

**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'électrocardiogrammes 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 précordiales 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

Étendez 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 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): 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 américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés 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 réservées 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'électrocardiographie.
- 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 monitoring 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 indiqués 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 stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure 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 regulamentação (UE) 2017/745
	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		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
	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		IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico
	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto		IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile DE Nicht steril ES No estéril PT Não estéril
	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
	IT Latex free GB Latex free FR Sans latex DE Ohne Latex ES Sin látex PT Isento de látex		IT Unique device identifier GB Unique device identifier FR Identification unique de l'appareil DE Eindeutige Geräteidentifikation ES Identificación única del dispositivo PT Identificação exclusiva do dispositivo
	IT Rappresentante autorizzato in Svizzera GB Authorized Representative in Switzerland FR Représentant autorisé en Suisse DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz ES Representante autorizado en Suiza PT Representante Autorizado na Suíça		IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni DE Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante Autorizado no Reino Unido

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

 **Medicare Ag**
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz - CHRN-AR-20002506

 **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road London N1 7GU - England, United Kingdom

