não utilize Cod. 33365 - 33368 - 33369 para monitorização durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilação porque o tempo decorrido desde a descarga até sinalizar a recuperação é mais de 10 segundos.
- Os códigos 33364 pode ser usado durante procedimentos de cardioversão e / ou desfibrilação, pois possui características para as quais o tempo de recuperação do traço é inferior a 10 segundos, conforme indicado na norma EN 60601-2-25 "Dispositivos eletromédicos: padrão particular para a segurança dos eletrocardiógrafos".
- Específico para o Código 33364: Durante os procedimentos de cardioversão e / ou desfibrilação, é aconselhável inserir os filtros para o Restaurador de Linha de Base no eletrocardiógrafo.
- Específico para o Código 33364: Após cada investigação eletrocardiográfica, limpe cuidadosamente com materiais não abrasivos para evitar danificar a superfície dos eletrodos
- Não utilize estes eléctrodos para monitorização de duração curta ou média (monitoramento durante procedimentos cirúrgicos, a gravação Holter).
- Os eléctrodos estão conformes à norma de biocompatibilidade ISO10993-1.

LIMPEZA / DESINFECCÃO

Para limpar os elétrodos aconselham-se as soluções detergentes e desinfectantes comumente indicadas para os dispositivos médicos. Para os códigos 33365 - 33368 - 33369 a título de exemplo, podem ser produtos à base de cloreto de benzalcónio. Antes de utilizar estes produtos de limpeza, leia atentamente as respectivas instruções de uso. Depois de os limpar, enxaguar os elétrodos com água corrente.

N.B. Não utilizar banho de ultra-sons. Não use removedores, não esterilize com vapor. É possível limpar com álcool etílico com concentração inferior a 10%.

DURAÇÃO DO PRODUTO

O revestimento de prata de cloreto de prata (Ag / AgCl) dos eléctrodos é obtido pelo processo galvânico. O cloreto de prata e prata poderia ser removido por uma limpeza não adequada (por exemplo por sistemas abrasivos) e isto poderia causar o registo de um sinal ECG não adequado. Neste caso, eliminar os produtos.

- Eléctrodo de mola: o uso intensivo e prolongado eventualmente deteriora a parte flexível (mola)
- Eléctrodos de ventosa: na presença de fendas na bola de borracha ou falha de aderência à pele, substituir a ventosa.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado na sua embalagem original em locais caracterizados pelas condições ambientais, temperatura e humidade relativa, especificadas no rótulo da embalagem. A sobreposição de pesos na embalagem pode danificar o produto.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de hospitais devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

	IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745
	IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar		IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco
	IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones de uso PT Consulte as instruções de uso		IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico
	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto		IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile DE Nicht steril ES No estéril PT Não estéril
	IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote		IT Data di scadenza GB Expiration date FR Date d'échéance DE Ablaufdatum ES Fecha de caducidad PT Data de validade
	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante		IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température DE Temperaturgrenzwert ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura
	IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico		IT Limiti di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité DE Feuchtigkeitsgrenzwert ES Límite de humedad PT Limitação de humidade
	IT Latex free GB Latex free FR Sans latex DE Ohne Latex ES Sin látex PT Isento de látex		IT Unique device identifier GB Unique device identifier FR Identification unique de l'appareil DE Eindeutige Geräteidentifikation ES Identificación única del dispositivo PT Identificação exclusiva do dispositivo
	IT Rappresentante autorizzato in Svizzera GB Authorized Representative in Switzerland FR Représentant autorisé en Suisse DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz ES Representante autorizado en Suiza PT Representante Autorizado na Suíça		IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni DE Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante Autorizado no Reino Unido

REF 33364 - 33365 - 33368 - 33369

 **Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy

 **Medicare Ag**
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz - CHRN-AR-20002506

 **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road London N1 7GU - England, United Kingdom

