

ELETRODI ED ACCESSORI RIUTILIZZABILI PER ELETROCARDIOGRAFIA 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 contralaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione contralaterale.

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 conduttrice 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 disinfezanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciaccquare 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 fissurazioni 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.

ACCESOIRES REUTILISABLES POUR ELECTROCARDIOGRAPHIE EN CHLORURE D'ARGENT



MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Enregistrement d'electrocardiogrammes de surface.

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 - 33363

SSC électrodes à pince à appliquer aux membres. Ils sont maintenus *in situ* par un mécanisme à ressort (pince).

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 placées de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)
- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du maléole 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 hémiclavérale. 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 electrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placées sur les dos du patient tandis que celle des électrodes précordiales ne change pas:
- Electrode du bras droit: sur la région sternopéreuse 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 GIMA 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 nécessaire, 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): mettez 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 bleue à la plaque conductrice adhère à la peau du bras ou de la jambe dans les points déjà identifiés.

Electrode à plaque: insérez 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 américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés par les couleurs suivantes:

• 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 réservées aux personnes compétentes.

• N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.

• Ce produit n'est pas indiqué pour la monitorisation pendant les opérations de cardioversion et/ou défibrillation, le temps de rétablissement du tracé étant supérieur à 10 secondes.

• N'utilisez pas ce produit pour la monitorisation de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).

NETTOYAGE

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détersents et désinfectants d'usage courant indiquées pour les instruments chirurgicaux et de suivre les instructions correspondantes. Après le nettoyage passez les produits à l'eau courante.

NB: n'utilisez pas des bains aux ultra-sons.

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 pourraient causer la registration d'un signal ECG non approprié. Dans ce cas-là, éliminer les produits.

• Electrodos à plaque: durée permanente.

• Electrodos à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).

• Electrodos à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.

• Electrodos à plaque avec câble volant: si la connexion entre la plaque et le câble est oxydée ou endommagée le produit doit être éliminé.

CONSERVATION DU PRODUIT

La confection doit être conservée à une température entre 0°C et 50°C avec un degré d'humidité relative entre 20% et 80%.

CONDITIONS ET GARANTIES

GIMA garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le producteur n'est pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de GIMA si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ELIMINATION DES DECHETS

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

WIEDERVERWENDBARES EKG-ZUBEHÖR IN SILBERCHLORID GE BRAUCHSANWEISUNG



GE BRAUCHSANWEISUNG

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme

EINLEITUNG

Ein oberflächliches EKG im Ruhestand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkordialen Ableitungen. Die GIMA-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

Cod. 33364 - 33363

SSC Zangenelektroden für die Glieder. Sie werden durch einen Federmechanismus festgehalten.

Cod. 33365 - 33368 - 33369

SSC Saugnapfelektroden mit Universalschlüssekklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden am Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhestand. Bei EKG im Ruhestand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
- Untere Glieder: ung. 10 cm unter dem unteren Schienbeinknöchel.

• Präkordialableitungen: V1 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. V2 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. V3 Mittelpunkt zwischen V2 und V4. V4 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavearlinie. V5 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. V6 6es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie. Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegungen der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialelektroden bleibt unverändert.

• Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.

• Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage

• Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höhe der letzten Rippen.

• Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GE BRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränkten Wattebausch entfetten und die Aufnahmepunkte mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distaloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins speziellen Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenlektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

POSITIONIEREN

Saugnapfelektrode (Präkordialableitungen): die Elektrode auf den gewünschten Punkt durch das Drücken des Pumpchens positionieren. Das Pumpchen solange drücken, bis die Elektrode an die Haut haftet, dann das Pumpchen entlassen.

Zangenelektrode (Gliederableitungen): die Zangen halten, sodass die konductive Platte gut an die Haut des Armes oder des Beines an den vorher gefundene Punkten haftet.

Plattenlektrode: den Sonderkonnektor der Elektrode in ein Loch des Gummibandes einstecken, das Glied umgeben und den Band auf den Sonderkonnektor durch das passende Loch befestigen, sodass die richtige Spannung erreicht wird.

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

• EUROPÄISCHER STANDARD:

rechter Arm: ROT - linker Arm: GELB - rechtes Bein: SCHWARZ - linkes Bein: GRÜN.

• AMERIKANISCHER STANDARD:

rechter Arm: WEIB - linker Arm: GRÜN - rechtes Bein: SCHWARZ - linkes Bein: ROT.

ANMERKUNGEN

• Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.

• Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.

• Keine Hauthalte mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.

• Den Produkt für die Monitorüberwachung während Kardioversionen- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.

• Den Produkt für kurz- und mittelfristige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationssaal, Holteraufnahme).

WARTUNG

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reinigung mit viel kaltem Wasser abspülen

NB: Kein Ultraschallbad benutzen

LEBENSDAUER

Das Silberchlorid wird durch einen galvanischen Vorgang erreicht. Durch eine nicht geeignete Reinigung (z.B. durch abschleifende Mittel) kann das Silberchlorid entfernt werden und eine unkorrekte Aufnahme des EKG Signals verursachen. In diesem Fall die Elektroden beseitigen.

• Plattenlektroden: unbestimmt.

• Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen.

• Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Rißbildung bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet.

• Aufbewahrung

Das Produkt in seiner Verpackung bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C und einer relativen Feuchtigkeit von 20% bis 80% aufbewahren.

GARANTIEBEDINGUNGEN

GIMA garantiert, daß diese Produkte der EGRichtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entsprechen. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den GIMA Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärbfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

ACCESORIOS REUTILIZABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFIA EN CLORURO DE PLATA



MODO DE USO

INDICACIONES

Registro de electrocardiogramas de superficie

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 - 33363

electrodos con pinzas de SSC de sujeción para extremidades, mantenidos en posición por un mecanismo elástico

Cod. 33365 - 33368 - 33369

electrodos de ventosa de SSC con conexión universal y peras de goma que facilitan su adhesión al optimizarlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizarán 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 - 4° espacio intercostal siguiendo la línea parasternal derecha. V2 - 4° espacio intercostal siguiendo la línea parasternal izquierda. V3 - Punto intermedio entre V2 y V4. V4 - 5° espacio intercostal izquierdo, línea hemoclavicular. V5 - 5° espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. V6 - 5° 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 sobreespinal del omoplato 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

Desengrasar la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y tinta con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rascar los pelos sobre todo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introducez el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarla 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 que la placa conductora se adhiera a la piel o la pierna en los puntos seleccionados.

Electrodo de pinza (derivaciones periféricas): presionar la extremidad de la pierna 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, rolear 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 electrocardiográfico 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 el producto 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.

• No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).

LIMPIEZA

Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpados, enjuague los instrumentos con agua corriente.

NB: No use baños de ultrasonidos.

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.

• Electrodos de placa: por tiempo indefinido.

• Electrodos de pinzas: el uso intenso y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).

• Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.

ALMACENAMIENTO

La confección debe almacenarse a una temperatura entre 0°C y 50°C con grado de humedad relativa entre 20% y 80%.

GARANTIA Y LIMITACIONES

GIMA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar al Servicio de Garantía de Calidad GIMA para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACION DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.