

## 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 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 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 durante 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.

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