

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 sovraspina 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: **GIALLO**
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-

rante 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.

	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

