



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PORTUGUÊS

ELETRODOS REUTILIZÁVEIS PARA ECG EM CLORETO DE PRATA

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

MODO DE USO INDICAÇÕES

Registo de electro cardiogramas de superfície.

Para uma descrição do modelo, consulte as informações no envelope.

NOTAS PRELIMINARES

Um ECG de superfície (em descanso ou sob stress) geralmente consiste de 12 derivações. Três membros bipolares, 3 membros unipolares e 6 unipolares precordiais. Haverá, portanto, 10 eléctrodos ligados ao paciente, 4 para derivações dos membros unipolar e bipolar e 6 para as ligações no peito. Os eléctrodos GIMA estão disponíveis em configurações que são detalhadas aqui:

Cod. 33364

Eléttrodos de pinça para membros, com sensor revestido com cloreto de prata (Ag / AgCl) e fixação universal mantida no lugar por um mecanismo elástico.

Cod. 33365-33368-33369

Eléttrodos de SSC de ventosa para o peito com conexão universal fornecido com pera de borracha. Após o seu posicionamento na superfície da pele, a pera de borracha deve ser espremida para melhorar a adesão. Estes eléctrodos de peito são usados para gravação precordial em repouso.

No caso de ECG de repouso os eléctrodos são posicionados como se segue:

- membros superiores: cerca de 10 cm acima dos pulsos no antebraço interno.
- membros inferiores: cerca de 10 cm acima do maléolo na parte interna da perna.
- Precordiais (V1) 4º espaço intercostal esquerdo na linha paraesternal direita. (V2) 4º espaço intercostal esquerdo na linha paraesternal esquerda. (V3) A meio caminho entre V2 e V4. (V4) 5º espaço intercostal esquerdo na linha hemiclavicular. (V5) 5º espaço intercostal esquerdo na linha axilar anterior. (V6) 5º espaço intercostal esquerdo na linha axilar média.

Em caso de teste de stress, para evitar ruídos do ECG provocadas por movimentos dos membros, os eléctrodos dos membros devem ser posicionada nas costas do paciente.

Os eléctrodos precordiais devem ser colocados nas costas do paciente.

Os eléctrodos precordiais deve posicionado como se segue:

- eléctrodo braço direito: na omoplata direita.
- eléctrodo braço esquerdo: na omoplata esquerda.
- eléctrodo perna direita: menor espaço intercostal na linha axilar posterior direita.

- eléctrodo perna esquerda: menor espaço intercostal na linha axilar posterior esquerda.

INSTRUÇÕES

Limpe a superfície da pele com uma bola de algodão embebida em éter.

Espalhe gel condutor suficiente que garanta a completa aderência das placas metálicas dos eléctrodos, em todas as superfícies descritas em cima.

Nas áreas precordiais rape os pelos, se necessário.

Os eléctrodos devem ser colocados apenas nas áreas preparadas para o efeito.

Para assegurar uma posição estável do eléctrodo, insira o seu apoio especial no furo do cinto borracha. Em seguida, coloque o cinto em torno do membro e feche-o e com o apoio escolher a tensão mais eficaz. Para conectar os eléctrodos inserir o plugue do cabo do paciente na tomada do cabo de conexão do eléctrodo.

COLOCAÇÃO

Eléttrodo de ventosa (derivações precordiais): colocar o eléctrodo no ponto desejado, apertando a pera de borracha. Aperte a pera de borracha e pressione o eléctrodo até obter uma boa aderência do tórax sobre a pele, em seguida, solte a pera de borracha.

Eléttrodo de mola (derivações periféricas): ligar do grampo de modo a que a placa condutora adere sobre a pele do braço ou da perna sobre os pontos previamente seleccionados.

eléttrodo de placa: inserir a ligação especial do eléctrodo em um dos orifícios da correia de borracha, o rolo da correia em torno do membro e fixar na conexão do eléctrodo utilizando o orifício que lhe confere uma tensão suficiente.

ATENÇÃO

As Normas Europeias e Americanas utilizam as seguintes cores de identificação:

• NORMA EUROPEIA:

braço direito - **ENCARNADO**, braço esquerdo - **AMARELO**
perna direita - **PRETO**, perna esquerda - **VERDE**.

• NORMAS AMERICANAS:

braço direito - **BRANCO**, braço esquerdo - **VERDE**
perna direita - **PRETO**, perna esquerda - **ENCARNADO**.

ADVERTÊNCIA

• Este dispositivo é não estéril.

• Os dispositivos de ECG e respectivos cabos de conexão devem estar conforme as normas vigentes.

• Só pessoal especializado deve operar com estes dispositivos.

• O gel condutor não deve ser aplicado sobre pele com feridas ou abrasões.

• Não utilize Cod. 33365 - 33368 - 33369 para monitorização durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilação porque o tempo decorrido desde a descarga até sinalizar a recuperação é mais de 10 segundos.

O código 33364 pode ser usado durante procedimentos de cardioversão e / ou desfibrilação, pois possui características para as quais o tempo de recuperação do traço é inferior a 10 segundos, conforme indicado na norma EN 60601-2-25 "Dispositivos eletromédicos: padrão particular para a segurança dos eletrocardiógrafos".

• Específico para o Código 33364: Durante os procedimentos de cardioversão e / ou desfibrilação, é aconselhável inserir os filtros para o Restaurador de Linha de Base no eletrocardiógrafo.

• Específico para o Código 33364: Após cada investigação eletrocardiográfica, limpe cuidadosamente com materiais não abrasivos para evitar danificar a superfície dos eletrodos

• Não utilize estes eléctrodos para monitorização de duração curta ou média (monitoramento durante procedimentos cirúrgicos, a gravação Holter).

• Os eléctrodos estão conformes à norma de biocompatibilidade ISO10993-1.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Para limpar os eléctrodos aconselham-se as soluções detergentes e desinfectantes comumente indicadas para os dispositivos médicos. Para os códigos 33365 - 33368 - 33369 a título de exemplo, podem ser produtos à base de cloreto de benzalcónio. Antes de utilizar estes produtos de limpeza, leia atentamente as respectivas instruções de uso. Depois de os limpar, enxaguar os eléctrodos com água corrente.

N.B. Não utilizar banho de ultra-sons. Não use removedores, não esterilize com vapor. É possível limpar com álcool etílico com concentração inferior a 10%.

DURAÇÃO DO PRODUTO

O revestimento de prata de cloreto de prata (Ag / AgCl) dos eléctrodos é obtido pelo processo galvanico. O cloreto de prata e prata poderia ser removido por uma limpeza não adequada (por exemplo por sistemas abrasivos) e isto poderia causar o registo de um sinal ECG não adequado. Neste caso, eliminar os produtos.

• Eléttrodo de mola: o uso intensivo e prolongado eventualmente deteriora a parte flexível (mola)

• Eléttrodos de ventosa: na presença de fendas na bola de borracha ou falha de aderência à pele, substituir a ventosa.

ARMAZENAMENTO
















O produto deve ser armazenado na sua embalagem original em locais caracterizados pelas condições ambientais, temperatura e humidade relativa, especificadas no rótulo da embalagem. A sobreposição de pesos na embalagem pode danificar o produto.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de hospitais devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

	<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 regulamento (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>		

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

