Cavo ECG

Manuale d'uso

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Tel: +86-755-2643 3514
Fax: +86-755-2643 0930
Sito web: www.creative-sz.com
E-mail: info@creative-sz.com

EC REP **Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)**

Eiffestraβe 80, 20537 Amburgo, Germania

Data revisione: 2025-09
Versione del manuale: V1.3
PN: 3502-2000017

Dichiarazione

I diritti di proprietà intellettuale di questi prodotti e del presente manuale d'uso appartengono a Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (di seguito denominata "Creative"). La copia, l'aggiornamento e la traduzione del presente manuale d'uso non sono consentite senza la previa approvazione scritta da parte di Creative.

Questo cavo soddisfa i requisiti della normativa ANSI/AAMI EC53 "ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES" (CAVI DI DISTRIBUZIONE ECG E CAVI DI DERIVAZIONE PAZIENTI). Questo cavo è destinato all'USO SU PIÙ PAZIENTI.

Il presente manuale d'uso illustra nel dettaglio lo scopo, le funzioni e il funzionamento di questi prodotti. Prima dell'uso, leggerlo attentamente, avendo cura di comprendere tutte le informazioni in esso contenute, al fine di garantire il corretto utilizzo di questi prodotti, la sicurezza dei pazienti e dell'operatore.

A condizione che tutte le seguenti disposizioni siano rispettate, Creative si assume la responsabilità relativamente alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni dei prodotti in oggetto se:

- tali prodotti vengono utilizzati in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso e;
- gli eventuali danni riportati non dipendono da fattori umani; intendendo per fattori umani eventi quali cadute accidentali, danni intenzionali, ecc.

Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Scegliere un cavo di distribuzione e un cavo di derivazione ECG che siano adeguati al tipo di connettore del monitor paziente.
- Verificare l'integrità del cavo di distribuzione e del cavo di derivazione ECG; nel caso in cui si riscontrino danni o i materiali risultino degradati, non utilizzare mai il prodotto per il monitoraggio del paziente.

Avvertenze

- È necessario disporre il cavo in modo adeguato per evitare che si aggrovigli o che soffochi il paziente.
- Per ridurre il rischio di ustioni, non utilizzare mai il cavo di distribuzione ECG all'interno di un'ambiente RMI.
- Durante la misurazione è opportuno che il paziente si muova il meno possibile.
- Non utilizzare cavi di distribuzione non a prova di defibrillazione per eseguire la defibrillazione su un paziente.
- Durante l'utilizzo di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, il cavo di distribuzione e il cavo di derivazione ECG devono essere tenuti lontani dal sito dell'intervento chirurgico e dagli altri dispositivi.
- I cavi ECG a prova di ESU sono dotati di circuiti aggiuntivi in grado di proteggere il paziente sotto esame dalle ustioni e di ridurre le interferenze elettriche.
- Non utilizzare mai questo prodotto per misurare la respirazione.
- Quando si collega l'elettrodo o il cavo di distribuzione, assicurarsi che tutti gli elettrodi ECG siano collegati al paziente e che il connettore non entri in contatto con altre parti conduttrici o con una superficie di messa a terra.
- Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

1 Informazioni sui prodotti

Nome prodotto: Cavo ECG
Modello: Vedere l'etichetta del prodotto
Numero di serie/Data di fabbricazione: Vedere l'etichetta del prodotto
Vita utile del dispositivo: 3 anni
Ambito di applicazione:
Il cavo di distribuzione e il cavo di derivazione ECG sono riutilizzabili e vengono impiegati per collegare il corpo umano (tramite gli elettrodi ECG) ai dispositivi ECG per l'acquisizione e il trasferimento dei segnali ECG.
Il cavo di distribuzione e il cavo di derivazione ECG sono da utilizzarsi in combinazione con il dispositivo di monitoraggio (compresi gli accessori) da noi specificato. È responsabilità dell'utente leggere il manuale d'uso del dispositivo (compresi gli accessori) o contattarci e consultarci prima dell'uso per confermare la compatibilità degli accessori con il dispositivo (compresi gli accessori). I prodotti devono essere utilizzati da professionisti clinici adeguatamente formati.
Struttura:
Questi prodotti sono costituiti da una spina, un cavo di distribuzione e dei cavi di derivazione.

2 Modalità d'uso

Prima dell'uso, accertarsi di aver compreso tutte le avvertenze elencate in questa sede.

1. Per il corretto posizionamento degli elettrodi sul paziente, fare riferimento alla Figura 1.
2. Collegare il cavo di distribuzione al connettore ECG del dispositivo.
3. Collegare i cavi di derivazione corrispondenti agli elettrodi applicati al paziente prima di procedere al monitoraggio del paziente.

Nota:

- Un posizionamento errato degli elettrodi può compromettere l'accuratezza delle misurazioni.

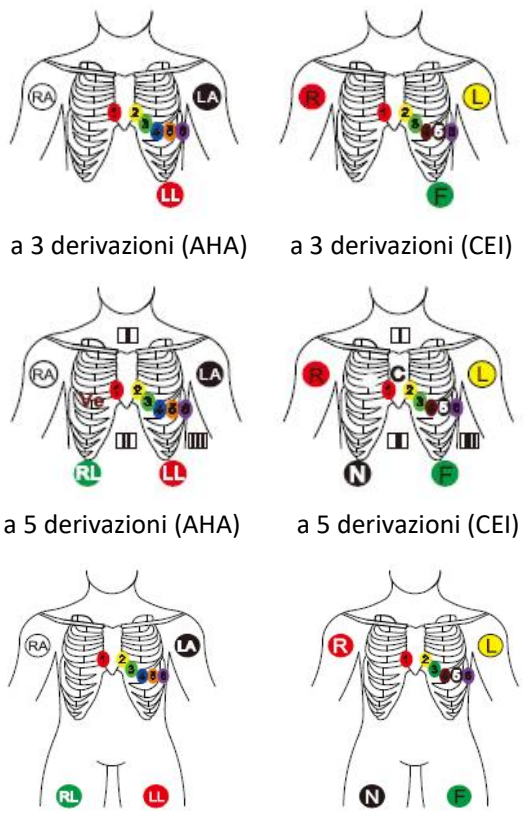

Figura 1 Posizionamento degli elettrodi

Standard CEI		Standard AHA	
Identificatori del prodotto	**Codice colore**	**Identificatori del prodotto**	**Codice colore**
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nero
N o RF	Nero	RL	Verde
F	Verde	LL	Rosso
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/ Rosso
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/Blu
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/ Arancione
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

Tabella 1 Identificatori del prodotto e colori

3 Simboli

MD	Dispositivo medico	SN	Numero di serie
	Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione	LOT	Codice di lotto
CE	Marchio CE	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
-20°C 55°C	Temperatura di stoccaggio:	0 93%	Umidità di conservazione
70kPa 106kPa	Pressione atmosferica di conservazione		Seguire le norme RAEE per lo smaltimento
	Produttore	C N YYYY-MM-DD	Luogo di fabbricazione (CN sta per Made in China) e Data di fabbricazione
	Consultare il manuale d'uso (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Simbolo di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e linea: nero)

4 Pulizia e disinfezione

Pulizia:

1. Soluzione di glutaraldeide al 2%;
2. Soluzione di ipoclorito di sodio al 10%;
3. Strofinare la superficie del cavo con un panno pulito inumidito con i detergenti indicati sopra e acqua pulita, per asciugare la superficie.

Disinfezione:

Di seguito si riportano i disinfettanti consigliati:
etanolo al 70%, isopropanolo al 70% e soluzione di glutaraldeide al 2%.

1. Prima della disinfezione, pulire il cavo;
2. Strofinare e pulire il modulo del cavo con un batuffolo di cotone o un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante;
3. Rimuovere i residui di soluzione disinfettante dal cavo con un panno morbido inumidito con acqua pulita;
4. Lasciare asciugare il cavo all'aria in un luogo fresco e asciutto.

Attenzione:

- Non immergere il modulo del cavo in acqua o in disinfettanti.
- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del connettore del cavo.
- Per la disinfezione del cavo attenersi scrupolosamente alle norme ospedaliere, in quanto disinfezioni frequenti possono danneggiare il cavo.
- Utilizzare sempre i detergenti e i disinfettanti specificati nelle presenti istruzioni per l'uso.

5 Requisiti dell'ambiente operativo e di conservazione

Ambiente operativo:

Temperatura: 5 °C- 40 °C
Umidità relativa: ≤ 80%
Pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa

Ambiente di conservazione:

Temperatura: -20 ℃-55 ℃
Umidità relativa: ≤ 93%
Pressione atmosferica: 70 kPa-106 kPa

6 Sostituzione e smaltimento

Sostituzione:

In caso di rottura o discontinuità, il cavo ECG danneggiato dovrà essere sostituito con uno nuovo.

Smaltimento:

Per il corretto smaltimento di questo prodotto, attenersi alle leggi e alle normative locali o ospedaliere.

7 Elenco d'imballaggio

Cavo ECG 1 set
Manuale d'uso 1 copia