



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**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 electrodos 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 asegurarle 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 defibrilación 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”.

- Especifico 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.
- Especifico 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 galvánico, 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.

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

	<p>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</p>		<p>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</p>
	<p>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</p>		<p>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</p>
	<p>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</p>		<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto</p>		<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile DE Nicht steril ES No estéril PT Não estéril</p>
	<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote</p>		<p>IT Data di scadenza GB Expiration date FR Date d'échéance DE Ablaufdatum ES Fecha de caducidad PT Data de validade</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante</p>		<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température DE Temperaturgrenzwert ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura</p>
	<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico</p>		<p>IT Limiti di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité DE Feuchtigkeitsgrenzwert ES Límite de humedad PT Limitação de humidade</p>
	<p>IT Latex free GB Latex free FR Sans latex DE Ohne Latex ES Sin látex PT Isento de látex</p>		<p>IT Unique device identify GB Unique device identifier FR Identification unique de l'appareil DE Eindeutige Geräteidentifikation ES Identificación única del dispositivo PT Identificação exclusiva do dispositivo</p>