

English			
Disposabile ECG cable			
User Manual	Version: A0		

1. Indication for Use/Intended Use

The disposable ECG (electrocardiograph) cable is intended to be used with ECG monitors & recorders or other physiologic recorders that include an electrocardiographic signal in their function. The cable is used to connect electrodes, placed at appropriate sites on the patient, to the aforementioned devices for general monitoring and/or diagnostic evaluation by health care professional.

2. CAUTION

Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Item	P01-001-00565
Classification	Lead wire
Length (in/mm)	72/1830
Lead number	5
Distal connector design	Snap

4. Operation Environment

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

5. Storage

Storage conditions are as follows:

- Temperature: -10 to +40°C
- Relative humidity: 15 to 85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

6. Safety & Performance Compliance

Safety: IEC 60601-1: 2012 and

Performance: ANSI AAMI EC53: 2013

Biocompatibility: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation for use:

To obtain instructions on the electrode placement, refer to the information indicated by the host device.

Warning: MR-unsafe!

Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.

- Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
- The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

8. Replacement and disposal
















- Replacement: Check the appearance before use. If the cable/jacket damaged when opening the packing bag, please replace the new ECG cable.
- Disposal of the cables should comply with local regulation.


9. Warning


- This cable is for use only with legal marketed host device.
- Please always remember to read the user manual for the compatible monitor before using the ECG cable.
- Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
- Do not reuse the disposable ECG cables.
- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- This disposable product is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the product after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection. This disposable product is not designed for reuse. Change cannot guarantee the performance specifications once this product has been disinfected or cleaned after patient use.
- If, in relation to the use of the cable, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] is not defibrillator-proof and should not be used in areas where a PATIENT might be defibrillated.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] meets the requirements of the standard, ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/ AAMI EC53).


10. Contra-Indications

- No novel features.

	Caution		Manufacturer		Date of manufacture
	Type BF applied part		Reference number		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		The device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.
	EU representative		MR-unsafe		Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE marking		Medical device indicator		Biodegradable materials

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Address: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK Exclusively marketed by Philips

	French Câble ECG jetable Manuel d'utilisation	Version: A0
---	--	--------------------

1. Indication d'utilisation/utilisation prévue

Le câble ECG (électrocardiograhe) jetable est destiné à être utilisé avec des moniteurs et enregistreurs ECG ou d'autres enregistreurs physiologiques qui incluent un signal électrocardiographique dans leur fonction. Le câble est utilisé pour connecter des électrodes, placées à des emplacements appropriés sur le patient, aux dispositifs susmentionnés pour une surveillance générale et/ou une évaluation diagnostique par un professionnel de la santé.

2. ATTENTION

La loi restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

3. Description de l'appareil

Article	P01-001-00565
Classification	Fil connecteur
Longueur (po/mm)	72/1830
Nombre de fils	5
Conception du connecteur distal	Encliquetable

4. Environnement d'utilisation

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

5. Stockage

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température : -10 à +40°C
- Humidité relative : 15 à 85%
- Pression atmosphérique : 86 kpa - 106 kpa

6. Conformité à la sécurité et aux performances

Sécurité : IEC 60601-1: 2012 et

Performance : ANSI AAMI EC53: 2013

Biocompatibilité : ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation pour l'utilisation :

Pour obtenir des instructions sur l'emplacement des électrodes, reportez-vous aux informations indiquées par l'appareil hôte.

Avertissement : RM-dangereux !

N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).

- Des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant le balayage RM.
- L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

8. Remplacement et élimination

- Remplacement : Examinez l'apparence avant utilisation. Si le câble/la gaine est endommagé lors de l'ouverture du sac d'emballage, veuillez le remplacer par un nouveau câble ECG.
- La mise au rebut des câbles doit être conforme à la réglementation locale.
















9. Avertissement


- Ce câble est destiné à être utilisé uniquement avec des périphériques hôtes commercialisés légaux.
- N'oubliez pas de toujours lire le manuel d'utilisation du moniteur compatible avant d'utiliser le câble ECG.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur des différents connecteurs du câble d'interface.
- Ne réutilisez pas les câbles ECG jetables.
- N'utilisez pas un câble ou une partie de câble s'il y a un risque pour le patient (par exemple, matériau isolant endommagé).
- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changez le peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.
- Si, dans le cadre de l'utilisation du câble, un décès ou une grave détérioration de la santé est survenu, cela doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Ce câble [ou fil conducteur ou jeu de fils conducteurs] n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs et ne doit pas être utilisé dans des zones où un PATIENT pourrait être défibrillé.
- Ce câble [ou fil conducteur ou jeu de fils conducteurs] répond aux exigences de la norme, CÂBLES ECG PRINCIPAUX et FILS CONDUCTEURS PATIENT (ANSI/AAMI EC53)

10. Contre-indications

- Pas de nouveautés.

11. Explication des symboles

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Numéro de référence		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation		L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales pour une collecte séparée à la fin de sa durée de vie.
	Représentant UE		RM-dangereux		La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Marquage CE		Indicateur de dispositif médical		Matériaux biodegradables

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Adresse : A1-2ème et A2-4ème étage du bâtiment de l'usine, 87 Rue de Hengping, communauté de Bao'an, quartier de Yuanshan, district de Longgang, Shenzhen, Chine

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlande du Nord, Royaume-Uni Commercialisé exclusivement par Philips

	Italian Cavo per ECG monouso Manuale dell'utente	Versione: A0
---	---	---------------------

1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Il cavo ECG (elettrocardiografo) monouso è stato progettato per essere usato con monitor e registratori ECG o altri registratori fisiologici che comprendono un segnale elettrocardiografico nelle loro funzionalità. Il cavo viene usato per il collegamento degli elettrodi, posizionati in siti appropriati sul paziente, ai dispositivi di cui sopra per eseguire operazioni di monitoraggio generale e/o la valutazione diagnostica da parte del personale sanitario.

2. ATTENZIONE

La legge limita la vendita di questo dispositivo unicamente nei casi in cui viene prescritto ordnato da un medico.

3. Descrizione del dispositivo

Articolo	P01-001-00565
Classificazione	Cavo conduttore
Lunghessa (in/mm)	72/1830
Numero di cavi	5
Design del connettore distale	Scatto

4. Ambiente di funzionamento

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

5. Conservazione

Le condizioni di conservazione sono le seguenti:

- Temperatura: da -10 a +40°C
- Umidità relativa: dal 15 all'85%
- Pressione atmosferica: 86kpa ~106kpa

6. Conformità agli standard di sicurezza e prestazionali

Sicurezza: IEC 60601-1: 2012 e

Performance: ANSI AAMI EC53: 2013

Biocompatibilità: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installazione per l'uso:

Per istruzioni su come posizionare gli elettrodi rimandiamo alle indicazioni fornite dai dispositivi host.

Avvertenza: articolo non sicuro per risonanza magnetical

Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).

- Le lesioni termiche e le ustioni possono verificarsi a causa delle componenti metalliche del dispositivo che potrebbero surriscaldarsi durante la Risonanza Magnetica.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner per Risonanza Magnetica.

8. Sostituzione e smaltimento

- Sostituzione: Controllare come si presenta il dispositivo prima dell'uso. Se il cavo/la guaina sono danneggiati al momento dell'apertura della confezione, sostituire con un nuovo cavo ECG.

- Lo smaltimento dei cavi dovrebbe avvenire in conformità con il regolamento locale.
















9. Avvertenza


- Questo cavo deve essere usato unicamente con un dispositivo host legalmente disponibile in commercio.
- Ricordarsi sempre di leggere il manuale d'uso del monitor compatibile prima di servirsi del cavo ECG.
- Non permettere che nessun liquido penetri nei diversi connettori del cavo dell'interfaccia.
- Non riutilizzare i cavi ECG monouso.
- Non utilizzare un cavo o parte di un cavo qualora sussistano rischi per il paziente (ad esempio, materiale isolante danneggiato).
- Questo prodotto monouso è unicamente monouso e non è destinato a essere disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente. Smaltire il prodotto dopo l'uso da parte del paziente. L'uso su più pazienti senza disinfezione tra i diversi pazienti aumenta il rischio di infezione. Questo prodotto monouso non è stato progettato per essere riutilizzato. Change non può garantire le specifiche di prestazione nel caso in cui il prodotto venga disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente.
- Qualora, in relazione all'uso del cavo, si sia verificato un decesso o una grave peggioramento delle condizioni di salute, questo va segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.
- Questo cavo [o cavo di piombo o set di cavi di piombo] non è a prova di defibrillatore e non deve essere usato in aree dove un PAZIENTE potrebbe essere sottoposto a defibrillazione.
- Questo cavo [o cavo di piombo o set di cavodi piombo] soddisfa i requisiti dello standard, ECG TRUNK CABLES e PATIENT LEADWIRES (ANSI/ AAMI EC53).


10. Controindicazioni

- Nessuna nuova funzione

11. Spiegazione dei simboli

	Vorsicht		Hersteller		Datum der Herstellung
	Anwendungsteil Typ BF		Referenznummer		Chargencode
	Nicht wiederverwenden		Anweisungen lesen zum Gebrauch		Nach Ablauf der Nutzungsdauer sollte das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur getrennten Sammlung an die entsprechenden Stellen geschickt werden.
	EU-Vertreter		Nicht sicher für MR		Nach US- Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	CE-Zeichen		Indikator für medizinische Geräte		Biologisch abbaubare Materialien

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Indirizzo: Etagen A1-2nd and A2-4th des Fabrikgebäudes, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irland del Nord, Regno Unito Commercializzato esclusivamente da Philips

	German Einweg-EKG-Kabel Benutzerhandbuch	Version: A0
--	---	--------------------

1. Indikation für den Gebrauch / Verwendungszweck

Das Einweg-EKG- (Elektrokardiograph)-Kabel ist für die Verwendung mit EKG-Monitoren und -Schreibern oder anderen physiologischen Aufzeichnungsgeräten bestimmt. Die ein elektrokardiographisches Signal in ihrer Funktion enthalten. Das Kabel dient zum Anschluss von Elektroden, die an geeigneten Stellen am Patienten angebracht werden, an die oben genannten Geräte zur allgemeinen Überwachung und/oder diagnostischen Auswertung durch medizinisches Fachpersonal.

2. VORSICHT

Lt. Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

3. Beschreibung des Geräts

Artikel	P01-001-00565
Klassifizierung	Leitungsdraht
Länge (in/mm)	72/1830
Leitzahl	5
Distale Anschlusskonstruktion	Snap

4. Betriebsumgebung

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

5. Lagerung

Die Lagerungsbedingungen sind wie folgt:

- Temperatur: -10 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck: 86 kpa ~106 kpa

6. Sicherheit und Leistungskonformität

Sicherheit: IEC 60601-1: 2012 und Leistung: ANSI AAMI EC53: 2013 Biokompatibilität: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation für den Gebrauch:

Anweisungen zur Platzierung der Elektroden finden Sie in den vom Host-Gerät angegebenen Informationen.

Warning: Nicht sicher für MR!

Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanzumgebung (MR) aus.

- Thermische Verletzungen und Verbrennungen können aufgrund der Metallkomponenten des Geräts auftreten, die sich beim MR-Scannen erhitzen können.

- Das Gerät funktioniert möglicherweise aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, nicht richtig.

8. Ersetzung und Entsorgung

- Ersetzen: Überprüfen Sie die Optik vor der Verwendung. Sollte das Kabel/der Mantel beim Öffnen der Verpackungbeschädigt werden, ersetzen Sie bitte das neue EKG-Kabel.
- Die Entsorgung der Kabel sollte den örtlichen Vorschriften entsprechen.














9. Warning

- Dieses Kabel ist nur zur Verwendung mit zugelassenen Host-Geräten bestimmt.
- Bitte denken Sie daran, vor der Verwendung des EKG-Kabels das Benutzerhandbuch für den kompatiblen Monitor zu lesen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die verschiedenen Anschlüsse des Schrittelstellenkabels gelangt.
- Verwenden Sie ein Kabel oder einen Teil eines Kabels nicht, wenn eine Gefahr für den Patienten besteht (z. B. beschädigtes Isoliermaterial).
- Dieses Einwegprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nach der Verwendung für den Patienten nicht desinfiziert oder gereinigt werden. Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch für den Patienten. Die Verwendung für mehrere Patienten ohne Desinfektion zwischen den Anwendungen erhöht das Infektionsrisiko. Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Change kann die Leistungsspezifikationen nicht garantieren, wenn das Produkt nach der Verwendung für den Patienten desinfiziert oder gereinigt wurde.
- Falls es im Zusammenhang mit der Verwendung des Kabels zu einem Todesfall oder einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit gekommen ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.
- Dieses Kabel [bzw. Zuleitungsdraht oder Satz von Zuleitungsdrähten] ist nicht geeignet für die Verwendung Defibrillatoren und sollte nicht in Bereichen verwendet werden, in denen ein PATIENT defibrilliert werden könnte.
- Dieses Kabel [bzw. Zuleitungsdraht oder Satz von Zuleitungsdrähten] erfüllt die Anforderungen der Norm "ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES" (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikationen

- Keine neuen Funktionen.

11. Erklärung der Symbole

	Vorsicht		Hersteller		Datum der Herstellung
	Anwendungsteil Typ BF		Referenznummer		Chargencode
	Nicht wiederverwenden		Anweisungen lesen zum Gebrauch		Nach Ablauf der Nutzungsdauer sollte das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur getrennten Sammlung an die entsprechenden Stellen geschickt werden.
	EU-Vertreter		Nicht sicher für MR		Nach US- Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	CE-Zeichen	