mindray

ECG Trunk Cable and Lead Set

Instructions for Use

心电导联线
使用说明书

0010-20-42825(19.0)

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

www.mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680
E-mail: service@mindray.com

售后服务单位

单位名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
单位地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
邮政编码	518057
网址	www.mindray.com
24小时服务热线	4007005652
电话	+86 755 81888998
传真	+86 755 26582680

关注迈瑞官方微信，获取更多产品、服务信息。

迈瑞官方微信　迈瑞售后服务官方微信

EMC规格

本设备符合EMC标准YY 0505。

注意

- 不能将本附件与其它设备紧靠或堆叠在一起使用。必要时，应密切观察本附件，以确保它在所使用的配置中能正常运行。
- 便携式和移动通讯设备会影响本附件的性能（例如，手机、PAD、具有无线功能的电脑）。
- 即使其它设备符合CISPR相对应的国家标准的发射要求，也可能对本附件造成干扰。

电磁发射指南和声明

本附件预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

发射试验	符合性	电磁环境–指南
射频发射 GB 4824	1组	本设备仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A类	本附件与A类主机一起使用时，适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB 4824	B类	本附件与B类主机一起使用时，适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	/
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2		

如果本附件预期使用在电磁抗扰度指南和声明的电磁环境中，则本附件应保持安全并提供以下基本性能：参数精度(具体的测量误差，请参考与本附件一起使用主机的使用说明书)。

电磁抗扰度指南和声明

本附件预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境 – 指南
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV接触放电 ± 8 kV空气放电	± 6 kV接触放电 ± 8 kV空气放电	地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少30%
电快速脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV电源线 ± 1 kV对输入/输出线	± 2 kV电源线 ± 1 kV对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV差模电压 ± 2 kV共模电压	不适用	
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%U_T，持续0.5周期 （在U_T上，>95%的暂降） 40%U_T，持续5周期 （在U_T上，60%的暂降） 70%U_T，持续25周期 （在U_T上，30%的暂降） <5%U_T，持续5s （在U_T上，>95%的暂降）	不适用	/
工频磁场（50Hz/60Hz）GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注1：U_T指施加试验电压前的交流网电压。

电磁抗扰度指南和声明

本附件预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境 – 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150kHz ~ 80MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本附件的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射器频率相应的公式计算。推荐的隔离距离的计算式是：$d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	推荐的隔离距离： 80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$ 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测[a]来确定，在每个频率范围[b]都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：((•))

注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体可以吸收和反射的影响。

[a]. 固定式发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM(调幅)和FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得附件所处场所的场强高于上述应用的射频符合电平，则应观测本附件以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如对本附件重新调整方向、重新放置。

[b]. 在150kHz ~ 80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和本附件之间建议保持的距离

本附件预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可以通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本附件之间最小距离来防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率（W）	根据发射器的频率计算隔离距离（米）		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。

注1：在80 MHz和800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

English

ECG TRUNK CABLE AND LEAD SET

INSTRUCTIONS FOR USE

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- the product is used in accordance with the instructions for use.
- this product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional falling, intentional damaging, etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number must appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

mindray, MINDRAY and ⌂ are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.

© 2006-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Notification of Adverse Events

As a health care provider, you may report the occurrence of certain events to SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., and possibly to the competent authority of the Member state in which the user and / or patient is established.

These events, include device-related death and serious injury or illness. In addition, as part of our Quality Assurance Program, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. requests to be notified of device failures or malfunctions. This information is required to ensure that SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. provides only the highest quality products.

Intended Use

Intended Purpose Statement

The parameter cable is intended for connecting with Mindray medical devices to support for transmission of electrical physiological signals.

Indication for Use

The reusable parameter cable is intended for transmission of spotchecking or continuously monitoring signals especially for physiological signal of patients.

The parameter cable must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our company, including the MEC, iMEC, PM, VS, and T series patient monitors of Mindray to support the transmission of electrical physiological signals. The user shall be responsible for verifying the compatibility of the parameter cable. This parameter cable must be used by trained clinical professionals. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.

Intended Users

This parameter cable must be used by trained clinical professionals.

Intended Patient Population

The parameter cable is intended for transmission of spotchecking or continuously monitoring signals especially for physiological signal of adult, pediatric, and neonatal patients.

Intended Medical Conditions

The product is expected to be used in medical institutions.

Contraindications

None.

Side Effects

According to the conclusion of clinical evaluation and residual risk evaluation, for the intended patients, there is no known side effects that can occur during or after the use of the medical device. And there is no need for the operator to make extra preparations. Thus, no residual risk associated with using the medical device should be disclosed due to the risk management report.

Product Introduction

The reusable ECG trunk cable and lead set connect the human body (through ECG electrodes) to ECG equipment to acquire and transfer ECG signals.

Models of Trunk Cables and Lead Sets

Trunk Cable

6-pin integrative trunk cable (for patient monitor)					
Lead	Compatible with	Model	Type	Applicable to	Note
3	AHA,IEC	EA6131N	Non-defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/
		EA6131B	Defibrillation-proof		
		EA6132N	Non-defibrillation-proof		
		EA6132B	Defibrillation-proof		
5		EA6151N	Non-defibrillation-proof		
		EA6151B	Defibrillation-proof		
		EA6152N	Non-defibrillation-proof		
		EA6152B	Defibrillation-proof		

12-pin integrative trunk cable (for patient monitor)					
Lead	Compatible with	Model	Type	Applicable to	Note
3	AHA, IEC	EA6232N	Non-defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/
		EA6231A	Defibrillation-proof		
		EA6231B	Defibrillation-proof		
		EA6231N	Non-defibrillation-proof		
		EA6232A	Defibrillation-proof		
		EA6232B	Defibrillation-proof		
5		EA6251A	Defibrillation-proof		
		EA6251B	Defibrillation-proof		
		EA6251N	Non-defibrillation-proof		
		EA6252N	Non-defibrillation-proof		
		EA6252A	Defibrillation-proof		
		EA6252B	Defibrillation-proof		
12		EC6412	Defibrillation-proof		
		EC6413	Defibrillation-proof		

Integrative electrocardiograph trunk cable（for electrocardiograph）					
Lead	Compatible with	Model	Type	Applicable to	Note
12	AHA, IEC	EC6408	Banana connector	Adult	/
		EC6409	Clip	Adult/Pediatric	
		EC6410	Banana connector	Adult	
		EC6411	Clip	Adult/Pediatric	

6-pin separable trunk cable (for patient monitor)					
Lead	Compatible with	Model	Type	Applicable to	Note
3, 5	AHA, IEC	EV6101	Defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/
		EV6111	ESU-proof	Adult/Pediatric	/
3		EV6102	Defibrillation-proof	Pediatric/Neonatal	/
		EV6112	ESU-proof	Pediatric/Neonatal	/
		EV6122	Defibrillation-proof	Pediatric/Neonatal	DIN Connector
		EV6130N	Non-defibrillation-proof	Pediatric/Neonatal	/
5		EV6150N	Non-defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/
		EV6150	Defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/

12-pin separable trunk cable (for patient monitor)					
Lead	Compatible with	Model	Type	Applicable to	Note
3	AHA, IEC	EV6202	Defibrillation-proof	Pediatric/Neonatal	/
		EV6212	ESU-proof		/
		EV6222	Defibrillation-proof		DIN Connector
		EV6230N	Non-defibrillation-proof		/
3, 5		EV6201	Defibrillation-proof	Adult/Pediatric	/
		EV6211	ESU-proof		
		EV6205	Defibrillation-proof		
3, 5, 6		EV6213	ESU-proof		
		EV6206	Defibrillation-proof		
		EV6207	Defibrillation-proof		
		EV6216	ESU-proof		
		EV6217	ESU-proof		
5		EV6250N	Non-defibrillation-proof		
12		EV6203	Defibrillation-proof		
		EV6204	Defibrillation-proof		
12	AHA	EV6208	Defibrillation-proof		For North American Market Only

ECG Adapter Cable (for patient monitor)	
Model	Type
EB6901	12-pin cable to 6-pin socket
EB6902	6-pin cable to 12-pin socket

Lead set (for patient monitor)

3-electrode				
Type	Compatible with	Model	Applicable to	Note
Clip	IEC	EL6302A	Adult/Pediatric	/
		EL6304A		Extra long
		EL6306A	Neonatal	/
		EL6308A	Pediatric	/
		EL6312A	Pediatric/Neonatal	Single patient use, only use with EV6122 or EV6222 trunk cable
	AHA	EL6301A	Adult/Pediatric	/
		EL6303A		Extra long
		EL6305A	Neonatal	/
		EL6307A	Pediatric	/
		EL6311A	Pediatric/Neonatal	Single patient use, only use with EV6122 or EV6222 trunk cable, DIN Connector
Snap	IEC	EL6302B	Adult/Pediatric	/
		EL6308B	Pediatric	/
		EL6312B	Pediatric/Neonatal	Single patient use, only use with EV6122 or EV6222 trunk cable, DIN Connector
	AHA	EL6301B	Adult/Pediatric	/
		EL6307B	Pediatric	/
		EL6311B	Pediatric/Neonatal	Single patient use, only use with EV6122 or EV6222 trunk cable, DIN Connector

5-electrode				
Type	Compatible with	Model	Applicable to	Note
Clip	IEC	EL6502A	Adult/Pediatric	/
		EL6504A		Extra long
	AHA	EL6501A		/
		EL6503A		Extra long
Snap	IEC	EL6502B		/
	AHA	EL6501B		/

10-electrode				
Type	Compatible with	Model	Applicable to	Site selection
Clip	IEC	EL6802A	Adult/Pediatric	Extremities
		EL6804A		Chest
	AHA	EL6801A		Extremities
		EL6803A		Chest
Snap	IEC	EL6802B		Extremities
		EL6804B		Chest
	AHA	EL6801B		Extremities
		EL6803B		Chest

⚠ Warnings

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Select the ECG trunk cable and the lead set based on patient category.
- Check the trunk cable and the lead set before using. Do not use them for ECG monitoring in case of damage, block, deterioration or visible contamination.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.
- Select ECG trunk cables based on the ECG connector type. Please use ECG adapter cable if the connector of the trunk cable does not match the patient monitor's ECG connector.

ECG adapter cable	
Model	Type
EB6901	12-pin cable to 6-pin socket
EB6902	6-pin cable to 12-pin socket

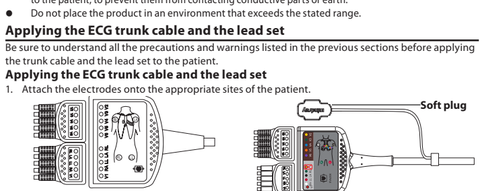
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not use the trunk cable and the lead set during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induction current may cause burn.
- Keep the patient still during measurement.
- Never use the trunk cable without defibrillation-proof capability for defibrillation occasions, unless the patient monitor itself has current-limiting capability.
- To minimize electrosurgical interference, be sure to keep the ECG trunk cable and the leadwires from the power cord of the electrosugical unit (ESU).
- Trunk cables with ESU-proof capability (EV6111, EV6112, EV6211, EV6212) have extra circuitry to protect the patient from burns and minimize ESU interference. However, be sure no to use those cables for respiration measurement.
- When connecting the electrodes or the lead set, make sure that the connectors never come into contact with other conductive parts, or with earth. In particular, make sure that all of the electrodes are attached to the patient, to prevent them from contacting conductive parts or earth.
- Do not place the product in an environment that exceeds the stated range.

Applying the ECG trunk cable and the lead set

Be sure to understand all the precautions and warnings listed in the previous sections before applying the trunk cable and the lead set to the patient.

Applying the ECG trunk cable and the lead set

1. Attach the electrodes onto the appropriate sites of the patient.



2. For separable trunk cable, connect the lead set to the trunk cable correctly, making sure the markings on the cable matching those on the lead set.
3. Plug the trunk cable into the equipment's ECG socket.
4. Attach the lead set to the electrodes.

Caution: Improper placement of the electrodes may cause inaccurate measurement.

Note: The left part (with the icon) of the EV6208 cable is intended to connect the TM560/TM80 telemetry's 5-lead lead sets.The right part is used to connect to the monitor's chest lead set (EL6803A and EL6803B). The icon indicates that the V2 signal cannot be output using the telemetry 6-lead lead set. The V2 signal can be output when the chest lead set is connected to the right part of the EV6208 cable. When the chest lead set is not connected, insert the soft plug into the right part to avoid ingress of disinfectant, dust, etc.

Lead set markings

3/5-electrode										
AHA					IEC					
RL	LA	LL	RA	V	C	R	F	L	N	
Green	Black	Red	White	Brown	White	Red	Green	Yellow	Black	

10-electrode										
AHA	RL	LA	LL	RA	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	Green	Black	Red	White	Brown/ Red	Brown/ Yellow	Brown/ Green	Brown/ Blue	Brown/ Orange	Brown/ Violet
IEC	N	L	F	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6
	Black	Yellow	Green	Red	White/ Red	White/ Yellow	White/ Green	White/ Brown	White/ Black	White/ Violet

Cleaning/Disinfection

Cautions

- ❒ Never immerse or soak the cable assembly.
- ❒ Exercise caution during cleaning/disinfection to avoid wetting the pins.
- ❒ Do not clean or disinfect the metal parts of this product. Otherwise, metal part corrosion or product reliability deterioration could result.
- ❒ We recommend that the cable assembly be disinfected only when necessary as determined by your hospital's policy, to avoid long term damage to the cable assembly.
- ❒ Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.

Cleaning

1. Clean the cable assembly with cotton or soft cloth moistened with water.
2. After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.
3. Allow the cable assembly to air dry.

Disinfection

For recommended disinfectants, see the agents with ☑ in the *ECG cable/ECG lead set* column of the *Applicable Disinfecting Agents List* (P/N: 046-011532-00).

1. Clean the cable assembly as instructed above.
2. Disinfect the cable assembly with cotton or soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants.
3. After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the cable assembly with a soft cloth moistened with water.
4. Allow the cable assembly to air dry.

SPEC/Symbol

Specifications of ECG trunk cables and lead sets for patient monitor:

- The ECG trunk cable is 2.9 m.
- The 3-/ 5-leadwires are 0.6 m.
- The extended 3-leadwire is 1 m.
- The extended 5-leadwires are as follows: RA (R), LA (L) and V (C): 1 m; RL (N) and LL (F): 1.4 m.
- The limb 12-leadwire: 0.8 m; the chest 12-leadwire: 0.6 m.

Specifications of ECG trunk cables and lead sets for electrocardiograph:

- The integrative ECG trunk cable is 2.1 m.
- The chest leadwire is 0.6 m.
- The upper limb leadwire is 0.8 m.
- The lower limb leadwire is 1.2 m.

For specifications such as storage temperature, measurement accuracy, etc., refer to the Instructions for Use that accompanies the equipment used in connection with the accessory.

(Blue)	Refer to instruction manual/ booklet	MD	Medical Device
	Not made with natural rubber latex.		DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART
	Date of manufacture		Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community	LOT	Batch code
	Caution	UDI	Unique Device Identifier
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
CE	The product bears CE mark indicating its conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices and fulfills the general safety and performance requirements of Annex I of this regulation. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.		

Deutsch

EKG-STAMMKABEL UND -KABELSATZ

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray) besitzt die Rechte am geistigen Eigentum für dieses Produkt und dieses Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen verantwortlich für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts:

- Das Produkt wird entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendegrunds an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachtnebengebühren).

mindray, MINDRAY und ⌂ sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Allgemeine Geräteinformationen

Einsatzgebiete

Mit dem wieder verwendbaren EKG-Stammkabel und -Kabelsatz wird der Patient (über die EKG-Elektroden) an das EKG-Gerät angeschlossen, um EKG-Signale zu erhalten und zu übertragen. Verbindungskabel und Kabelsatz müssen in Verbindung mit dem Patientenmonitor bzw. dem Elektrokardiographen (einschließlich Zubehör) verwendet werden Der Anwender hat durch Lesen der Betriebsanleitung bzw. Nachfrage beim Hersteller sicherzustellen, dass dieser Sensor mit dem EKG-Equipment (einschließlich Zubehör) kompatibel ist EKG-Verbindungskabel und Kabelsatz dürfen nur durch geschultes klinisches Fachpersonal verwendet werden.

Gegenanzeigen

Keine

Stammkabel und Kabelsätze - Modelle:

Stammkabel

6-poliges, integriertes Verbindungskabel (für Patientenmonitor)					
Kabel	Kompatibel mit	Modell	Typ	Geeignet für	Remarque
3	AHA,IEC	EA6131N	Nicht Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/
		EA6131B	Defibrillatorsicher		
		EA6132N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6132B	Defibrillatorsicher		
5		EA6151N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6151B	Defibrillatorsicher		
		EA6152N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6152B	Defibrillatorsicher		

6-poliges, integriertes Verbindungskabel (für Patientenmonitor)					
Kabel	Kompatibel mit	Modell	Typ	Geeignet für	Remarque
3	AHA, IEC	EA6232N	Nicht Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/
		EA6231A	Defibrillatorsicher		
		EA6231B	Defibrillatorsicher		
		EA6231N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6232A	Defibrillatorsicher		
		EA6232B	Defibrillatorsicher		
5		EA6251A	Defibrillatorsicher		
		EA6251B	Defibrillatorsicher		
		EA6251N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6252N	Nicht Defibrillatorsicher		
		EA6252A	Defibrillatorsicher		
		EA6252B	Defibrillatorsicher		
12		EC6412	Defibrillatorsicher		
		EC6413	Defibrillatorsicher		

Integriertes, elektrokardiographisches Verbindungskabel (für Elektrokardiograph)					
Kabel	Kompatibel mit	Modell	Typ	Geeignet für	Remarque
12	AHA, IEC	EC6408	Bananenstecker	Erwachsene	/
		EC6409	Clip	Erwachsene/Kinder	
		EC6410	Bananenstecker	Erwachsene	
		EC6411	Clip	Erwachsene/Kinder	

6-poliges, trennbares Verbindungskabel (für Patientenmonitor)					
Kabel	Kompatibel mit	Modell	Typ	Geeignet für	Remarque
3, 5	AHA, IEC	EV6101	Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/
		EV6111	E-chirurgiesicher	Erwachsene/Kinder	/
3		EV6102	Defibrillatorsicher	Kinder /Neugeborene	/
		EV6112	E-chirurgiesicher	Kinder /Neugeborene	/
		EV6122	Defibrillatorsicher	Kinder /Neugeborene	DIN-Stecker
		EV6130N	Nicht Defibrillatorsicher	Kinder /Neugeborene	/
5		EV6150N	Nicht Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/
		EV6150	Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/

12-poliges, trennbares Verbindungskabel (für Patientenmonitor)					
Kabel	Kompatibel mit	Modell	Typ	Geeignet für	Remarque
3	AHA, IEC	EV6202	Defibrillatorsicher	Kinder/Neugeborene	/
		EV6212	E-chirurgiesicher		/
		EV6222	Defibrillatorsicher		DIN-Stecker
		EV6230N	Nicht Defibrillatorsicher	Erwachsene/Kinder	/
3, 5		EV6201	Defibrillatorsicher		
		EV6211	E-chirurgiesicher		
		EV6205	Defibrillatorsicher		
3, 5, 6		EV6213	E-chirurgiesicher		
		EV6206	Defibrillatorsicher		
		EV6207	Defibrillatorsicher		
		EV6216	E-chirurgiesicher		
		EV6217	E-chirurgiesicher		
5		EV6250N	Nicht Defibrillatorsicher		
12		EV6203	Defibrillatorsicher		
		EV6204	Defibrillatorsicher		

EKG-Adapterkabel(für Patientenmonitor)	
Modell	Typ
EB6901	12-poliges Kabel zum 6-poligen Anschluss
EB6902	6-poliges Kabel zum 12-poligen Anschluss

Kabelsatz(für Patientenmonitor)

3 Elektroden					
Typ	Kompatibel mit	Modell	Geeignet für	Remarque
Clip	IEC	EL6302A	Erwachsene/Kinder	/
		EL6304A	Neugeborene	Extra lang
		EL6306A	Kinder	/
		EL6308A	Kinder/Neugeborene	/
		EL6312A	Kinder/Neugeborene	A usage unique - A utiliser uniquement avec le câble tronc EV6122 ou EV6222.
	AHA	EL6301A	Erwachsene/Kinder	/
		EL6303A		Extra lang
		EL6305A	Neugeborene	/
		EL6307A	Kinder	/
		EL6311A	Kinder/Neugeborene	A usage unique - A utiliser uniquement avec le câble tronc EV6122 ou EV6222, DIN-Stecker
Stecker	IEC	EL6302B	Erwachsene/Kinder	/
		EL6308B	Kinder	/
		EL6312B	Kinder/Neugeborene	A usage unique - A utiliser uniquement avec le câble tronc EV6122 ou EV6222, DIN-Stecker
	AHA	EL6301B	Erwachsene/Kinder	/
		EL6307B	Kinder	/
		EL6311B	Kinder/Neugeborene	A usage unique - A utiliser uniquement avec le câble tronc EV6122 ou EV6222, DIN-Stecker

5 Elektroden				
Typ	Kompatibel mit	Modell	Geeignet für	Remarque
Clip	IEC	EL6502A	Erwachsene/Kinder	/
		EL6504A		Extra lang
	AHA	EL6501A		/
		EL6503A		Extra lang
Stecker	IEC	EL6502B		/
	AHA	EL6501B		/

10 Elektroden				
Typ	Kompatibel mit	Modell	Geeignet für	Anwendungsstelle
Clip	IEC	EL6802A	Erwachsene/Kinder	Extremitäten
		EL6804A		Brust
	AHA	EL6801A		Extremitäten
		EL6803A		Brust
Stecker	IEC	EL6802B		Extremitäten
		EL6804B		Brust
	AHA	EL6801B		Extremitäten
		EL6803B		Brust

⚠ Warnungen

- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Wählen Sie das für die Patientenkategorie geeignete EKG-Stammkabel und den geeigneten Kabelsatz aus.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Stammkabel und den Kabelsatz. Diese nicht zur EKG-Überwachung verwenden, wenn sie beschädigt, blockiert und beeinträchtigt sind oder eine sichtbare Kontamination vorliegt.
- Zur Entsorgung des Zubehörs befolgen Sie die geltenden Bestimmungen bzw. die Krankenhausrichtlinien. Nicht willkürlich entsorgen.
- Bitte wählen Sie EKG-Verbindungskabel anhand des jeweiligen EKG-Anschlusstyps. Bitte verwenden Sie das EKG-Adapterkabel, wenn der Anschluss des Verbindungskabels nicht mit dem EKG-Anschluss des Patientenmonitors übereinstimmt.

EKG-Adapterkabel	
Modell	Typ
EB6901	12-poliges Kabel zum 6-poligen Anschluss
EB6902	6-poliges Kabel zum 12-poligen Anschluss

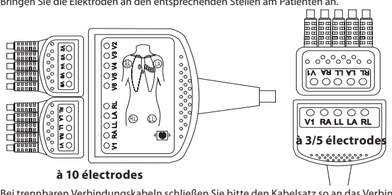
- Seien Sie bei der Kabelführung vorsichtig, damit sich der Patient nicht darin verfangen oder strangulieren kann.
- Verwenden Sie das Stammkabel und den Kabelsatz nicht während einer Magnetresonanztomografie (MRT). Der induzierte Strom kann zu Verbrennungen führen.
- Der Patient soll sich während der Messung möglichst ruhig halten.
- Verwenden Sie das Stammkabel bei einer Defibrillation nur nach vorheriger Prüfung der Defibrillatorsicherheit, sofern nicht der Patientenmonitor eine Strombegrenzung hat.
- Achten Sie darauf, das EKG-Stammkabel und die Ableitungskabel vom Netzkabel des Elektrochirurgiegeräts (ESU) getrennt zu halten, um die elektrochirurgische Interferenz zu minimieren.
- Stammkabel mit E-Chirurgiesicherheit (EV6111, EV6112, EV6211, EV6212) haben einen separaten Schaltkreis, um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen und die ESU-Interferenz zu minimieren. Stellen Sie jedoch sicher, dass diese Kabel nicht zur Respirationsmessung verwendet werden.
- Stellen Sie beim Anschluss von Elektroden oder Kabelsatz sicher, dass die Anschlüsse keinen Kontakt zu anderen leitenden Teilen oder Masse haben. Stellen Sie insbesondere sicher, dass alle Elektroden am Patienten angebracht sind, um zu verhindern, dass diese Kontakt mit leitenden Teilen oder Masse haben.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

Anbringen des EKG-Stammkabels und des Kabelsatzes

Lesen Sie vor Anlegen des Stammkabels und des Kabelsatzes die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise der vorherigen Abschnitte sorgfältig durch.

Anbringen des EKG-Stammkabels und des Kabelsatzes

1. Bringen Sie die Elektroden an den entsprechenden Stellen am Patienten an.



2. Bei trennbaren Verbindungskabeln schließen Sie bitte den Kabelsatz so an das Verbindungskabel an, dass die Markierungen auf dem Kabel mit denen des Kabelsatzes übereinstimmen.
3. Schließen Sie das Verbindungskabel an der Anschlussbuchse des EKG-Geräts an.
4. Verbinden Sie den Kabelsatz mit den

Polski

KABEL ZBIORCZY I ZESTAW ODPROWADZEŃ EKG

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Oświadczenie

Firma **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika i produktu, którego on dotyczy. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.
Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane w celu zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia. Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że:
- produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi;
- produkt nie został uszkodzony wskutek działalności tzw. czynnika ludzkiego. Pojęcie „czynnik ludzki" odnosi się do uszkodzeń wynikłych wskutek niezamierzonego upuszczenia, zamierzonego uszkodzenia produktu itp.

W przypadku gdy zajdzie potrzeba zwrócenia urządzenia do firmy Mindray, należy skontaktować się z jej działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray musi znajdować się na zewnątrz opakowania przesyłki. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie wyraźnie widoczny. Należy podać numer modelu, numer seryjny oraz krótki opis powodu zwrotu produktu. Klient pokrywa koszty przewozu w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray; ujszcza także wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przewozu.

mindray, MINDRAY i MINDRAY są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Mindray w Chinach.
© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Introducción del producto

Przeznaczenie

Kabel zbiorczy wielokrotnego użytku wraz z zestawem odprowadzeń EKG umożliwia podłączenie aparatury EKG do pacjenta przy użyciu elektrod EKG, zapewniając poprawne uzyskiwanie i przesyłanie sygnałów elektokardiograficznych.
Kabel zbiorczy i zestaw odprowadzeń muszą być użytkowane wraz z monitorem pacjenta lub elektrokardiografem (wraz z akcesoriami) wyszczególnionym przez firmę Mindray. Za zapewnienie zgodności niniejszego czujnika z aparaturą EKG (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania czujnika lub skontaktować się z firmą Mindray. Kabel zbiorczy i zestaw odprowadzeń EKG winny być użytkowane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Brak

Modele kabli zbiorczych i zestawów odprowadzeń

Kabel zbiorczy

6-stykowy scalający kabel zbiorczy (do monitora pacjenta)					
Odpr.	Zgodność	Model	Typ	Kategoria wiekowa	Uwagi
3	AHA,IEC	EA6131N	Nieodporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
		EA6131B	Odporny na defibrylację		
		EA6132N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6132B	Odporny na defibrylację		
5		EA6151N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6151B	Odporny na defibrylację		
		EA6152N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6152B	Odporny na defibrylację		
12-stykowy scalający kabel zbiorczy (do monitora pacjenta)					
Odpr.	Zgodność	Model	Typ	Kategoria wiekowa	Uwagi
3	AHA, IEC	EA6232N	Nieodporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
		EA6231A	Odporny na defibrylację		
		EA6231B			
		EA6231N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6232A	Odporny na defibrylację		
		EA6232B			
5		EA6251A			
		EA6251B			
		EA6251N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6252N	Nieodporny na defibrylację		
		EA6252A	Odporny na defibrylację		
		EA6252B			
12		EC6412	Odporny na defibrylację		
		EC6413			
Scalający kabel zbiorczy elektrokardiografu (do elektrokardiografu)					
Odpr.	Zgodność	Model	Typ	Kategoria wiekowa	Uwagi
12	AHA, IEC	EC6408	Połączenie bananowe	Dorosły	/
		EC6409	Zacisk	Dorosły/Dziecko	
		EC6410	Połączenie bananowe	Dorosły	
		EC6411	Zacisk	Dorosły/Dziecko	

6-stykowy rozdzielny kabel zbiorczy (do monitora pacjenta)					
Odpr.	Zgodność	Model	Typ	Kategoria wiekowa	Uwagi
3, 5	AHA, IEC	EV6101	Odporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
		EV6111	Zabezpieczenie przed ESU		
3		EV6102	Odporny na defibrylację	Dziecko/Noworodek	/
		EV6112	Zabezpieczenie przed ESU		/
		EV6122	Odporny na defibrylację		Złącze DIN
		EV6130N	Nieodporny na defibrylację		/
5		EV6150N	Nieodporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
		EV6150	Odporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
12-stykowy rozdzielny kabel zbiorczy (do monitora pacjenta)					
Odpr.	Zgodność	Model	Typ	Kategoria wiekowa	Uwagi
3	AHA, IEC	EV6202	Odporny na defibrylację	Dziecko/Noworodek	/
		EV6212	Zabezpieczenie przed ESU		/
		EV6222	Odporny na defibrylację		Złącze DIN
		EV6230N	Nieodporny na defibrylację		/
3, 5		EV6201	Odporny na defibrylację	Dorosły/Dziecko	/
		EV6211	Zabezpieczenie przed ESU		
		EV6205	Odporny na defibrylację		
		EV6213	Zabezpieczenie przed ESU		
3, 5, 6		EV6206	Odporny na defibrylację		
		EV6207	Odporny na defibrylację		
		EV6216	Zabezpieczenie przed ESU		
		EV6217	Zabezpieczenie przed ESU		
		EV6250N	Nieodporny na defibrylację		
5		EV6250	Odporny na defibrylację		
12		EV6203	Odporny na defibrylację		
		EV6204	Odporny na defibrylację		
Kabel łączący do EKG(do monitora pacjenta)					
Model		**Typ**			
EB6901		Kabel 12-stykowy do złącza 6-stykowego			
EB6902		Kabel 6-stykowy do złącza 12-stykowego			

Zestaw odprowadzeń (do monitora pacjenta)

3-elektrodowe				
Typ	Zgodność	Model	Kategoria wiekowa	Uwagi
Zacisk	IEC	EL6302A	Dorosły/Dziecko	/
		EL6304A		Bardzo długi
		EL6306A	Noworodek	/
		EL6308A	Dziecko	/
		EL6312A	Dziecko/Noworodek	Do stosowania tylko u jednego pacjenta.Do stosowania wyłącznie z modelem EV6122 lub EV6222
	AHA	EL6301A	Dorosły/Dziecko	/
		EL6303A		Bardzo długi
		EL6305A	Noworodek	/
		EL6307A	Dziecko	/
		EL6311A	Dziecko/Noworodek	Do stosowania tylko u jednego pacjenta. Do stosowania wyłącznie z modelem EV6122 lub EV6222, złącze DIN
Zatrzask	IEC	EL6302B	Dorosły/Dziecko	/
		EL6308B	Dziecko	/
		EL6312B	Dziecko/Noworodek	Do stosowania tylko u jednego pacjenta.Do stosowania wyłącznie z modelem EV6122 lub EV6222, złącze DIN
	AHA	EL6301B	Dorosły/Dziecko	/
		EL6307B	Dziecko	/
		EL6311B	Dziecko/Noworodek	Do stosowania tylko u jednego pacjenta. Do stosowania wyłącznie z modelem EV6122 lub EV6222, złącze DIN
5-elektrodowe				
Typ	**Zgodność**	**Model**	**Kategoria wiekowa**	**Uwagi**
Zacisk	IEC	EL6502A	Dorosły/Dziecko	/
		EL6504A		Bardzo długi
	AHA	EL6501A		/
		EL6503A		Bardzo długi
Zatrzask	IEC	EL6502B		/
	AHA	EL6501B		/
10-elektrodowe				
Typ	**Zgodność**	**Model**	**Kategoria wiekowa**	**Miejsce założenia**
Zacisk	IEC	EL6802A	Dorosły/Dziecko	Kończyny
		EL6804A		Klatka piersiowa
	AHA	EL6801A		Kończyny
		EL6803A		Klatka piersiowa
Zatrzask	IEC	EL6802B		Kończyny
		EL6804B		Klatka piersiowa
	AHA	EL6801B		Kończyny
		EL6803B		Klatka piersiowa

Ostrzeżenia

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Kabel zbiorczy i zestaw odprowadzeń EKG należy dobrać stosownie do kategorii wiekowej pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić kabel zbiorczy i zestaw odprowadzeń. Nie wolno używać tych akcesoriów w razie stwierdzenia uszkodzenia, niedrożności zużycia lub widocznego zanieczyszczenia.
- Akcesoria należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami lub obowiązującymi w danym szpitalu procedurami usuwania sprzętu medycznego. Produktów tych nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.
- Kable zbiorcze EKG należy dobrać stosownie do rodzaju złącza EKG. Jeśli złącze kabla zbiorczego nie odpowiada złączu EKG monitora pacjenta, należy użyć kabla łączącego do EKG.

Kabel łączący do EKG	
Model	**Typ**
EB6901	Kabel 12-stykowy do złącza 6-stykowego
EB6902	Kabel 6-stykowy do gniazda 12-stykowego

- Należy ostrożnie prowadzić przewody, aby zmniejszyć możliwość ich zaplątania się lub przypadkowego uduszenia pacjenta.
- Nie należy używać kabla zbiorczego i zestawu odprowadzeń EKG podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wytworzony w ten sposób prąd indukcyjny może być przyczyną oparzeń skóry pacjenta.
- Podczas pomiaru pacjent powinien pozostawać w bezruchu.
- Podczas defibrylacji nie należy korzystać z kabla zbiorczego EKG, który nie posiada zabezpieczenia przed defibrylacją, chyba że w takie zabezpieczenie wyposażony jest monitor pacjenta.
- Aby zmniejszyć zakłócenia wywoływane przez urządzenia elektrochirurgiczne, należy prowadzić kabel zbiorczy i odprowadzenia EKG z dala od przewodu zasilającego modułu elektrochirurgicznego (ESU).
- Kable zbiorcze z zabezpieczeniem przed zakłóceniami pochodzącymi od aparatury elektrochirurgicznej (EV6111, EV6112, EV6211, EV6212) są wyposażone w dodatkowe obwody, które chronią pacjenta przed poparzeniem i zmniejszają poziom zakłóceń. Nie należy jednak stosować tych kabli do pomiaru częstości oddechu u pacjenta.
- Podłączając elektrody lub zestawy odprowadzeń, należy upewnić się, że złącza nie stykają się z innymi częściami przewodzącymi ani z ziemią. W szczególności należy upewnić się, że wszystkie elektrody są podłączone do pacjenta, aby zapobiec ich zetknięciu się z częściami przewodzącymi prąd lub z ziemią.
- Jeśli pomiędzy tą wersją, a wersją w jęz. ang. występują nieścisłości lub niejasności, obowiązuje wersja w jęz. angielskim.

Podłączanie kabla zbiorczego i zestawu elektrod EKG

Przed podłączeniem kabla zbiorczego i zestawu odprowadzeń do ciała pacjenta należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące środków ostrożności i ostrzeżeń zamieszczonych w poprzednich częściach dokumentacji.

Podłączanie kabla zbiorczego i zestawu elektrod EKG

1. Umieścić elektrody w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta.

2. W przypadku rozdzielnego kabla zbiorczego należy prawidłowo podłączyć zestaw odprowadzeń do kabla zbiorczego, upewniając się, że oznaczenia na kablu odpowiadają oznaczeniom na zestawie odprowadzeń.
3. Podłączyć kabel zbiorczy do gniazda EKG znajdującego się na urządzeniu.
4. Podłączyć zestaw odprowadzeń do elektrod.

Przestroga: Nieprawidłowe rozmieszczenie elektrod może być przyczyną uzyskania niedokładnych pomiarów.

Oznaczenia zestawu odprowadzeń

3- lub 5-elektrodowy										
AHA					IEC					
RL	LA	LL	RA	V	C	R	F	L	N	
Zielony	Czarny	Czerwony	Biały	Brązowy	Biały	Czerwony	Zielony	Żółty	Czarny	

10-elektrodowe											
AHA	RL	LA	LL	RA	V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	Zielony	Czarny	Czerwony	Biały	Brązowy/Czerwony	Brązowy/Żółty	Brązowy/Zielony	Brązowy/Niebieski	Brązowy/Pomarańcz.	Brązowy/Fioletowy	
IEC	N	L	F	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	
	Czarny	Żółty	Zielony	Czerwony	Biały/Czerwony	Biały/Żółty	Biały/Zielony	Biały/Brązowy	Biały/Czarny	Biały/Fioletowy	

Czyszczenie i dezynfekcja

Przestrogi

- ❒ Nie zanurzać ani nie zamaczać układu kabli.
- ❒ Podczas czyszczenia/dezynfekcji postępować ostrożnie, aby uniknąć zamoczenia styków.
- ❒ Nie czyścić ani nie dezynfekować części metalowych produktu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować pojawieniem się korozji na częściach metalowych lub obniżeniem niezawodności produktu.
- ❒ W celu uniknięcia trwałego uszkodzenia układu kabli jego dezynfekcję należy przeprowadzać wyłącznie w razie konieczności oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej.
- ❒ Nie stosować innych niż zalecane środków do czyszczenia/dezynfekcji.

Czyszczenie

1. Do czyszczenia układu kabli używać bawełnianej lub miękkiej ścireczki zwilżonej wodą.
2. Po zakończeniu czyszczenia usunąć wodę za pomocą miękkiej ścireczki.
3. Pozostawić kable do wyschnięcia.

Dezynfekcja

Zalecane środki odkażające ☑ są oznaczone symbolem w kolumnie *ECG cable/ECG lead set* (Kabel EKG / Zestaw przewodów EKG) na liście *Applicable Disinfecting Agents List* (Właściwe środki dezynfekujące) (nr części: 046-011532-00).

1. Czyścić układ kabli zgodnie z powyższą instrukcją.
2. Do dezynfekcji układu kabli używać bawełnianej lub miękkiej ścireczki zwilżonej jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
3. Po dezynfekcji usunąć z kabli pozostałości środka dezynfekującego miękką ścireczką zwilżoną wodą.
4. Pozostawić kable do wyschnięcia.

Dane techniczne i symbole

Dane techniczne kabli zbiorczych i zestawów odprowadzeń EKG do monitora pacjenta:
- Długość kabla zbiorczego EKG wynosi 2,9 m.
- Kable zestawów 3- i 5-odprowadzeniowych mają długość 0,6 m.
- Przedłużony kabel zestawu 3-odprowadzeniowego ma długość 1 m.
- Długości przedłużonych kabli zestawów 5-odprowadzeniowych są następujące: RA (R), LA (L) i V (C): 1 m; RL (N) i LL (F): 1,4 m.
- Kable kończynowe zestawu 12-odprowadzeniowego: 0,8 m; kable przedsercowe zestawu 12-odprowadzeniowego: 0,6 m.

Dane techniczne kabli zbiorczych i zestawów odprowadzeń EKG do elektrokardiografu:
- Scalający kabel zbiorczy EKG ma długość 2,1 m.
- Kabel odprowadzenia podłączany do klatki piersiowej ma długość 0,6 m.
- Kabel odprowadzenia podłączany do kończyn górnych ma długość 0,8 m.
- Kabel odprowadzenia podłączany do kończyn dolnych ma długość 1,2 m.

Dane techniczne dotyczące m.in. temperatury przechowywania, dokładności pomiaru itp. znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do sprzętu medycznego używanego w połączeniu niniejszym akcesorium.

	Patrz instrukcja obsługi/podręcznik	CE	Niniejszy produkt spełnia wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Produkt niewykonany z lateksu naturalnego		Odporne na defibrylację części stosowane typu CF
	Data produkcji		Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	LOT	Kod partii
	Przestroga	**Rx Only**	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Español

CONJUNTO DE CABLES DE UNIÓN Y DERIVACIONES ECG

INSTRUCCIONES DE USO

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y del presente manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, por cualquier medio, sin contar con un permiso, por escrito, de Mindray.
Este manual ofrece las instrucciones necesarias para utilizar el producto de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.
Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:
- Cuando el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende caídas accidentales, daños deliberados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución.El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos relacionados con el transporte).

mindray, MINDRAY y MINDRAY son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China.
© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Introducción del producto

Uso previsto

El conjunto de cables de unión y derivaciones de ECG reutilizable permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG) al equipo de ECG para adquirir y transferir señales de ECG.
El cable para el torso y el conjunto de derivación se deben utilizar conjuntamente con el monitor del paciente o el electrocardiógrafo (incluidos los accesorios) especificado por Mindray. Es responsabilidad del usuario garantizar la compatibilidad entre este sensor y el equipo de ECG (incluidos los accesorios) ya sea consultando las instrucciones de uso de este sensor o poniéndose en contacto con nosotros antes de su uso. Únicamente los profesionales sanitarios cualificados deben utilizar el cable para el torso y el conjunto de derivación de ECG.

Contraindicaciones

Ninguna.

Modelos de conjuntos de cables de unión y derivaciones

Cable de unión

Cable para el torso integral de 6 pines (para el monitor del paciente)					
Derivaciones	Conforme a	Modelo	Tipo	Aplicable a	Observación
3	AHA,IEC	EA6131N	No resistente a desfibrilación	Adulto/Niño	/
		EA6131B	A prueba de desfibrilación		
		EA6132N	No resistente a desfibrilación		
		EA6132B	A prueba de desfibrilación		
5		EA6151N	No resistente a desfibrilación		
		EA6151B	A prueba de desfibrilación		
		EA6152N	No resistente a desfibrilación		
		EA6152B	A prueba de desfibrilación		
Cable para el torso integral de 12 pines (para el monitor del paciente)					
Derivaciones	Conforme a	Modelo	Tipo	Aplicable a	Observación
3	AHA, IEC	EA6232N	No resistente a desfibrilación	Adulto/Niño	/
		EA6231A	A prueba de desfibrilación		
		EA6231B	A prueba de desfibrilación		
		EA6231N	No resistente a desfibrilación		
		EA6232A	A prueba de desfibrilación		
		EA6232B	A prueba de desfibrilación		
5		EA6251A	A prueba de desfibrilación		
		EA6251B	A prueba de desfibrilación		
		EA6251N	No resistente a desfibrilación		
		EA6252N	No resistente a desfibrilación		
		EA6252A	A prueba de desfibrilación		
		EA6252B	A prueba de desfibrilación		
12		EC6412	A prueba de desfibrilación		
		EC6413	A prueba de desfibrilación		
Cable para el torso integral de electrocardiógrafo (para el electrocardiógrafo)					
Derivaciones	Conforme a	Modelo	Tipo	Aplicable a	Observación
12	AHA, IEC	EC6408	Conector de punta cónica	Adulto	/
		EC6409	Pinza	Adulto/Niño	
		EC6410	Conector de punta cónica	Adulto	
		EC6411	Pinza	Adulto/Niño	

Cable para el torso separable de 6 pines (para el monitor del paciente)					
Derivaciones	Conforme a	Modelo	Tipo	Aplicable a	Observación
3, 5	AHA, IEC	EV6101	A prueba de desfibrilación	Adulto/Niño	/
		EV6111	A prueba de unidades electro-quirúrgicas	Adulto/Niño	/
3		EV6102	A prueba de desfibrilación	Niño/Recién nacido	/
		EV6112	A prueba de unidades electro-quirúrgicas	Niño/Recién nacido	/
		EV6122	A prueba de desfibrilación	Niño/Recién nacido	Conector DIN
		EV6130N	No resistente a desfibrilación	Niño/Recién nacido	/
5		EV6150N	No resistente a desfibrilación	Adulto/Niño	/
		EV6150	A prueba de desfibrilación	Adulto/Niño	
Cable para el torso separable de 12 pines (para el monitor del paciente)					
Derivaciones	Conforme a	Modelo	Tipo	Aplicable a	Observación
3	AHA, IEC	EV6202	A prueba de desfibrilación	Niño/Recién nacido	/
		EV6212	A prueba de unidades electro-quirúrgicas		/
		EV6222	A prueba de desfibrilación		Conector DIN
		EV6230N	No resistente a desfibrilación		/
3, 5		EV6201	A prueba de desfibrilación	Adulto/Niño	/
		EV6211	A prueba de unidades electro-quirúrgicas		
		EV6205	A prueba de desfibrilación		
		EV6213	A prueba de unidades electro-quirúrgicas		
3, 5, 6		EV6206	A prueba de desfibrilación		
		EV6207	A prueba de desfibrilación		
		EV6216	A prueba de unidades electro-quirúrgicas		
		EV6217	A prueba de unidades electro-quirúrgicas		
5		EV6250N	No resistente a desfibrilación		
		EV6250	A prueba de desfibrilación		
12		EV6203	A prueba de desfibrilación		
		EV6204	A prueba de desfibrilación		

Cable adaptador de ECG (para el monitor del paciente)	
Model	**Type**
EB6901	Cable de 12 patillas a conector hembra de 6 patillas
EB6902	Cable de 6 patillas a conector hembra de 12 patillas

Conjunto de derivaciones (para el monitor del paciente)

3-electrode				
Tipo	Conforme a	Modelo	Aplicable a	NOTA
Pinza	IEC	EL6302A	Adulto/Niño	/
		EL6304A		Extra largo
		EL6306A	Recién nacido	/
		EL6308A	Niño	/
		EL6312A	Niño/Recién nacido	Uso para un solo paciente. Sólo se debe utilizar con los cables para el torso EV6122 o EV6222.
	AHA	EL6301A	Adulto/Niño	/
		EL6303A		Extra largo
		EL6305A	Recién nacido	/
		EL6307A	Niño	/
		EL6311A	Niño/Recién nacido	Uso para un solo paciente. Sólo se debe utilizar con los cables para el torso EV6122 o EV6222. Conector DIN
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto/Niño	/
		EL6308B	Niño	/
		EL6312B	Niño/Recién nacido	Uso para un solo paciente. Sólo se debe utilizar con los cables para el torso EV6122 o EV6222. Conector DIN
	AHA	EL6301B	Adulto/Niño	/
		EL6307B	Niño	/
		EL6311B	Niño/Recién nacido	Uso para un solo paciente. Sólo se debe utilizar con los cables para el torso EV6122 o EV6222. Conector DIN
5-electrode				
Tipo	**Conforme a**	**Modelo**	**Aplicable a**	**NOTA**
Pinza	IEC	EL6502A	Adulto/Niño	/
		EL6504A		Extra largo
	AHA	EL6501A		/
		EL6503A		Extra largo
Enganche	IEC	EL6502B		/
	AHA	EL6501B		/
10-electrode				
Tipo	**Conforme a**	**Modelo**	**Aplicable a**	**Selección de ubicación**
Pinza	IEC	EL6802A	Adulto/Niño	Extremidades
		EL6804A		Tórax
	AHA	EL6801A		Extremidades
		EL6803A		Tórax
Enganche	IEC	EL6802B		Extremidades
		EL6804B		Tórax
	AHA	EL6801B		Extremidades
		EL6803B		Tórax

Advertencias

- Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
- Seleccione el conjunto de cables de unión y derivaciones de ECG según la categoría de paciente.
- Compruebe el conjunto de cables de unión y derivaciones antes de utilizarlos. No los utilice para la monitorización de ECG si observa daños, bloqueos, deterioros o contaminación visible.
- En lo que respecta a los accesorios, siga la normativa local o la política del hospital que rige la eliminación de estos accesorios. No los elimine de cualquier forma.
- Seleccione los cables para el torso de ECG en función del tipo de conector de ECG. Utilice el cable adaptador de ECG si el cable para el torso no se corresponde con el conector de ECG del monitor del paciente.

Cable adaptador de ECG	
Modelo	**Tipo**
EB6901	Cable de 12 patillas a conector hembra de 6 patillas
EB6902	Cable de 6 patillas a conector hembra de 12 patillas

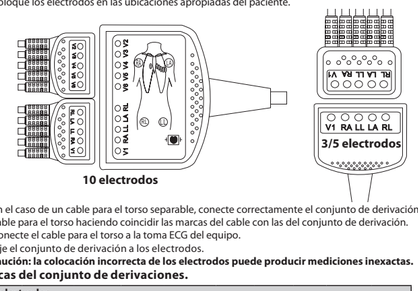
- Extienda y oriente cuidadosamente el cableado para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente.
- No utilice el conjunto de cables de unión y derivaciones durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
- Intente que el paciente permanezca quieto durante la medición.
- No utilice nunca un cable de unión que no sea a prueba de desfibrilación si utiliza un desfibrilador, a menos que el monitor del paciente incluya una función de limitación de corriente.
- Para reducir al mínimo las interferencias electroquirúrgicas, mantenga alejados los cables de unión y de derivación de ECG del cable de alimentación de la unidad electroquirúrgica.
- Los cables de unión a prueba de unidades electroquirúrgicas (EV6111, EV6112, EV6211,EV6212) incluyen un circuito adicional para proteger al paciente de quemaduras y reducir al mínimo las interferencias de la unidad electroquirúrgica. No obstante, asegúrese de no utilizar estos cables para mediciones respiratorias.
- Cuando conecte electrodos o el conjunto de derivaciones, asegúrese de que los conectores no entran en contacto con otras partes conductoras y que no hacen masa. En concreto, compruebe que todos los electrodos estén conectados al paciente, para evitar que entren en contacto con partes conductoras o que hagan masa.
- En caso de inconsistencias, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

Aplicación del conjunto de cables de unión y derivaciones de ECG

Asegúrese de comprender todas las precauciones que se incluyen en la sección anterior antes de aplicar el conjunto de cables de unión y derivaciones al paciente.

Aplicación del conjunto de cables de unión y derivaciones de ECG

1. Coloque los electrodos en las ubicaciones apropiadas del paciente.



2. En el caso de un cable para el torso separable, conecte correctamente el conjunto de derivación al cable para el torso haciendo coincidir las marcas del cable con las del conjunto de derivación.
3. Conecte el cable para el torso a la toma ECG del equipo.
4. Fije el conjunto de derivación a los electrodos.

Precaución: la colocación incorrecta de los electrodos puede producir mediciones inexactas.

Marcas del conjunto de derivaciones.

3/5 electrodos									
AHA					IEC				
RL	LA	LL	RA	V	C	R	F	L	N
Verde	Negro	Rojo	Blanco	Marrón	Blanco	Rojo	Verde	Amarillo	Negro

10 electrodos										
AHA	RL	LA	LL	RA	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	Verde	Negro	Rojo	Blanco	Marrón/Rojo	Marrón/Amarillo	Marrón/Verde	Marrón/Azul	Marrón/Naranja	Marrón/Violeta
IEC	N	L	F	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6
	Negro	Amarillo	Verde	Rojo	Blanco/Rojo	Blanco/Amarillo	Blanco/Verde	Blanco/Marrón	Blanco/Negro	Blanco/Violeta

Limpieza y desinfección

Precauciones

- ❒ No introduzca ni empape en líquido el conjunto del cable.
- ❒ Tenga especial cuidado durante la limpieza o desinfección para evitar humedecer los contactos.
- ❒ No limpie ni desinfecte las partes metálicas de este producto. De lo contrario, podría producirse un deterioro de la fiabilidad del producto y corrosión de las partes metálicas.
- ❒ Se recomienda desinfectar el conjunto del cable únicamente si es necesario según la política del hospital, para evitar daños graves en el mismo.
- ❒ Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.

Limpieza

1. Limpie el conjunto del cable con algodón o un paño suave humedecido con agua.
2. Después de limpiarlo, seque toda el agua con un paño suave.
3. Deje secar el conjunto del cable al aire.

Esterilización y desinfección

Para conocer los desinfectantes recomendados, consulte los agentes marcados con ☑ en la columna *ECG cable/ECG lead set* (Cable ECG/Conjunto de cables ECG) de la *Applicable Disinfecting Agents List* (Lista de agentes desinfectantes aplicables) (N/P: 046-011532-00).

1. Limpie el conjunto del cable según las instrucciones anteriores.
2. Desinfecte el conjunto del cable con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.
3. Después de desinfectarlo, asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del conjunto del cable con un paño suave humedecido con agua.
4. Deje secar el conjunto del cable al aire.

ESPEC/Símbolo

Especificaciones de cables para el torso y conjuntos de derivación de ECG para el monitor del paciente:
- El cable de unión de ECG tiene una longitud de 2,9 metros.
- Los cables de 3-5 derivaciones tienen una longitud de 0,6 metros.
- El cable de 3 derivaciones de prolongación tiene una longitud de 1 metro.
- El cable de 5 derivaciones de prolongación tiene la siguiente configuración: RA (R), LA (L) y V (C): 1 metro; RL (N) y LL (F): 1,4 metros;
- El cable de 12 derivaciones para extremidades: 0,8 metros; el cable de 12 derivaciones para tórax: 0,6 metros.

Dane techniczne kabli zbiorczych i zestawów odprowadzeń EKG do elektrokardiografu:
- El cable para el torso integral de ECG mide 2,1 metros.
- El cable de derivación del tórax mide 0,6 metros.
- El cable de derivación de las extremidades superiores mide 0,8 metros.
- El cable de derivación de las extremidades inferiores mide 1,2 metros.

Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el equipo que se utiliza con el accesorio para obtener información acerca de otras especificaciones, por ejemplo, temperatura de almacenamiento, precisión de la medición, etc.

	Consultar el manual/folleto de instrucciones	CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva para equipos médicos) del Consejo.
	No fabricado con látex natural		Componentes aplicados a prueba de desfibrilación de tipo CF
	Fecha de fabricación		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	LOT	Código de lote
	Precaución	**Rx Only**	Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

Português

CABO-TRONCO DE ECG E CONJUNTO DE DERIVAÇÕES

INSTRUÇÕES DE USO

Declaração

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. A divulgação das informações contidas neste manual por qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray é terminantemente proibida.
Este manual proporciona as instruções necessárias para operar o produto de acordo com suas funções e uso previsto. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para a obtenção de um funcionamento e rendimento adequados e para garantir a segurança do paciente e do operador.
A Mindray é responsável pelos efeitos relativos à segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:
- O produto for usado de acordo com as instruções do manual.
- Este produto não for danificado por fatores humanos. "Fatores humanos" refere-se a defeitos não intencionais, danos intencionais, etc.