GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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'electrocardiogrammes 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 dérivations: 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 dérivations uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dérivations 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 hémiclavéaire. **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 précordiaux 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

Etendez 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 nécéssaire, 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 americains exigent que les terminaux du câble du patient soient caracterisés 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 reservées 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'électrocardiographe.
- 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 / DÉSINFECTION

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 aux ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stèriliser en autoclave. L'utilisation d'alcool èthylique avec concentration infèrieure 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

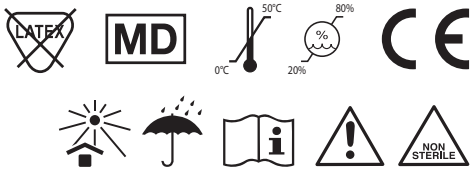
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ELIMINATION DES DECHETS

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

	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 regulamento (UE) 2017/745
	IT Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á 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** Á 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	MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **DE** Medizinprodukt **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico
REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **DE** Erzeugniscode **ES** Código producto **PT** Código produto	NON STERILE	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **DE** Nicht steril **ES** No estéril **PT** Não estéril
LOT	**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
LATEX	**IT** Latex free **GB** Latex free **FR** Sans latex **DE** Ohne Latex **ES** Sin látex **PT** Isento de látex	UDI	**IT** Unique device identifie **GB** Unique device identifier **FR** Identification unique de l'appareil **DE** Eindeutige Geräteidentifikation **ES** Identificación única del dispositivo **PT** Identificação exclusiva do dispositivo

M33364-IM-Rev.9-05.25

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