

ELETTRODI ED ACCESSORI RIUTILIZZABILI PER ELETTROCARDIOGRAFIA IN CLORURO DI ARGENTO



ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI:

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

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 - 33363

Elettrodi a pinza per arti, con sensore in metallo 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 sovraspinosa 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 GIMA 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 il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica potrebbe superare i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).

PULIZIA

Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e fare asciugare.

NB: non utilizzare bagni ad ultrasuoni.

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

IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

GIMA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità GIMA per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

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

SILVER/SILVER CHLORIDE REUSABLE ECG ELECTRODES AND ACCESSORIES



DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS:

Surface ECG recording.

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 - 33363

Silver silver chloride clamp electrodes kept in position 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 GIMA on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shave 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 these electrodes for monitoring during cardioversion or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds.
- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording).

CLEANING

To clean the electrodes cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.

NB: do not use ultrasonic cleaners.

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.

- Plate electrode: endless.
- 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 package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C with a relative humidity between 20% and 80%.

GUARANTEE - NOTICE

GIMA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of GIMA Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to GIMA Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

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

