

**Nome prodotto:** Cavi per tronco e derivazioni

**Descrizione**

Progettati per soddisfare le prestazioni richieste dalla norma ANSI/AAMI EC53.

**Uso previsto**

I gruppi di cavi per tronco e derivazioni per ECG forniscono il collegamento tra la superficie dell'ECG, gli elettrodi e i vari elettrocardiografi per trasmettere il segnale elettrico a fini diagnostici.

L'uso è limitato dalle indicazioni per l'uso dell'apparecchio diagnostico collegato.

I prodotti sono destinati per l'uso da parte di operatori addestrati in un ambiente medico professionale o sotto la supervisione di un professionista sanitario idoneamente formato. I gruppi di cavi per tronco e derivazioni per ECG sono riutilizzabili sui pazienti per effettuare monitoraggi di tipo ECG/EKG.

**Vantaggi clinici**

Permette il monitoraggio ECG con l'apparecchio di monitoraggio.

**Struttura**

I componenti di questi prodotti sono: spina, cavo per tronco, connettore, derivazioni, connettore per la derivazione ecc.

**Finalità del documento**

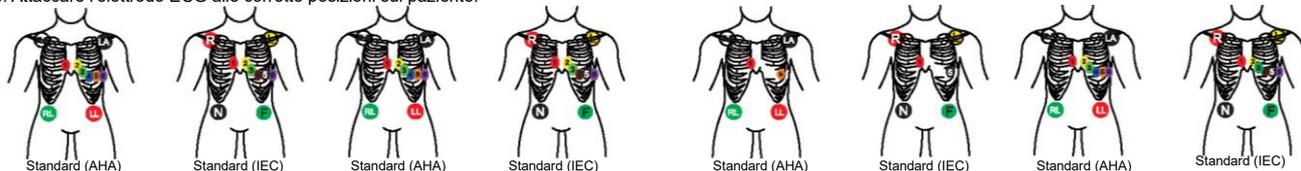
Questo documento contiene le istruzioni necessarie per utilizzare, pulire e conservare i cavi per tronco e le derivazioni. Per ulteriori indicazioni, fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo e del dispositivo.

**Pericoli**

- ⚠ **AVVERTENZA - Interferenze** - Non usare il prodotto durante l'imaging a risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI.
- ⚠ **AVVERTENZA - COMPROMISSIONE DELLA FORMA D'ONDA ECG** - Non usare il prodotto se mostra segni di usura o danneggiamento, ad es. crepe o degrado dei connettori o dell'isolante dei cavi. Ne potrebbe derivare la compromissione delle forme d'onda ECG durante l'acquisizione.
- ⚠ **AVVERTENZA - Tracciare ogni singola derivazione dal rispettivo connettore di identificazione colorato, risalendo all'etichetta del modulo di acquisizione o al cavo per tronco, così da garantire che sia abbinato alla posizione corretta. Attenersi al protocollo ospedaliero per effettuare l'attacco corretto sul paziente. Un collegamento inadeguato causerà inaccuratezze all'ECG.**
- ⚠ **AVVERTENZA - STRANGOLAMENTO** - Per evitare possibili strangolamenti, tutti i cavi devono essere direzionati lontano dalla gola del paziente.
- ⚠ **AVVERTENZA - PERICOLO DI SCIVOLAMENTO** - Il cavo presenta un potenziale pericolo di scivolamento. Indirizzare i cavi in maniera tale da evitare rischi di scivolamento o inciampo.
- ⚠ **CAUTELA - Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la pulizia.** Il mancato rispetto delle istruzioni o l'impiego di una soluzione di pulizia diversa da quella raccomandata può causare danno o corrosione, compromettere la qualità del segnale, produrre la decolorazione del prodotto, corrosione della parte metallica, fragilità dei cavi, fragilità e rottura dei connettori, riduzione della vita utile, malfunzionamento dell'unità, invalidazione della garanzia.
- ⚠ **CAUTELA - SMALTIMENTO DEL PRODOTTO** - Gli accessori descritti in questo documento devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali, statali o federali che regolamentano lo smaltimento di tali prodotti.

**Istruzioni per l'uso**

1. Controllare il prodotto per accertare la compatibilità, le prestazioni e l'aspetto prima dell'uso. Non usare se si dovessero riscontrare danni.
2. Inserire il cavo ECG nel monitor ECG (elettrocardiografo).
3. Collegare la derivazione con gli elettrodi.
4. Preparare la pelle del paziente per l'applicazione dell'elettrodo.
5. Attaccare l'elettrodo ECG alle corrette posizioni sul paziente.



**Istruzioni per la pulizia**

Durante la pulizia del dispositivo, attenersi alle seguenti linee guida.

- Attenersi alle istruzioni per la pulizia e fare attenzione ai pericoli esattamente come indicato in questo documento.
- Evitare l'esposizione a soluzioni a base di ipoclorito e a soluzioni contenenti iodio o un'elevata percentuale di cloro, in quanto favoriscono la corrosione.
- Evitare l'esposizione a condizioni altamente alcaline (pH > 11), in quanto possono danneggiare il prodotto (ad es. parti in alluminio).
- Non usare mai soluzioni conduttive o soluzioni contenenti la cera o suoi composti per pulire l'apparecchio.
- Non immergere il dispositivo in qualsivoglia liquido in quanto può corrodere i contatti metallici e compromettere la qualità del segnale.
- Non permettere ai liquidi di accumularsi attorno ai pin di collegamento. Se ciò dovesse accadere, asciugare l'accumulo con un panno soffice e privo di laniccio.
- Non lavare mai il dispositivo in autoclave né con metodi a base di vapore.
- Estrarre la spina del monitor (elettrocardiografo).
- Rimuovere lo sporco e pulire il cavo con un panno soffice bagnato con gli agenti di pulizia raccomandati.
- Rimuovere la soluzione residua dal cavo con un panno soffice bagnato con acqua pulita.
- È possibile usare un panno soffice o una spazzola di piccole dimensioni.
- Non utilizzare fino a quando non sia completamente asciutto.

**Agenti di pulizia raccomandati**

I seguenti prodotti sono compatibili con il dispositivo e possono essere usati per la pulizia:

- soluzione di glutaraldeide al 2%;
- soluzione di ipoclorito di sodio al 10%;
- etanolo al 70% (alcol etilico);
- alcol isopropilico al 70%;
- sapone verde;
- acqua.

**Raccomandazioni per la conservazione e l'utilizzo**

- Ambiente di conservazione: Temperatura: -20 °C- 55 °C, umidità relativa:0%-95%, pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa
- Ambiente operativo: Temperatura: 5 °C- 40 °C, umidità relativa: 0% - 95%, pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa
- Appendere in verticale i cavi e le derivazioni.
- Non stringere le derivazioni o i cavi quando vengono avvolti attorno a un qualsiasi dispositivo medico.
- Evitare gli attorcigliamenti.

**Vita utile prevista**

La vita utile prevista è il periodo di tempo durante cui si prevede che il cavo possa rimanere sicuro per l'uso. Per determinare la fine della vita utile prevista è possibile utilizzare i criteri seguenti:

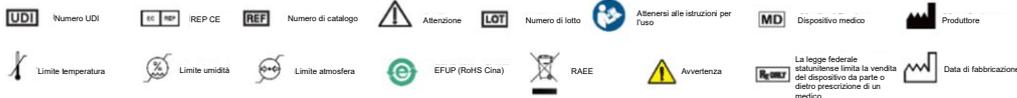
- il cavo mostra segni di danni fisici;
- il cavo presenta malfunzionamenti oppure il monitor mostra dati inusuali;
- il dispositivo medico ha una vita utile prevista di 2 anni.

**Risoluzione dei problemi**

Consultare il manuale del dispositivo per ottenere informazioni sulla risoluzione dei problemi.

**Note**

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.



Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.  
 Zone A, Floor 1-2 and 3, NO.F Building Zhonggangxing Industrial Estate , Zhangge Community Guanlan Street,  
 Longhua New District, Shenzhen, China.  
 Tel: +86-755-29532401 Fax: +86-755-29532483  
 Sito Web: www.lnhmed.com E-mail: yuanhe@lnhmed.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Dispositivo medico di classe I ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici per l'Europa.



©2019-2022 Shenzhen Launch Electrical Co.,Ltd. Tutti i diritti riservati.

