Cavi per tronco e derivazioni - Istruzioni per l'uso

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.

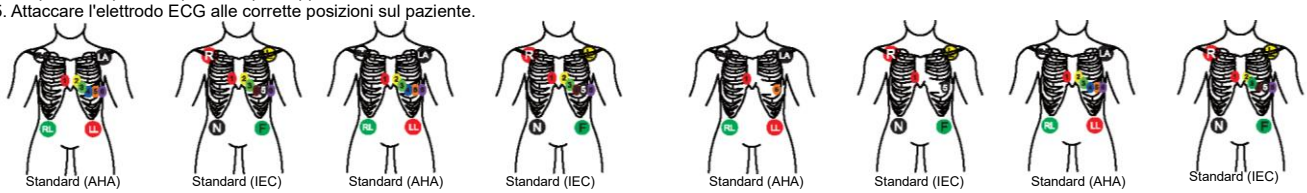
⚠ AVVERTENZA - PERICOLO DI SCIVOLAMENTO - Il cavo presenta un potenziale pericolo di scivolamento. Indirizzare i cavi in maniera tale da evitare rischi di scivolamento o inciampo.

⚠ 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

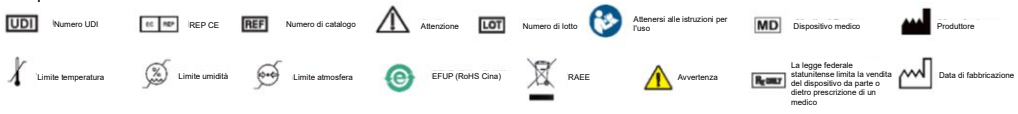
- Ambiente di conservazione: Temperatura: -20 ºC- 55 ºC, umidità relativa:0%-95%, pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa
- Ambiente operativo: Temperatura: 5 ºC- 40 ºC, umidità relativa: 0% - 95%, pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa
- Appendere in verticale i cavi e le derivazioni.
- Non stringere le 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

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 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.

CE

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

Leadwires and Trunk cables Instruction for Use

Product Name : Leadwires and Trunk cables

Description

Designed to comply with the performance of standard ANSI/AAMI EC53.

Intended Use

ECG leadwire and trunk cable assemblies provide connection between ECG surface, electrodes and various electrocardiograph to transmit electrical signal for diagnostic purposes. Use is limited by the indications for use of the connected diagnostic equipment.

Products are intended to be used by trained operators in a medical professional's environment or under the direction of a trained medical professional. ECG leadwire and trunk cable assemblies are reusable, which is intended to be used on a patient who requires ECG/EKG monitoring.

Clinical Benefit

Enables ECG monitoring with monitoring equipment.

Structure

These products consist of the plug, trunk cable, connector, lead wires, connector for the lead wire, etc.

Purpose of Document

This document contains the instructions necessary to use, clean and store the Leadwires and Trunk cables. Always refer to the Instructions for use of the cable and device for additional instructions.

Hazards

⚠ WARNING - Contradiction-Do not use the product during magnetic resonance imaging(MRI) or in an MRI environment.

⚠ WARNING - ECG WAVEFORM CORRUPTION-Do not use product exhibiting sign of wear or damage, such as cracking or degradation of the connectors of cable insulation. This could result in the corruption of ECG waveforms during acquisition.

⚠ WARNING - Trace each individual leadwire from its colored identification connector back to the acquisition module label or trunk cable to make sure that it is matched to the correct location. Follow hospital protocol for proper attachment to patient. Improper connection will cause inaccuracies in the ECG

⚠ WARNING - STRANGULATION- To avoid possible strangulation, route all cables away from the patient's throat.

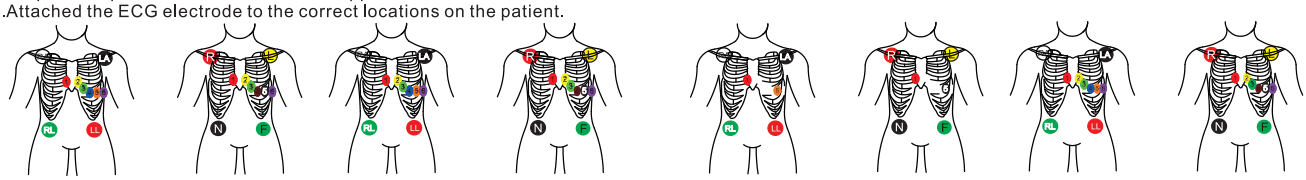
⚠ WARNING - TRIPPING HAZARD- Cables present a potential trip hazard. Route the cables to avoid tripping or stumbling.

⚠ CAUTION – Follow cleaning instructions exactly. Failure to follow instructions, or to use cleaning solution other than those recommended, my cause damage or corrosion; affect signal quality, product discoloration, metal part corrosion, brittle wires, brittle and breaking connectors, reduced life, and unit malfunction; and void the warranty

⚠ CAUTION – PRODUCT DISPOSAL – The accessories described in this document must be disposed of in compliance with local, state, or federal guidelines regulating the disposal of such products.

Instructions for Use

1.Check the product for the compatibility, performance, and appearance before use. Do not use if any damage is found;
2.Plug the ECG Cable into the ECG Monitor（electrocardiograph);
3.Connect the lead wire with the Electrodes;
4.Prepare the patient's skin for electrode application.
5.Attached the ECG electrode to the correct locations on the patient.



Instructions for Cleaning

Observe the following guidelines while cleaning the device.

- Follow cleaning instructions and observe hazards exactly as listed in this document.
- Avoid exposure to hypochlorite solutions and solutions containing iodine or high chlorine content, as these will promote corrosion.
- Avoid exposure to highly alkaline conditions (pH > 11), as this can damage the product (for example, aluminum parts).
- Never use conductive solutions or solutions that contain wax or wax compounds to clean the equipment.
- Do not immerse the device in any liquid as this may corrode metal contacts and affect signal quality.
- Do not allow fluid to pool around connection pins. If this happens, blot dry with a soft, lint-free cloth.
- Never autoclave or steam-clean the device.
- Pull the plug out of the monitor (electrocardiograph).
- Wipe and clean the cable with a soft cloth dampened with recommended clean agents.
- Remove the residual solution from the cable with soft cloth dampened with clean water.
- A soft cloth or small brush may be used.
- Do not use until thoroughly dry.

Recommended cleaning Agents

The following products are compatible with the device and may be used for cleaning.

- 2% glutaraldehyde solution;
- 10% sodium hypochlorite solution;
- 70% ethanol (ethyl alcohol);
- 70% isopropyl alcohol;
- Green soap
- Water;

Storage and Working Recommendations

- Storage environment: Temperature：-20℃~55℃, relative humidity:0%~95%，Atmospheric Pressure：70kPa~106kPa
- Working Environment: Temperature：5℃~40℃, relative humidity: 0%~95%，Atmospheric Pressure：70kPa~106kPa
- Vertically hang cables and leadwires.
- Do not coil leadwires or cables tightly around any medical device.
- Avoid Kinking.

Expected Service Life

Expected service life is the time period during which the cable is expected to remain safe for use. The following criteria can be used to determine the end of the expected service life.

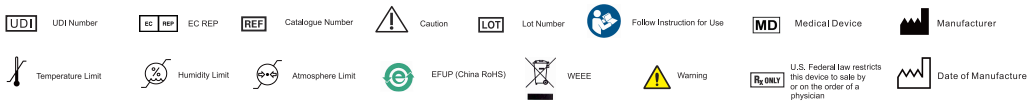
-The cable shows signs of physical damage.
-The cable is malfunctioning or the monitor shows unusual data.
-The medical device has an expected lifetime of 2 years.

Troubleshooting

See the device manual for troubleshooting information.

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufactured and the competent authority of the Member state in which user and/or patient is established.



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,Shen zhen,China.
Tel: +86-755-29532401 Fax: +86-755-29532483
Web：www.lnhmed.com E-mail：yuanhe@lnhmed.com

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

A Class I medical device according to 2017/745, Medical Device Regulation for Europe.

CE

©2019-2022 Shenzhen Launch Electrical Co.,Ltd.All rights reserved.