Cavo ECG

Manuale d'uso

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

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

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

Eiffestraβe 80, 20537 Amburgo, Germania

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

Dichiarazione

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

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

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

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

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

Istruzioni per un utilizzo sicuro

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

Avvertenze

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

1 Informazioni sui prodotti

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

2 Modalità d'uso

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

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

Nota:

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

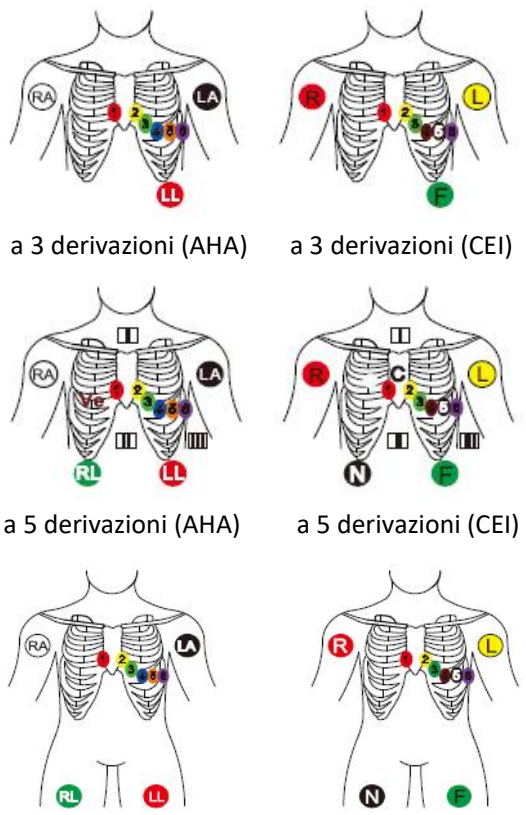


Figura 1 Posizionamento degli elettrodi

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

Tabella 1 Identificatori del prodotto e colori

3 Simboli

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

4 Pulizia e disinfezione

Pulizia:

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

Disinfezione:

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

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

Attenzione:

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

5 Requisiti dell'ambiente operativo e di conservazione

Ambiente operativo:

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

Ambiente di conservazione:

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

6 Sostituzione e smaltimento

Sostituzione:

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

Smaltimento:

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

7 Elenco d'imballaggio

Cavo ECG 1 set
Manuale d'uso 1 copia

ECG Cable

User Manual

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-755-2643 3514
Fax: +86-755-2643 0930
Website: www.creative-sz.com
E-mail: info@creative-sz.com

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

Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Revision Date: 2025-09
Manual Version: V1.3
PN: 3502-2000017

Declaration

The intellectual property rights of these products and this user manual belong to Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (hereinafter referred to as "Creative"). No individual is allowed to copy, revise and translate this user manual without the prior written approval of Creative.

This cable meets the requirements of the standard, ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53). This cable is intended for MULTI-PATIENT USE.

This user manual details the purpose, function and operation of these products. Before use, please read it carefully and understand all information contained in it to ensure your correct use of these products, the safety of patients and the operator.

Provided that all the following conditions are conformed to, Creative will be responsible for the safety, reliability and performance of these products if the products are:

- Used as per this user manual and;
- Damaged due to non-human factors, human factors mean careless drop, deliberate damage, etc.

Instructions for Safe Operation

- Choose an appropriate ECG trunk cable and lead wire according to the connector type of the patient monitor.
- Check the ECG trunk cable and lead wire, in case of damage or material degeneration, never apply them for patient monitoring.

Warnings

- The cable shall be properly arranged to avoid tangling or suffocating the patient.
- Never use the ECG trunk cable for MRI to reduce the burning risk.
- Minimize patient movement during patient measurement.
- Do not use the non-defibrillation trunk cables to perform defibrillation on a patient.
- When HF electrosurgical equipment is used, the ECG trunk cable and lead wire should be away from the surgical operation site and other devices.
- ECG cables with ESU-proof capability have additional circuits, which can protect the patient in operation from being burnt and can lower the electrical interference.
- Never use this product to measure respiration.
- When connecting the electrode or trunk cable, ensure that all ECG electrodes are connected onto the patient and that the connector does not contact other conductive parts and grounded surface.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1 About the Products

Product Name: ECG Cable

Model: See product label

Serial Number/Manufacturing Date: See product label

Service life: 3 years

Scope of Application:

The reusable ECG trunk cable and lead wire are used to connect human body (via ECG electrodes) and ECG devices to acquire and transfer ECG signals.

The ECG trunk cable and lead wire should be used with the monitoring device (including accessories) specified by us. The user has the liability to read the user manual of the device (including accessories) or contact and consult us before use in order to confirm the compatibility of the accessories with the device (including accessories). The products must be used by trained clinical professionals.

Structure:

These products consist of the plug, trunk cable and lead wires.

2 How to Use

Before use, ensure that you have understood all notices listed here.

4. Refer to Figure 1 to place the electrodes to all correct positions on the patient.
5. Plug the trunk cable into the device's ECG connector.
6. Connect the corresponding lead wires to the electrodes stuck onto the patient before patient monitoring.

Note:

- Improper placement of the electrodes may affect the accuracy of measurements.

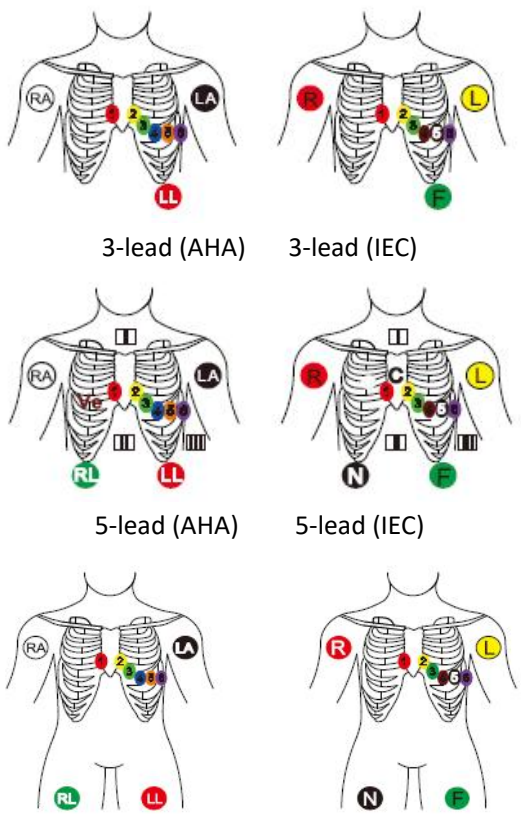


Figure 1 Electrode placement

IEC Standard		AHA Standard	
Identifier	**Color Code**	**Identifier**	**Color Code**
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
N or RF	Black	RL	Green
F	Green	LL	Red
C1	White/Red	V1	Brown/Red
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
C3	White/Green	V3	Brown/Green
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
C5	White/Black	V5	Brown/Orange
C6	White/Violet	V6	Brown/Violet

Table 1 Identifiers and Colors

3 Symbols

MD	Medical device	SN	Serial number
	Type CF applied part, Defibrillation-Proof	LOT	Batch code
CE	CE mark	EC REP	Authorised representative in the European Community
-20°C 55°C	Storage temperature	0 93%	Storage humidity
70kPa 106kPa	Storage atmospheric pressure		Follow WEEE regulations for disposal
	Manufacturer	CN YYYY-MM-DD	Country of manufacture (CN stands for Made in China) and Date of manufacture
	Refer to User Manual (Background: blue; Symbol: white)		General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)

4 Cleaning and Disinfection

Cleaning:

4. 2% glutaraldehyde solution;
5. 10% sodium hypochlorite solution;
6. Wipe the cable surface with a clean cloth dampened in the above cleansers and clear water, to dry the surface.

Disinfection:

The following disinfectants are recommended:

70% ethanol, 70% isopropanol and 2% glutaraldehyde solution.

5. Before disinfection, clean the cable;
6. Wipe and clean the cable module with a cotton ball or soft cloth dampened with disinfectant solution;
7. Remove the disinfectant residual solution on the cable with soft cloth dampened with clean water;
8. Air-dry the cable in a cool, dry place.

Cautions:

- Do not immerse the cable module into water or disinfectant.
- Never allow any liquid to enter the cable connector.
- Only disinfect the cable according to the hospital regulations where necessary as frequent disinfections may result in cable damage.
- Always use the cleanser and disinfector specified in this instructions for use.

5 Working and Storage Environment Requirements

Working Environment:

Temperature: 5℃- 40℃

Relative Humidity: ≤80%

Atmospheric Pressure: 70kPa-106kPa

Storage Environment:

Temperature: -20℃-55℃

Relative Humidity: ≤93%

Atmospheric Pressure: 70kPa-106kPa

6 Replacement and Disposing

Replacement:

In case of broken or discontinuity, a new ECG cable shall be used to replace the damaged one.

Disposing:

Follow the local or hospital laws and regulations to properly dispose of this product.

7 Packing List

ECG cable	1 set
User manual	1 copy