尺寸:W137mm x H95mm

C0 M100 Y100 K20 | C0 M0 Y0 K80 | C0 M0 Y0 K60 | C85 M50 Y0 K0 | C0 M0 Y0 K30

Unimed Medical Supplies,Inc
Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park, Tangtou, Shiyan, 518108
Shenzhen, People' s Republic of China
Tel:+86 755 26695165 Fax: +86 755 26697984
Web:www.unimed.cn Email:info@unimed.cn

REF: Y07-M061
Rev.: B1
Date of Issue: 2025.09.16

EU REP
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E - Mail : mail@obelis.net

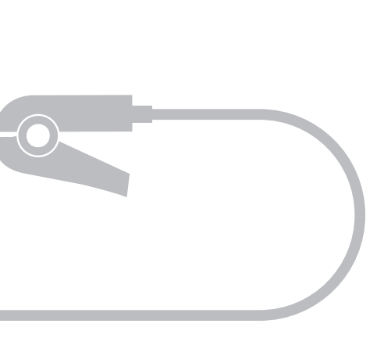
UK REP
OBELIS UK LTD
Sandford Gate, East Point Business Park,
Oxford, OX4 6LB, UK
Tel: +44.1865.910.145
E-mail: info@obelis.co.uk

UK CA CE

MD

unimed
medical supplies

Disposable ECG Lead Wires
User's Manual



Contents

1..........English
5..........French
9 ....Spanish
13..........German
17..........Polish
21..........Portuguese
26..........Russian
31..........Korean
34..........Italy

英

Disposable ECG Lead Wires User' s Manual

Intended use & indications for use:

The performance of ECG is an electrophysiological activity. In the process of heart beat, the heart produces a series of electrophysiological changes, and the electrophysiological changes will be conducted to the human body. The ECG electrodes pick up these signals and ECG cable will amplify and process the signal and display the signal using a digitized waveform onto the ECG monitor' s screen.

Product introduction:

- Name: Disposable ECG Monitoring Cable Lead wire
- Model: See Medical devices registered standard
- Specification: Disposable ECG Lead Wire
- Main structure: Plug, lead wire, electrodes and other plug-ins compositions

Application scope:

Apply to multi-parameter monitors, ECG monitors and defibrillators ect, for general monitoring purposes by a healthcare professional.

Using conditions:

- Ambient temperature: 0°C ~40°C
- Relative humidity: 15%~85%
- Atmospheric pressure: 86kpa~106kpa

Packaging and storage:

- Each lead wire is independently packaged, and the packaged product should be stored in a well ventilated environment without any corrosive gases. The storage conditions are as follows:

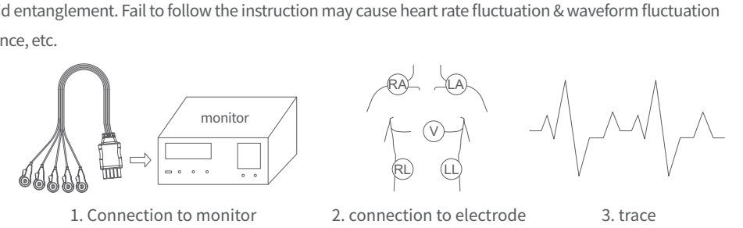
1. Ambient temperature: -10°C ~+40°C
2. Relative humidity: ≤80%

Safety:

The Disposable ECG Monitoring Cable Lead wire meets the requirement of the “Medical Electrical Equipment. The First Part: Safety General Requirements”

Installation/use:

- Connect Disposable ECG Lead Wire set to a monitoring device and following the instrument operating instructions.
- Connect Disposable ECG Lead Wire to electrodes placed at appropriate sites on the patient to a monitoring device, and avoid entanglement. Fail to follow the instruction may cause heart rate fluctuation & waveform fluctuation interference, etc.



1. Connection to monitor 2. connection to electrode 3. trace

Cleaning:

- Disposable lead wire is designed for single patient use. Disposable lead wire can be used once before disconnected from the patient and it does not request any cleaning.

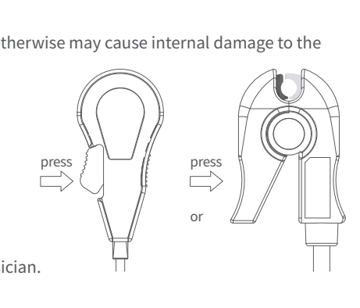
Replacement and abandoned:

- Replacement: In the case of wire fracture, electrode damage, wire damage or expired product, ect, it will require a new set of lead wire to be used.
- Abandonment: An abandoned lead wire is medical waste. It requires a professional department for recycling or Abandonment.

Contraindications, points for attention, warning and suggestive instructions:

- Contraindications: none
- All lead wires, if are falsely connected, may cause reading errors, faults, High temperature, electromagnetic wave interference. Dangerous voltage source also could affect the readings.
- Check the lead wires at least every two hours and ensure the locations of equipment are secured.
- Same as other medical equipments, the cable shall be placed onto the patients correctly to avoid winding suffocation.
- The wires should be properly installed and placed in accordance with the instructions for the use of the equipment. Avoid using the magnetic resonance equipments at the same time with the lead wires; otherwise it may lead to burning.
- When connected with defibrillator, the electrodes on the patient should be kept at the proper distance from the defibrillator electrodes, otherwise it may cause burns during the time of discharge at the connecting sites between electrodes and patients.

- Avoid stretching or bending the wires with the force of 5 KGF or more, otherwise may cause internal damage to the cable and failed shielding performance or inaccurate readings.
- Keep the lead wire metal parts dry to avoid malfunction.
- Refers to the monitor operating manual.
- Press the electrode handle when removing the ECG electrodes to prevent damages to the lead wire. (see right figure on the right)



CAUTION:

Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol explanation:

Caution	Lot number	Manufacturer	Non-sterilization	Latex free	See the instructions	Single patient use
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
UKCA marking	UK Authorized Representative	Symbol indicating conformity marking. Product in compliance with Noninvasive sphygmomanometers EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	European Union Authorized Representative	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

法

Fils conducteurs d'ECG jetables Manuel d'utilisation

Utilisation prévue et indications d'utilisation:

La performance de l'ECG est une activité électrophysiologique. Dans le processus de battement de cœur, le cœur produit une série de changements électrophysiologiques, et les changements électrophysiologiques seront conduits au corps humain. Les électrodes ECG captent ces signaux et le câble ECG amplifie et traite le signal et affiche le signal à l'aide d'une forme d'onde numérisée sur l'écran du moniteur ECG.

Présentation du produit :

- Nom : Fil conducteur de câble de surveillance ECG jetable
- Modèle : Voir norme relative aux dispositifs médicaux
- Spécification : fil conducteur ECG jetable
- Structure principale : fiche, fil conducteur, électrodes et autres compositions de plugins

Champ d'application :

Appliquer aux moniteurs multi-paramètres, aux moniteurs ECG et aux défibrillateurs, etc., à des fins de surveillance générale par un professionnel de la santé.

Conditions d'utilisation :

- Température ambiante : 0 °C ~ 40 °C
- Humidité relative : 15 % ~ 85 %
- Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa

Emballage et stockage :

- Chaque fil conducteur est emballé indépendamment et le produit emballé doit être stocké dans un environnement bien ventilé, sans aucun gaz corrosif. Les conditions de stockage sont les suivantes :

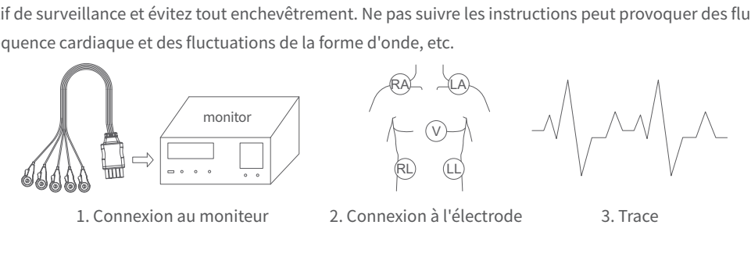
1. Température ambiante : -10 °C ~ +40 °C
2. Humidité relative : ≤ 80 %

Sécurité :

Le fil conducteur du câble de surveillance ECG jetable répond à l'exigence de « Appareils électro-médicaux. La première partie : Exigences générales de sécurité »

Installation / utilisation :

- Connectez le fil conducteur d'ECG jetable à un dispositif de surveillance en suivant les instructions d'utilisation de l'instrument.
- Connectez le fil conducteur d'ECG jetable aux électrodes placées aux emplacements appropriés du patient à un dispositif de surveillance et évitez tout enchevêtrement. Ne pas suivre les instructions peut provoquer des fluctuations de la fréquence cardiaque et des fluctuations de la forme d'onde, etc.



1. Connexion au moniteur 2. Connexion à l'électrode 3. Trace

Nettoyage :

- Le fil conducteur jetable est conçu pour une utilisation sur un seul patient. Un fil conducteur jetable peut être utilisé une fois avant d'être déconnecté du patient et il ne demande aucun nettoyage.

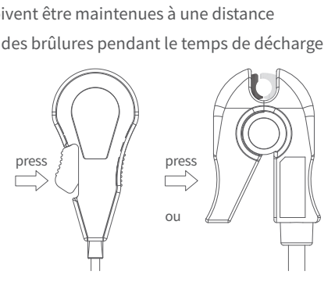
Remplacement et abandon :

- Remplacement : En cas de rupture de fil, de détérioration de l'électrode, de fil endommagé ou de produit périmé, etc., il faudra utiliser un nouveau jeu de fil conducteur.
- Abandon : Un fil conducteur abandonné est un déchet médical. Il faut un département professionnel pour le recyclage ou l'abandon.

Contre-indications, points d'attention, avertissements et instructions suggestives :

- Contre-indications : aucune
- Tous les fils conducteurs, s'ils sont mal connectés, peuvent provoquer des erreurs de lecture, des défauts, des interférences de température élevée et des ondes électromagnétiques. Une source de tension dangereuse pourrait également affecter les lectures.
- Vérifiez les fils conducteurs au moins toutes les deux heures et assurez-vous que l'emplacement de l'équipement est sécurisé.
- Comme pour d' autres équipements médicaux, le câble doit être correctement placé sur le patient afin d'éviter tout risque de suffocation.
- Les fils doivent être correctement installés et placés conformément aux instructions d'utilisation de l'équipement. Évitez d' utiliser les équipements de résonance magnétique en même temps que les fils conducteurs; sinon, cela pourrait provoquer des brûlures.

- Lorsqu'elles sont connectées au défibrillateur, les électrodes du patient doivent être maintenues à une distance appropriée des électrodes du défibrillateur, sinon cela pourrait provoquer des brûlures pendant le temps de décharge au niveau des sites de connexion entre les électrodes et les patients.
- Évitez d' étirer ou de plier les fils avec une force de 5 KGF ou plus, sinon vous risquez d' endommager le câble de manière interne et de provoquer une défaillance de la performance de protection ou des lectures inexactes.
- Gardez les pièces métalliques du fil conducteur au sec afin d'éviter tout dysfonctionnement.
- Faites référence au manuel d'utilisation du moniteur.
- Lorsque vous retirez les électrodes ECG, appuyez sur la poignée de l' électrode afin d'éviter d' endommager le fil conducteur. (voir figure à droite)



MISE EN GARDE :

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sous la prescription d'un médecin.

Explication des symboles :

Mise en garde	Numéro de lot	Fabricant	Non-stérilisation	Sans latex	Voir les instructions	À usage unique
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Marquage UKCA	Représentant autorisé au Royaume-Uni	Symbole indiquant le marquage de conformité. Produit conforme aux tensiomètres non invasifs EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Mandataire européen	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

西班牙

Cables conductores de ECG desechables Manual del usuario

Uso previsto e indicaciones de uso:

El uso del ECG es para la actividad electrofisiológica. En el proceso de los latidos cardíacos, el corazón produce una serie de cambios electrofisiológicos, y los cambios electrofisiológicos se conducen al cuerpo humano. Los electrodos de ECG captan estas señales y el cable de ECG amplificará y procesará la señal y la mostrará utilizando una forma de onda digitalizada en la pantalla del monitor de ECG.

Introducción del producto:

- Nombre: Cable Conductor de Monitoreo ECG
- Modelo: Ver dispositivos médicos estándar registrados
- Especificaciones: Cable Conductor ECG Desechable
- Estructura Principal: Conector, cable conector, electrodos y otros complementos

Alcancede de uso:

Puede utilizarse con monitores multiparametros, monitores de ECG y desfibriladores, etc., para fines de monitoreo general por parte de un profesional de la salud.

Condiciones de uso:

- Temperatura ambiente: 0°C ~ 40°C
- Humedad relativa: 15% ~ 85%
- Presión atmosférica: 86kpa ~ 106kpa

Embalaje y almacenamiento:

- Cada cable conductor es empaquetado independiente, y el producto embalado debe almacenarse en un ambiente bien ventilado y sin gases corrosivos. Las condiciones de almacenamiento son las siguientes:

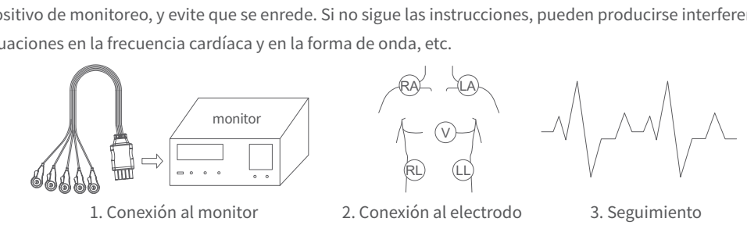
1. Temperatura ambiente: -10°C ~ +40°C
2. Humedad relativa: ≤80%

Seguridad:

El cable conductor de monitoreo de ECG desechable cumple con el requisito de "Equipo médico eléctrico". Primera parte: Requisitos generales de seguridad”

Instalación/uso:

- Conecte el conjunto o set de cables conductores de ECG desechables a un dispositivo de monitoreo y siga las instrucciones de funcionamiento del instrumento.
- Conecte el cable conductor de ECG desechable a los electrodos, colocados en los lugares apropiados del paciente, a un dispositivo de monitoreo, y evite que se enrede. Si no sigue las instrucciones, pueden producirse interferencias en las fluctuaciones en la frecuencia cardíaca y en la forma de onda, etc.



1. Conexión al monitor 2. Conexión al electrodo 3. Seguimiento

Limpieza:

- El cable conductor desechable está diseñado para su uso en un único paciente. El cable conductor desechable se puede usar una vez antes de desconectarlo del paciente y no requiere limpieza.

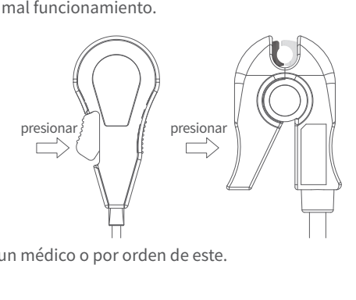
Reemplazo y reciclaje:

- Reemplazo: en caso de ruptura del cable, daños en el electrodo o en el cable o caducidad del producto, etc., se requerirá un nuevo set de cables.
- Reciclaje: Un cable conductor sin uso es desecho médico. Se requiere un departamento profesional para su reciclaje o desecho.

Contraindicaciones, puntos de atención, advertencias e instrucciones recomendadas:

- Contraindicaciones: ninguna
- Todos los cables conductores, si están mal conectados, pueden provocar errores de lectura, averías, alta temperatura, interferencia de ondas electromagnéticas. Una fuente peligrosa de voltaje también puede afectar las lecturas.
- Compruebe los cables conductores al menos cada dos horas y asegúrese de que las ubicaciones del equipo estén seguras.
- Al igual que otros equipos médicos, el cable se coloca correctamente en los pacientes para evitar la asfixia.
- Los cables deben instalarse correctamente y colocarse siguiendo las instrucciones de uso del equipo. Evite utilizar los equipos de resonancia magnética al mismo tiempo que los cables conductores; de lo contrario, puede provocar quemaduras.
- Cuando se conectan con un desfibrilador, los electrodos del paciente deben mantenerse a una distancia adecuada de los electrodos del desfibrilador, de lo contrario, puede provocar quemaduras durante la descarga en los sitios de conexión entre los electrodos y el paciente.

- Evite alargar o doblar los cables con una fuerza de 5 KGF o superior, de lo contrario puede dañar internamente el cable y reducir el rendimiento de la cubierta o lecturas inexactas.
- Mantenga secas las partes metálicas del cable conductor para evitar un mal funcionamiento.
- Consulte el manual de instrucciones del monitor.
- Presione el seguro del electrodo cuando retire loselectrodos de ECG para evitar dañar el cable. (Consultar figura de la derecha)



PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

Explicación de los símbolos:

Precaución	Numero de lote	Fabricante	Sin esterilizar	Sin látex	Consulte las instrucciones	Uso en un solo paciente
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Marcado UKCA	Representante autorizada del Reino Unido	Símbolo que indica la indicación de conformidad. Producto conforme a los esfingomanómetros no invasivos EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Representante autorizado en la Unión Europea	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

德

Einweg-EKG-Kabel Benutzerhandbuch

Bestimmungsgemässe verwendung und gegenanzeigen:

Die Leistung des EKG ist eine elektrophysiologische Aktivität. Beim Herzschlag erzeugt das Herz eine Reihe von elektrophysiologischen Veränderungen, und die elektrophysiologischen Veränderungen werden an den menschlichen Körper weitergeleitet. Die EKG-Elektroden nehmen diese Signale auf und das EKG-Kabel verstärkt und verarbeitet das Signal und zeigt das Signal mit einer digitalisierten Wellenform auf dem Bildschirm des EKG-Monitors an.

Produktvorstellung:

- Name: Einweg-EKG-Überwachungskabel
- Modell: Siehe zugelassene Norm für Medizinprodukte
- Spezifikation: Einweg-EKG-Kabel
- Hauptkonstruktion: Stecker, Kabel, Elektroden und sonstige Steckteile

Anwendungsbereich:

Anwendbar auf Multiparameter-Monitore, EKG-Monitore und Defibrillatoren usw. für allgemeine Überwachungszwecke durch einen Arzt.

Nutzungsbedingungen:

- Umgebungstemperatur: 0 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~85 %
- Luftdruck: 86 kpa ~106 kpa

Verpackung und Lagerung:

- Jedes Kabel ist einzeln verpackt, wobei das verpackte Produkt in einer gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase gelagert werden sollte. Diese Lagerbedingungen umfassen folgende Punkte:

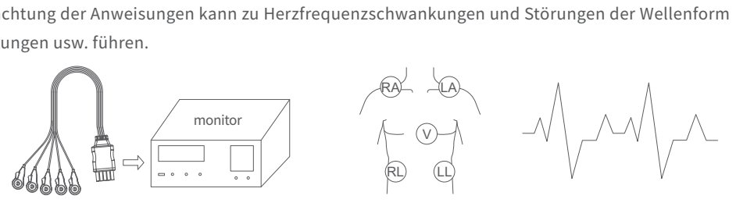
1. Umgebungstemperatur: -10 °C ~ +40 °C
2. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

Sicherheit:

Das Einweg-EKG-Überwachungskabel erfüllt die Anforderungen an "medizinische Elektrogeräte. Erster Teil: Allgemeine Sicherheitsanforderungen"

Installation und Verwendung:

- Schließen Sie das Einweg-EKG-Kabel an ein Überwachungsgerät an und befolgen Sie die Bedienungsanleitung des Geräts.
- Schließen Sie das Einweg-EKG-Kabel an Elektroden an, die an geeigneten Stellen am Körper des Patienten angebracht und an ein Überwachungsgerät angeschlossen werden, und vermeiden Sie Verhedderungen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Herzfrequenzschwankungen und Störungen der Wellenform schwankungen usw. führen.



1. Anschluss an den Monitor 2. Anschluss an die Elektrode 3. Nachverfolgung

Reinigung:

- Das Einwegkabel ist für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten gedacht. Das Einwegkabel kann einmalig vor der Trennung vom Patienten verwendet werden und erfordert keine Reinigung.

Austausch und Entsorgung:

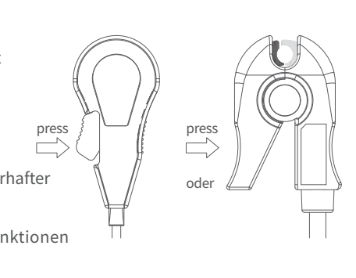
- Austausch: Bei Drahtbruch, Elektrodenschäden, Drahtbeschädigungen oder abgelaufenem Produkt usw. ist ein neuer Verbindungskabelsatz erforderlich.
- Entsorgung: Entsorgte Kabel sind medizinischer Abfall. Sie erfordern eine Entsorgung durch eine professionelle Abteilung für Recycling oder Entsorgung.

Gegenanzeigen, zu beachtende Punkte, Warnhinweise und Empfehlungen:

- Gegenanzeigen: Keine
- Falsch angeschlossene Verbindungskabel können Lesefehler, Fehler, Hochtemperatur, elektromagnetische Wellenstörungen verursachen. Auch gefährliche Spannungsquellen können die Messwerte beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Kabel mindestens alle zwei Stunden und stellen Sie sicher, dass die Positionen der Geräte gesichert sind.
- Wie bei anderen medizinischen Geräten muss das Kabel korrekt auf den Patienten gelegt werden, um ein Ersticken der Wicklung zu vermeiden.
- Die Kabel müssen ordnungsgemäß installiert und gemäß den Anweisungen für die Verwendung des Geräts verlegt werden. Vermeiden Sie, die Magnetresonanzgeräte gleichzeitig mit den Kabeln zu verwenden, da dies sonst zu Verbrennungen führen kann.
- Bei Anschluss an den Defibrillator sollten die Elektroden am Patienten in angemessenem Abstand zu den Elektroden

des Defibrillators gehalten werden, da es sonst während der Entladezeit an den Verbindungspunkten zwischen Elektroden und Patienten zu Verbrennungen kommen kann.

- Vermeiden Sie es, Kabel mit einer Kraft von 5 KGF oder mehr zu dehnen oder zu biegen, da dies sonst zu inneren Schäden am Kabel und zu fehlerhafter Abschirmung oder ungenauen Messwerten führen kann.
- Halten Sie die Metallteile des Verbindungskabels trocken, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Siehe Bedienungsanleitung des Monitors.
- Drücken Sie beim Entfernen der EKG-Elektroden den Elektrodengriff, um Schäden am Kabel zu vermeiden (siehe rechte Abbildung rechts).



ACHTUNG:

US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Symbolerklärung:

Vorsicht	Chargennummer	Hersteller	Unsterilisation	Latexfrei	Siehe die Anweisungen	Nur für den Einzelgebrauch
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
UKCA-Kennzeichnung	Autorisierter Vertreter in Großbritannien	Symbol für die Konformitätskennzeichnung. Produkt konform mit nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Bevollmächtigter	Entsorgung gebrauchter elektrotechnischer und elektronischer Geräte (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

波

Jednorazowe przewody EKG Instrukcja obsługi

Przeznaczenie / wskazówki dotyczące użycia:

Działanie EKG bazuje na aktywności elektrofizjologicznej człowieka. Bijące serce generuje serię zmian elektrofizjologicznych, które są przewodzone do ciała człowieka. Elektrody EKG wychwytują sygnały, a kabel EKG wzmacnia je, przetwarza i wyświetla na ekranie monitora EKG w formie zdigitalizowanej fali.

Wstępna informacja o produkcie:

- Nazwa: Jednorazowy przewód do kabla do monitorowania EKG
- Model: zob. norma dot. zatwierdzonych urządzeń medycznych
- Specyfikacja: Jednorazowy przewód EKG
- Podstawowa konstrukcja: Wtyczka, przewód, elektrody i inne struktury wtykowe

Zakres stosowania:

Stosować do monitorów wieloparametrowych, monitorów EKG, defibrylatorów itp., do celów monitorowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Warunki użycia:

- Temperatura otoczenia: 0 °C ~ 40 °C
- Wilgotność względna: 15%~ 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa

Opakowanie i przechowanie:

- Każdy przewód jest pakowany pojedynczo. Opakowany produkt przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu, bez dostępu gazów żrących. Warunki przechowania:

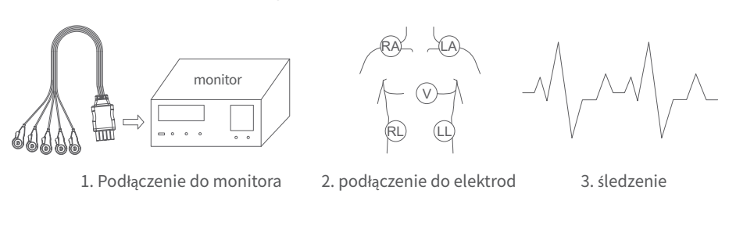
1. Temperatura otoczenia: -10 °C ~ +40 °C
2. Wilgotność względna: ≤ 80%

Bezpieczeństwo:

Jednorazowy przewód do kabla do monitorowania EKG spełnia wymogi części 1 Ogólnych Wymogów Bezpieczeństwa Medycznego Sprzętu Elektrycznego

Instalacja/ użytkowanie:

- Podłączyć jednorazowy przewód EKG do urządzenia monitorującego i postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
- Podpiąć jednorazowe przewody EKG do elektrod ułożonych w odpowiednich miejscach na pacjencie i do monitora, unikając przy tym poplątania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować zaburzenia tętna, powstawania fal itp.



1. Podłączenie do monitora 2. podłączenie do elektrod 3. śledzenie

Czyszczenie:

- Jednorazowe przewody są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Można je użyć raz przed odłączeniem od pacjenta i nie wymagają czyszczenia.

Wymiana i utylizacja:

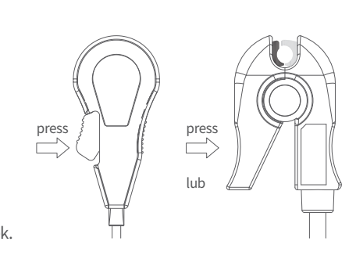
- Wymiana: Przewody trzeba wymienić w przypadku przerwania przewodu, uszkodzenia elektrody, uszkodzenia przewodu lub upływu terminu przydatności produktu itp.
- Utylizacja: Wyrzucony przewód stanowi odpad medyczny. Recykling lub utylizacja wymaga profesjonalnej firmy.

Przeciwwskazania, punkty szczególnej uwagi, ostrzeżenia i sugestie:

- Przeciwwskazania: brak
- Wszystkie przewody, o ile nie zostaną prawidłowo podłączone, mogą powodować błędy w odczytach, usterki, wzrost temperatury, zaburzenia wynikające z działania fal elektromagnetycznych. Źródła niebezpiecznego napięcia również mogą mieć wpływ na odczyty.
- Sprawdzać przewody co najmniej raz na dwie godziny i weryfikować stabilne zamocowanie sprzętu.
- Podobnie jak przy innych urządzeniach medycznych, przewód trzeba położyć w taki sposób by nie udusić pacjenta.
- Przewody instalować i układać zgodnie z instrukcjami użycia urządzeń. Unikać jednoczesnego użycia urządzeń rezonansem magnetycznym i przewodów EKG, ponieważ grozi to poparzeniami.
- Jeśli pacjent jest podpięty do elektrod defibrylatora, to musi być zachowana odpowiednia odległość do

przewodów elektrod EKG, w przeciwnym wypadku pacjent może ulec poparzeniom ze względu na wyładowania powstające w miejscach podpięcia elektrod do pacjenta.

- Nie naciągać ani nie zginać przewodów z siłą 5 kgf i większą, ponieważ może to spowodować wewnętrzne uszkodzenie przewodów, osłon i niedokładne odczyty.
- Metalowe części przewodów utrzymywać w stanie suchym, by uniknąć usterek.
- Sprawdzić instrukcję obsługi monitora.
- Przy zdejmowaniu elektrod EKG nacisnąć rączkę elektrody, by nie uszkodzić przewodu. (zob. rysunek po prawej)



UWAGA:

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lub na zlecenie lekarza.

Wyjaśnienie znaczenia symboli:

Uwaga	Numer partii	Producent	Niesterylne	Nie zawiera lateksu	Patrz: Instrukcja obsługi	Stosować u jednego pacjenta
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Oznakowanie UKCA	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Oznakowanie zgodności. Produkt zgodny z normami dla nieinwazyjnych aparatów do mierzenia ciśnienia tętniczego EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (ZSEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

葡

Fios de Chumbo Descartáveis de ECG Manual Utilizador

Uso previsto e indicações para uso:

O desempenho do ECG é uma atividade eletrofisiológica. No processo do batimento cardíaco, o coração produz uma série de alterações eletrofisiológicas e as alterações eletrofisiológicas serão conduzidas ao corpo humano. Os eletrodos de ECG captam esses sinais e o cabo de ECG amplifica e processa o sinal e exibe o sinal usando uma forma de onda digitalizada na tela do monitor de ECG.

Introdução do produto:

- Nome: Fio descartável do cabo de monitoração de ECG
- Modelo: Veja o padrão registado de dispositivos médicos
- Especificação: Fio de chumbo descartável de ECG
- estrutura principal: Ficha, fio de chumbo, eletrodos e outras composições de plug-ins

Escopo de aplicação:

Escopo aplicável Aplica-se a monitores multiparâmetro, monitores e desfibriladores ECG, para fins de monitoramento geral por um profissional de saúde.

Condições uso:

- Temperatura ambiente: 0 °C ~ 40 °C
- Humidade relativa: 15% ~ 85%
- Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Embalagem e armazenamento:

- Cada fio de chumbo é embalado de forma independente e o produto embalado deve ser armazenado em um ambiente bem ventilado, sem gases corrosivos. As condições de armazenamento são as seguintes:

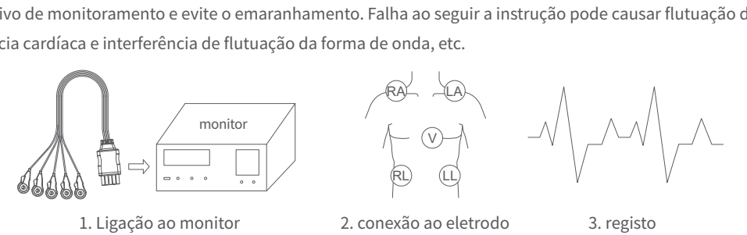
1. Temperatura ambiente: -10 °C ~ + 40 °C
2. Humidade relativa: ≤80%

Segurança:

O fio do cabo do monitor de ECG descartável atende ao requisito do “Equipamento elétrico médico. A primeira parte: requisitos gerais de segurança”.

Instalação / uso:

- Conecte o fio de derivação de ECG descartável a um dispositivo de monitoramento e siga as instruções de operação do instrumento.
- Conecte o cabo de derivação de ECG descartável a eletrodos colocados em locais apropriados no paciente a um dispositivo de monitoramento e evite o emaranhamento. Falha ao seguir a instrução pode causar flutuação da frequência cardíaca e interferência de flutuação da forma de onda, etc.



1. Ligação ao monitor 2. conexão ao eletrodo 3. registo

Limpeza:

- O fio descartável é projetado para uso em um único paciente. Fio descartável pode ser usado uma vez antes de desconectado do paciente e não requer qualquer limpeza.

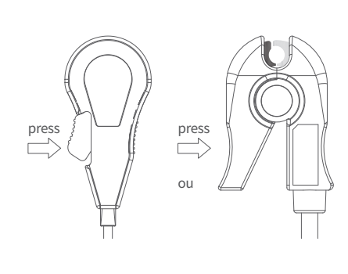
Substituição e abandonado:

- Substituição: No caso de fratura de fio, dano do eletrodo, dano ao fio ou produto vencido, será necessário usar um novo conjunto de cabos.
- Abandono: Um fio condutor abandonado é um desperdício médico. Requer um departamento profissional para reciclagem ou Abandono.

Contra-indicações, pontos de atenção, aviso e instruções sugestivas:

- Contra-indicações: nenhuma
- Todos os cabos, se estiverem conectados incorretamente, podem causar erros de leitura, falhas, temperatura elevada, interferência de ondas eletromagnéticas. Fonte de tensão perigosa também pode afetar as leituras.
- Verifique os cabos pelo menos a cada duas horas e assegure-se de que os locais dos equipamentos estejam presos.
- Igual aos outros equipamentos médicos, o cabo deve ser colocado corretamente nos pacientes para evitar sufocamento do enrolamento.
- Os fios devem ser devidamente instalados e colocados de acordo com as instruções para o uso do equipamento. Evite usar os equipamentos de ressonância magnética ao mesmo tempo com os fios de chumbo; caso contrário, pode queimar.
- Quando conectado ao desfibrilador, os eletrodos no paciente devem ser mantidos na distância apropriada dos eletrodos do desfibrilador, caso contrário, pode causar queimaduras durante o tempo de descarga nos locais de conexão entre os eletrodos e os pacientes.

- Evite esticar ou dobrar os fios com a força de 5 KGF ou mais, caso contrário, poderá causar danos internos ao cabo e falha no desempenho da blindagem ou leituras imprecisas.
- Mantenha as partes metálicas do fio de chumbo secas para evitar mau funcionamento.
- Refere-se ao manual de operação do monitor.
- Pressione a alça do eletrodo ao remover os eletrodos de ECG para evitar danos ao cabo. (veja a figura direita à direita)



CUIDADO:

A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

Explicação símbolo:

Uwaga	Numer partii	Producent	Niesterylne	Nie zawiera lateksu	Patrz: Instrukcja obsługi	Stosować u jednego pacjenta
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Marcação UKCA	Representante Autorizado do Reino Unido	Símbolo indicando a marcação de conformidade. Produto em conformidade com os esfigmomanômetros não invasivos EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Representante autorizado na União Europeia	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

俄

Одноразовые кабельные отведения для ЭКГ
Руководство пользователя

Предполагаемое использование и показания для применения:

ЭКГ предназначен для исследования электрофизиологической активности. Во время работы сердце производит серию электрофизиологических изменений, и электрофизиологические изменения будут передаваться организму человека. Электроды ЭКГ улавливают эти сигналы, а кабель ЭКГ усиливает и обрабатывает их, а также отображает с помощью оцифрованного сигнала на экране монитора ЭКГ.

Знакомство с изделием:

- Название: Одноразовые кабельные отведения для ЭКГ-мониторинга
- Модель: См. Зарегистрированный стандарт медицинских устройств
- Спецификация: Одноразовые кабельные отведения для ЭКГ
- Основная конструкция: Штекер, кабельные отведения, электроды и другие подключаемые блоки

Область применения:

Применяется с многопараметрическимб мониторами, мониторами ЭКГ и дефибрилляторами для общего контроля со стороны медицинского работника.

Эксплуатационные условия:

- Температура окружающей среды: от 0°C до +40°C
- Относительная влажность: от 15% до 85%
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

Упаковка и хранение:

- Каждое кабельное отведение имеют индивидуальную упаковку. Упакованный продукт должен храниться в защищенном, хорошо проветриваемом и свободном от агрессивных газов помещении. Условия хранения:

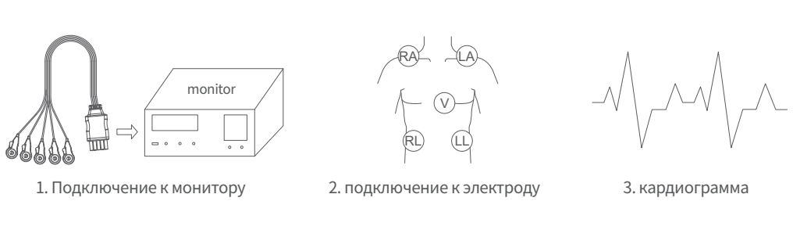
1. Температура окружающей среды: от -10°C до +40°C
2. Относительная влажность: ≤80%

Безопасность:

Одноразовые кабельные отведения для ЭКГ-мониторинга отвечают требованиям документа «Медицинское электрооборудование. Первая часть: Общие требования безопасности».

Установка и использование:

- Подключите одноразовое кабельное отведение ЭКГ к устройству контроля и следуйте инструкциям по эксплуатации прибора.
- Подсоедините одноразовое кабельное отведение ЭКГ к электродам, размещенным на соответствующих местах у пациента и к устройству контроля. Следите, чтобы провода не запутались. Несоблюдение инструкции может привести к нарушениям в считывании сердечного ритма, флуктуации формы волны и т. д.



1. Подключение к монитору 2. подключение к электроду 3. кардиограмма

Очистка:

- Одноразовое кабельное отведение разработано для использования у одного пациента. Одноразовый провод можно использовать один раз до отключения от пациента, поэтому он не требует никакой очистки.

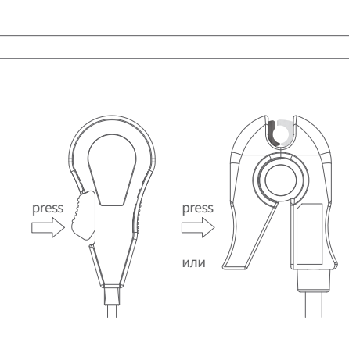
Замена и утилизация:

- Замена: В случае повреждения провода, электрода, отведения кабеля или если у продукта истек срок годности и т. д., потребуется новый комплект отведений для кабелей.
- Утилизация: Непригодные кабельные отведения — это медицинские отходы. Их утилизацией и уничтожением занимается специальное учреждение.

Противопоказания, пункты особого внимания, предупреждения и напоминания:

- Противопоказания: нет.
- Все кабельные отведения, если они подключены неправильно, могут вызвать ошибки чтения, неисправности, повышение температуры, электромагнитные помехи. Источник высокого напряжения также может повлиять на показания.
- Проверяйте кабельные отведения не реже одного раза в два часа, чтобы убедиться, что в местах подсоединения фиксация надежна.
- Как и другое медицинское оборудование, кабель должен быть размещен так, чтобы он не мог привести к удушению пациента.
- Провода должны быть правильно установлены и размещены в соответствии с инструкциями по использованию оборудования. Не используйте МР-оборудование одновременно с кабельными отведениями, так как это может привести к ожогам.
- При подключении к дефибриллятору электроды на пациенте должны находиться на соответствующем расстоянии от электродов дефибриллятора, в противном случае это может вызвать ожоги во время разряда в местах контакта электродов с пациентом.
- Избегайте растягивания или изгибания проводов с усилием свыше 5 кгс, в противном случае это может привести к внутреннему повреждению кабеля и ухудшению характеристик экранирования или неточным показаниям.

- Во избежание неисправностей держите металлические детали кабельных отведений сухими.
- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации монитора.
- При снятии электродов ЭКГ нажмите на ручку электрода, чтобы не повредить кабельное отведение. (см. рисунок справа)



ВНИМАНИЕ!

Согласно Федеральному закону США продажа этого изделия ограничена — его может заказать только врач.

Расшифровка символов:

Внимание	Номер партии	Производитель	Нестерильно	Без латекса	См.инструкцию	Использование для одного пациента
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Маркировка UKCA	Уполномоченный представитель Великобритании	Символ маркировки соответствия. Продукт совместим с неинвазивными сфигмоманометрами EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

韩

일회용 ECG 리드 와이어사용자 매뉴얼

사용목적&사용표시

ECG는 전기 생리학적 활동을 수행합니다. 심장이 박동하는 과정에서, 심장은 일련의 전기생리학적 변화를 만들어내며, 이러한 전기생리학적 변화는 인체에 적용될 것입니다. ECG 전극은 이러한 신호를 잡아내고 ECG 케이블은 신호를 증폭하고 진행하며, ECG 모니터 스크린에 디지털화된 파형으로 신호를 보여줍니다.

제품 정보:

- 이름: 일회용 ECG 모니터링 케이블 리드 와이어
- 모델: 의료 장비 등록 기준을 참고하십시오.
- 사양: 일회용 ECG 리드 와이어
- 주요 구조: 플러그, 리드 와이어, 전극 그리고 다른 플러그인 구성요소

적용 범위:

다양한 지표의 모니터, ECG 모니터와 제세동기 등에 적용할 수 있으며, 의료 전문가가 일반 모니터링 목적으로 사용합니다.

사용 조건:

- 주변 온도: 0°C ~ 40°C
- 상대 습도: 15% ~ 85%
- 기압: 86kpa ~ 106kpa

포장 및 보장:

- 각 리드 와이어는 개별 포장되어 있으며, 포장된 상품은 부식성 가스가 없는 환기가 잘 되는 환경에서 보관해야 합니다. 보관 조건은 다음과 같습니다.:

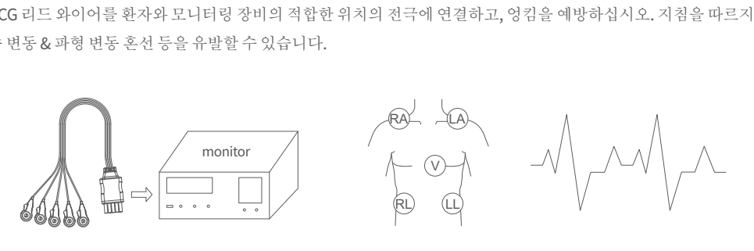
1. 주변 온도: -10°C ~+40°C
2. 상대 습도: ≤80%

안전:

일회용 ECG 모니터링 케이블 리드 와이어는 “의학 전기 장비 첫 번째 부품: 안전 일반 요건”의 요건을 충족합니다.

설치/사용:

- 일회용 ECG 리드 와이어 세트를 모니터링 장비에 연결하고 장비 작동 지침을 따르십시오.
- 일회용 ECG 리드 와이어를 환자와 모니터링 장비의 적합한 위치의 전극에 연결하고, 엉킴을 예방하십시오. 지침을 따르지 못하면 심박동수 변동 & 파형 변동 혼선 등을 유발할 수 있습니다.



1. 모니터에 연결 2. 전극에 연결 3. 추적

세척:

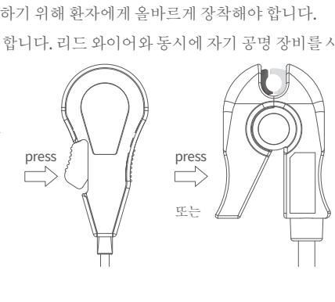
- 일회용 리드 와이어는 단일 환자 사용을 위해 설계되었습니다. 일회용 리드 와이어는 환자에게서 분리하기 전에 한 번 사용할 수 있으며 어떠한 세척도 필요하지 않습니다.

교체 및 폐기:

- 교체: 와이어가 부러지거나 전극 손상, 와이어 손상 또는 기한 만료 제품 등의 경우, 새 리드 와이어 세트를 사용해야 합니다.
- 폐기: 폐기한 리드 와이어는 의료 폐기물입니다. 재활용 또는 폐기를 위한 전문 부서가 필요합니다.

경계, 주의 사항, 경고 및 제안 지침:

- 경계: 해당 사항 없음
- 모든 리드 와이어는 잘못 연결될 경우, 판독 오류, 실수, 고온, 전자기파 혼선이 발생할 수 있습니다. 위험한 전원 또한 판독에 영향을 줄 수 있습니다.
- 리드 와이어를 최소 매 두 시간에 한 번씩 확인하고 장비 위치가 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 다른 의료 장비와 마찬가지로, 해당 케이블은 휘어지는 질식을 방지하기 위해 환자에게 올바르게 장착해야 합니다.
- 와이어를 장비 사용에 대한 지침에 따라 적절하게 설치 및 배치해야 합니다. 리드 와이어와 동시에 자기 공명 장비를 사용하는 일을 피하십시오. 그러지 않을 경우 화재가 발생할 수 있습니다.
- 제세동기와 함께 연결할 때, 환자에게 장착한 전극은 제세동기 전극과 적절한 간격을 유지해야 합니다. 그러지 않을 경우 전극과 환자 간의 연결 부위에서 방전 시 화재가 발생할 수 있습니다.



- 5 KGF 혹은 그 이상의 힘으로 와이어를 늘리거나 구부리지 마십시오. 그렇지 않으면 케이블 내부 손상이 발생하여 차폐 수행에 실패하거나 부정확한 판독을 할 수 있습니다.
- 고장을 예방하기 위해 리드 와이어 금속 부분을 건조하게 유지하십시오.
- 모니터 조작 매뉴얼을 참고하십시오.
- ECG 전극을 제거할 때 전극 손잡이를 눌러 리드 와이어에 대한 손상을 예방하십시오. (오른쪽 그림을 참고하십시오.)

주의:

연방 (U.S.) 법률은 의사의 주문에 따라 해당 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

기호 설명:

주의	로트 번호	제조업체	비살균	라텍스 프리	참고 지침	단일 환자 사용
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
UKCA 마킹	영국공식 대리인	적합성 표시를 나타내는 기호 비침투성 혈압계 EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3를 준수하는 제품	유럽 대리인	전기 및 전자 장비 폐기물 (WEEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		

意

Istruzioni per l'uso
Derivazioni ECG riutilizzabili

Principio di funzionamento:

L'esecuzione dell'ECG è un'attività elettrofisiologica. Nel corso del battito cardiaco, il cuore produce una serie di cambiamenti elettrofisiologici e tali cambiamenti sono condotti dal corpo umano. Gli elettrodi ECG rilevano questi segnali e il cavo amplifica ed elabora il segnale permettendo di visualizzarlo attraverso una forma d'onda digitalizzata visibile sullo schermo di un monitor ECG.

Introduzione al prodotto:

- Nome: cavo di piombo monouso per il monitoraggio ECG
- Modello: vedi dispositivi medici standard registrati
- Specifiche: cavo di piombo ECG monouso
- Struttura principale: spina, filo, elettrodi e altre composizioni di plug-in

Ambito di applicazione:

Si applica a monitor multiparametrici, monitor ECG e defibrillatori, per scopi di monitoraggio generale da parte un professionista sanitario.

Condizioni di utilizzo:

- Temperatura ambiente: 0°C ~ 40°C
- Umidità relativa: 15% ~ 85%
- Pressione atmosferica: 86kPa ~ 106kPa

Imballaggio e conservazione:

Ogni cavo è imballato individualmente e il prodotto imballato deve essere conservato in un ambiente ben ventilato senza alcuna presenza di gas corrosivi. Le condizioni di conservazione sono le seguenti:

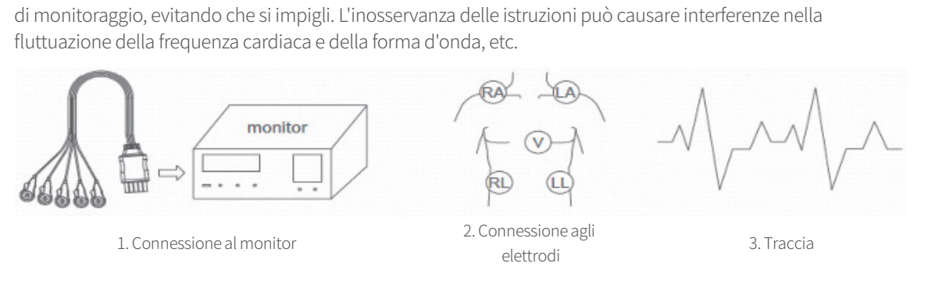
1. Temperatura ambiente: -10°C ~ +40°C
2. Umidità relativa: ≤80%

Sicurezza:

I cavi di monitoraggio ECG monouso soddisfano il requisito del “Materiale Elettrico Medico. La prima parte: Requisiti Generali di Sicurezza”.

Installazione / utilizzo:

- Collegare il cavo ECG monouso ad un dispositivo di monitoraggio e seguire le istruzioni operative dello strumento
- Collegare il cavo ECG monouso sia agli elettrodi, posizionati in punti specifici sul paziente, sia ad un dispositivo di monitoraggio, evitando che si impigli. L'inosservanza delle istruzioni può causare interferenze nella fluttuazione della frequenza cardiaca e della forma d'onda, etc.



1. Connessione al monitor 2. Connessione agli elettrodi 3. Traccia

Pulizia:

I cavi monouso sono progettati per essere utilizzati su un singolo paziente. Questi cavi possono essere utilizzati una sola volta prima di essere scollegati dal paziente e non richiedono alcuna pulizia.

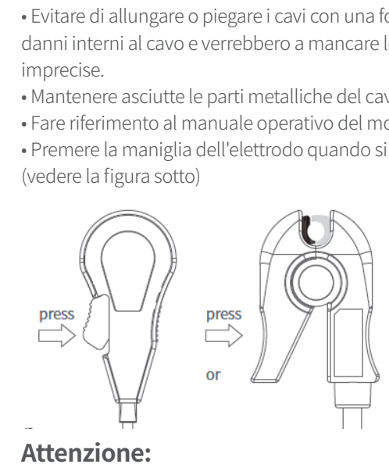
Sostituzione e abbandono:

- Sostituzione: in caso di rottura del cavo, danno all'elettrodo, danno del cavo o prodotto scaduto, etc, sarà necessario utilizzare un nuovo set di cavi.
- Abbandono: un cavo abbandonato è un rifiuto medico. Richiede un dipartimento professionale per il riciclo o l'abbandono.

Controindicazioni, punti di attenzione, avvertenze ed istruzioni:

- Controindicazioni: nessuna
- Tutti i cavi, se erroneamente connessi, potrebbero causare errori di lettura, difetti, alta temperatura, interferenze elettromagnetiche. Anche una fonte pericolosa di tensione potrebbe influenzare le letture.
- Controllare i cavi almeno ogni due ore e assicurarsi che siano correttamente fissati.
- Come per altre apparecchiature mediche, il cavo deve essere posizionato correttamente sui pazienti per evitare il soffocamento da avvolgimento.
- I cavi devono essere installati appropriatamente e posizionati secondo quanto specificato dalle istruzioni d'uso del dispositivo. Evitare di usare contestualmente le apparecchiature di risonanza magnetica, altrimenti i cavi potrebbero provocare bruciature.
- Quando collegati con il defibrillatore, gli elettrodi posti sul paziente devono essere mantenuti ad una distanza appropriata dagli elettrodi del defibrillatore, altrimenti potrebbero causare ustioni durante il tempo di scarica nei siti di collegamento tra gli elettrodi ed i pazienti.

- Evitare di allungare o piegare i cavi con una forza maggiore o uguale di 5 KgF, altrimenti si potrebbero causare danni interni al cavo e verrebbero a mancare le prestazioni di schermatura oppure si otterrebbero letture imprecise.
- Mantenere asciutte le parti metalliche del cavo per evitare malfunzionamenti.
- Fare riferimento al manuale operativo del monitor.
- Premere la maniglia dell'elettrodo quando si rimuovono gli elettrodi ECG al fine di prevenire danni ai cavi. (vedere la figura sotto)



Attenzione:

Le leggi federali degli Stati Uniti (USA) limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

Spiegazione dei simboli:

Attenzione	Numero di serie	Produttore	Non sterile	Non contiene lattice di gomma naturale	Vedere le istruzioni	Non riutilizzare
⚠	LOT	🏭	NON STERILE	LATEX	📖	⊗
Marchio UKCA	Rappresentanza autorizzata in UK	Simbolo che indica la conformità marcatura. Prodotto in conformità con Sfigmomanometri non invasivi EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3	Rappresentante autorizzato dell'Unione europea	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		
UK CA	UK REP	CE	EU REP	🗑		