

## INSTRUCTIONS FOR USE

### ECG CABLES



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



**LATEX FREE**

Not made with natural rubber latex



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## PATIENT ECG CABLES

### Please read carefully the following instructions

Failure to observe these precautions for use may lead to undesirable medical consequences.

### Important reminder:

This insert is designed to provide guidance for the use and handling of ECG cable which is designed for the measurement of the electrocardiogram in order to diagnose or monitor.

No reference is made to a specific medical technique. The manufacturer declines any responsibility for problems resulting from improper use of the product.

The classification rules may vary from country to country. According to EU MDR 2017/745 or Australian D Regulations, ECG Cables are products of Class I. According to the rules of FDA (USA) or Canada, ECG cables are **Class II**.

## I. IDENTIFICATION / FIELD OF APPLICATION

### IDENTIFICATION:

The **Nissha Medical Technologies ECG cable** is a crucial part of the system used to monitor or diagnose the cardiac electrical signal (ECG). It allows a safe connection between the electrodes on the patient and the electromedical device.

It is made of:

- a **trunk cable** fitted with two specific connectors:
  - o one of them connects the electromedical device
  - o and the other connects the leadwires, on the patient's side,
- three (or more) fixed (one-piece ECG cable) or detachable **leadwires**

The leadwires are fitted with means of connection (banana or pressure plugs or clips) allowing them to be connected to all of the various types of electrodes used.

### FIELD OF APPLICATION:

**Nissha Medical Technologies ECG cables** can be used on any kind of patient (adult, infant, paediatric and neonate) for both long and medium term ECG monitoring, resting ECG or for stress tests, on an outpatient basis, in the operating rooms, in Emergency sectors or in any other discipline requiring the measuring of an ECG.

There is a specific cable for each specific application site:

- The radiology room is for the use of X-Ray transparent leadwires
- The operating rooms are for the use of leadwires including HF protection

**Nissha Medical Technologies** offers a full range of **ECG cables** in its catalogue which can be viewed and downloaded on the company's website at: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

If you wish to place any subsequent orders, please use the code number shown either on the ECG cable or on its packaging.

If you require any further information about this product, please contact Nissha Medical Technologies or visit the company's website at [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

## II. STORAGE / PACKAGING

### STORAGE

The storage conditions for Nissha Medical Technologies ECG cables are as follows:

- Ambient temperature: -40 to +70° C (-40° to +158° F)

### PACKAGING

Depending on the type (one-piece or detachable), **Nissha Medical Technologies ECG cables** are packaged either singly or in separate units (trunk cable, leadwires).

When it is not in use, the **ECG cable** must be stored in its original packaging in order to prevent any damage which might reduce its life time, performances and/or safety level.

## III. PERFORMANCES / RELIABILITY / SAFETY / COMPATIBILITY / MECHANICAL INTEGRITY / SYMBOLS / ALLERGICITY

### PERFORMANCES / RELIABILITY

Nissha Medical Technologies ECG cables are inspected both during and at the end of the manufacturing process according to technical protocols drawn up in line with current standards and regulations of this type of product.

The final results of the tests carried out on a group of representative ECG cables have been confirmed by an accredited Laboratory.

(LNE technical report no. 31273161.)

They have also undergone clinical testing and assessments.

(EC NO. DPL 034 PF 0018)

### SAFETY

**Nissha Medical Technologies ECG cables** are designed and manufactured in accordance with the general and special specifications of the relevant current European and/or international standards:

International standards IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27

American standard AAMI EC 53

**Nissha Medical Technologies ECG cables** are part of the "applied part" to the patient as defined by the **EN IEC 60601-1** International safety standard.

The **ECG cables' safety class, type of protection (BF, CF) and degree of protection** against electrical shocks are closely linked to those of the electromedical device to which it may be connected to.

- **Please always remember to read the instruction manual for the electromedical device before using the ECG cable.**
- **Please keep the ECG cable at a distance as far as possible from any sources of electromagnetic radiation.**
- Please in the operating room make sure that the ECG cable (wholly or partly) is outside of the operating area in order to reduce the risk of burning the patient while the electrosurgical unit is in operation.
- In the operating rooms only use the specific high frequency protection ECG cable.

**Nissha Medical Technologies ECG cables** are designed to withstand repeated defibrillation shocks.

### PLEASE NOTE:

**Nissha Medical Technologies may not be held liable for any incidents which might occur to the patient or to medical staff caused by the presence of dangerous electrical currents coming from the electromedical device.**

### COMPATIBILITY

On the company's website ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), Nissha Medical Technologies offers its customers a downloadable document including information on the device's compatibility along with technical details about it.

### MECHANICAL AND ELECTRICAL INTEGRITY

The **Nissha Medical Technologies ECG cables** (conductors, connectors, cable, etc.) offer good mechanical resistance to traction and to flexion/bending in order to reduce the risk of damage during use, Nissha Medical Technologies has used materials offering high quality and excellent reliability. The moulded or assembled connectors are fitted with soft inserts designed to minimise the risk of the cable breaking at this point. The connector contacts are treated to reduce contact resistance.

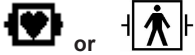
(Test report no. CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

The service life of an ECG cable depends on a large number of parameters. e.g.

- How many times it has been used
- At all times be sure to follow the safety instructions which you will find in the “PREVENTIVE MAINTENANCE” section below
- Being kept in a good state of hygiene

A regular visual and electrical inspection of the **ECG cable** will determine whether or not it needs to be replaced. (See preventive maintenance

**SAFETY SYMBOLS**



Shows that the ECG cables and accessories are fitted with special protection against electric shocks (including admissible leakage currents) and defibrillation shocks.

**The class and type of protection (BF, CF) against electrical shocks are defined by the type of electromedical device to which the Nissha Medical Technologies ECG cable is connected to.**

**ALLERGICITY**

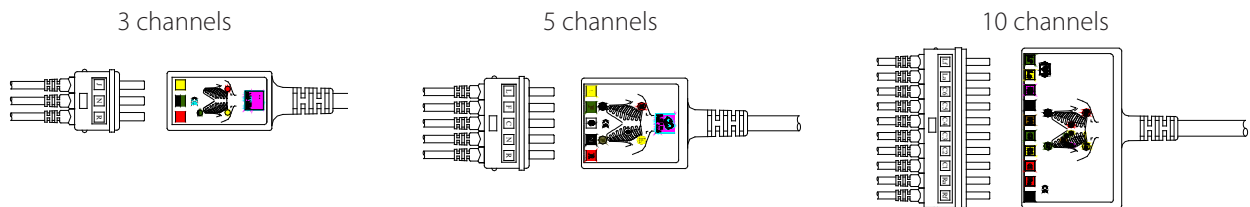
The materials which come into contact with the patient used to manufacture Nissha Medical Technologies ECG cables have been subjected to allergicity tests. These tests have not shown the presence of any products which may lead to any intolerable allergic reaction.

**IV. INSTALLATION / USE / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION**  
**INSTALLATION**

Please follow these instructions for optimum installation and operation of the Nissha Medical Technologies ECG cable:  
(See also the instruction manual for the particular electromedical device and accessories)

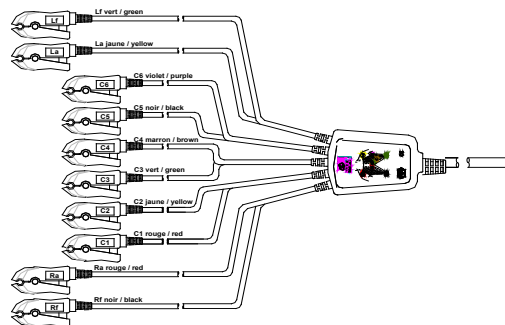
1. If the leadwires are detachable, first connect the leadwires to the appropriate trunk cable corresponding to the correct location/colour code.

Example of detachable leadwires to be connected to the trunk cables:



Example of fixed (one-piece leadwires):

10 channels

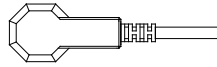


Example of plugs fitted or moulded onto the leadwires:

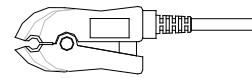
Banana



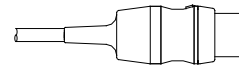
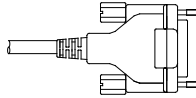
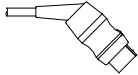
Snap



Clip

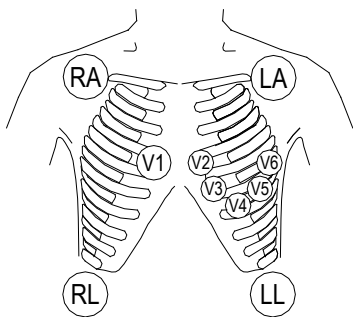


2. Connect the plug of the **Nissha Medical Technologies ECG cable** to the appropriate electromedical device.  
 Plug Examples:



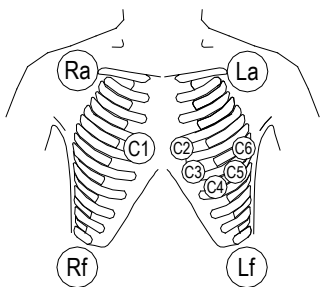
3. Depending upon the type of application, place the chosen electrodes onto the patient at the appropriate places for the measurement.

Code US



US COLOUR CODE (AHA)	
RA/ RIGHT ARM: <b>WHITE</b>	LA/ LEFT ARM: <b>BLACK</b>
LL / LEFT LEG: <b>RED</b>	RL / RIGHT LEG: <b>GREEN</b>
V1: 4th intercostal space, right edge of the sternum: <b>RED</b>	
V2: 4th intercostal space left edge of the sternum: <b>YELLOW</b>	
V3: on the 5th rib between C2 and C4: <b>GREEN</b>	
V4: 5th intercostal space, left medioclavicular line: <b>BLUE</b>	
V5: between C4 and C6 on the front left axillary line: <b>ORANGE</b>	
V6: on the left mid axillary line at C4 level: <b>VIOLET</b>	

Code EU



EU COLOUR CODE (ISO)	
RA/ RIGHT ARM: <b>RED</b>	LA LEFT ARM: <b>YELLOW</b>
LL/ LEFT LEG: <b>GREEN</b>	RL/ RIGHT LEG: <b>BLACK</b>
C1: 4th intercostal space, right edge of the sternum: <b>RED</b>	
C2: 4th intercostal space left edge of the sternum: <b>YELLOW</b>	
C3: on the 5th rib between C2 and C4: <b>GREEN</b>	
C4: 5th intercostal space, left medioclavicular line: <b>BROWN</b>	
C5: between C4 and C6 on the front left axillary line: <b>BLACK</b>	
C6: on the left mid axillary line at C4 level: <b>VIOLET</b>	

4. Connect the leadwires to the electrodes.
5. Fasten the **Nissha Medical Technologies ECG cable** nearest to the patient using the appropriate fastening system located on the lower side of the cable.
6. Start the electromedical device (see the instruction manual for the device).

**HOW TO USE:****GENERAL CONDITIONS:**

The conditions for using the Nissha Medical Technologies ECG cable are as follows:

- Ambient temperature: +10 to +40°C (+50 to +104°F)

**SPECIAL CONDITIONS:**

- **Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).**

**PREVENTIVE MAINTENANCE:**

- If you need to take a cable out of the department for maintenance or verification, this becomes the responsibility of the user department to clean and disinfect the product before shipping or transportation.
- Make sure that the insulating materials (protective sheath on the connecting cable, interface cable, connectors) have not suffered any mechanical damage.
- Check the electrical continuity of the conductors monthly using an Nissha Medical Technologies physiological signal simulator. (Contact NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES to find out which is the most suitable tester for your needs)

**CORRECTIVE MAINTENANCE:**

- **There is no corrective maintenance for this product. If it is damaged it is to be discarded immediately.**

**HYGIENE:**

**Clean the ECG cable and its leadwires regularly using the method described below.**

**PLEASE NOTE:**

Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.

When using the Nissha Medical Technologies ECG cable in departments where a level of sterility must be adhered to, you must proceed to use the cleaning and/or disinfection methods described below.

**RE-PROCESSING INSTRUCTIONS OF ECG Cables (Acc. to EN ISO 17664:2004)**


<b>Re-processing limits</b>	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cables are designed to support repetitive defibrillation shocks and cleaning and disinfection cycles. Any misuse of the cable may shorten its life time
<b>In the place of use :</b>	Remove any stains or dirt with a soft disposable cloth
<b>Isolation and transportation :</b>	Remember allways to reprocess the device after use.
<b>Cleaning preparation :</b>	No specific requirement.
<b>Automatic cleaning :</b>	Is strictly not applicable
<b>Manual cleaning :</b>	Clean the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable and its connecting cable (including the connector) with a cloth soaked in soapy water

<b>Disinfection:</b>	<p><b>Method A</b> (Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 6416.94/0387)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fill a dip tank with a 0.5% HEXANIOS G+R solution</li> <li>- partially immerse the cable keeping the ends dry in order to avoid any electrical problems on the connectors</li> <li>- allow a contact time of 15 minutes</li> <li>- rinse the cable</li> <li>- dry the cable with absorbent paper</li> <li>- during the immersion rub the ends of the cable using a LINGET ANIOS wipe. (Replace the solution every 48 hours)</li> </ul> <p><b>Method B</b> (new cold method) (Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 14496.02/052)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fill a dip tank with an ANIOXYDE 1000 activated preparation</li> <li>- but do not use before 30 minutes</li> <li>- partially immerse the cable protecting the ends in order to avoid any electrical problems on the connectors</li> <li>- allow a contact time of 10 to 30 minutes depending upon the required level of disinfection</li> <li>- regularly check the peracetic acid content using a test strip</li> <li>- and afterwards rinse with ANIOS mains water (pH = 7.3; TH = 48°f)</li> </ul>
<b>Drying</b>	Dry the cable with absorbent paper
<b>Maintenance, control and tests :</b>	Please check visually that the ECG cable is in working order
<b>Conditioning</b>	Please follow the standard protocol of packaging of your institution before sterilisation.
<b>Sterilization</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilisation time: 22 hours which takes into account 20 hours of gas exposure.</li> <li>- Sterilising agent: Carbon Dioxide + Ethylene Oxide (80/20%).</li> <li>- initial vacuum: -70 kPa.</li> <li>- relative humidity: &gt;60%.</li> <li>- temperature: 50 °C.</li> <li>- Ethylene oxide concentration: 530 g/m3.</li> <li>- pressure: 120 kPa.</li> <li>- final vacuum: -70 kPa.</li> <li>- aeration.</li> </ul> <p>(Test report 001: sterilisation test / ECG cables – RE/IP/BPF – Revision 0 dated 26/02/98)</p>
<b>Please Note :</b>	Never sterilise the cables and accessories in an “autoclave” using boiling water or steam.
<b>Preservation :</b>	Please read the conditions of storage in this document
<b>Complementary information :</b>	The above methods have been validated and are strongly advisable. Particularly we advise you strongly to use the recommended or equivalent products above and not to exceed the indicated time of application or immersion, otherwise the life time of the cuff might be reduced.
<b>Contact the manufacturer :</b>	See below or visit the website <a href="http://www.NisshaMedical.com">www.NisshaMedical.com</a>

**IV. GUARANTEE/LIABILITY**

Any unused NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable kept in its original packaging and which has not suffered any visible damage is guaranteed by NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES for one year against hidden defects. NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES guarantees that the device complies with the specifications of the current safety and performance standards applicable to the ECG cables.

**PLEASE NOTE:**

 The class and type of protection (BF, CF) against electric shocks are defined by the type of electromedical device to which the cable ECG is connected.

Always read the instruction manual for the particular device and any accessories to be used before placing the device into service. NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

## MODE D'EMPLOI

CÂBLES PATIENT ECG



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## PATIENT ECG CABLES

### Prrière de lire attentivement les informations suivantes

L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

### Remarque importante:

Ce document fournit une aide à l'utilisation des câbles patient pour la mesure de l'ECG à fin de diagnostic ou de surveillance. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la EU MDR 2017/745 ou la "MD Regulations" australienne et de par sa destination, le câble ECG est de classe I. Selon les règles de la FDA (USA) ou du Canada il est de **classe II**.



- Consulter la notice d'instructions de l'appareil électromédical avant toute mise en application du câble ECG.
- Eloigner le câble ECG des sources de rayonnement électromagnétique.
- Utiliser le câble ECG spécifique pour salle de chirurgie équipé d'une protection haute fréquence
- Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).
- Les câbles ECG Nissha Medical Technologies n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'IRM
- En cas de transfert d'un câble hors du service pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.
- Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble interface.
- Ne jamais stériliser les « câbles et accessoires en autoclave » à la vapeur ou à l'eau bouillante.
- La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble E.C.G. est connecté.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil électromédical concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.
- Nissha Medical Technologies ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

## I. IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

### IDENTIFICATION:

Le câble ECG Nissha Medical Technologies est un élément indispensable du système de surveillance ou de diagnostic du signal électrique cardiaque (ECG). Il permet une connexion sûre « électrodes patient, appareil électromédical ». Il se compose :

- D'une embase équipée de deux connecteurs spécifiques :
  - o l'un permettant la connexion à l'appareil électromédical
  - o l'autre, côté patient, recevant les conducteurs de dérivation
- De trois (ou plus) conducteurs de dérivation, fixes (câble ECG monobloc) ou amovibles

Les conducteurs de dérivation sont équipés d'un moyen de connexion (fiches bananes, pressions ou pinces) permettant de les raccorder à l'ensemble des différents types d'électrodes utilisées.

Les câbles ECG Nissha Medical Technologies sont fabriqués avec des câbles électriques dont l'enveloppe est de couleur bleu.

#### **DOMAINE D'APPLICATION:**

Les **câbles ECG Nissha Medical Technologies** sont utilisables sur tout type de patient (adulte, enfant, nouveau-né ou prématuré), aussi bien pour la surveillance de l'ECG en moyenne ou longue durée, en électrocardiographie de repos ou en épreuve d'efforts, en ambulatoire, en salle de chirurgie, en néonatalogie, en urgence ou tout autre discipline où la prise de l'ECG est demandée.

Bien que les **câbles ECG Nissha Medical Technologies** standards ne possèdent quasiment pas de matière magnétisable (traces de Nickel) leur utilisation en salle d'IRM n'est pas recommandée.

A chaque site d'application spécifique, son câble spécifique :

- Salle de radiologie : utilisation de conducteurs de dérivation transparents aux Rayons X
- Salle de chirurgie : utilisation de conducteurs de dérivation comportant une protection HF

#### **PROPRIETE ANTIBACTERIENNE**

Les enveloppes des **câbles médicaux Nissha Medical Technologies** comportent un additif chimique composé de matériaux non toxiques qui leur confère en surface un pH légèrement acide, semblable à celui de la peau humaine, voisin de 5. La plupart des agents pathogènes responsables des maladies nosocomiales sont détruits dans cet environnement.

Nissha Medical Technologies propose une gamme complète de **câbles ECG** dans son catalogue consultable et téléchargeable sur son site Internet: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur le **câble ECG** ou sur son emballage.

## **II. STOCKAGE / CONDITIONNEMENT**

### **STOCKAGE**

Les conditions de stockage des câbles ECG Nissha Medical Technologies sont les suivantes :

- Température ambiante : -40 à +70 °C

### **CONDITIONNEMENT**

Selon le type (monobloc ou amovible), les **câbles ECG Nissha Medical Technologies** sont conditionnés unitairement ou en éléments séparés (embase, conducteurs de dérivation).

Le **câble ECG**, en attente d'utilisation, doit être stocké dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration susceptible de diminuer sa durée de vie, ses performances et/ou son niveau de sécurité.

## **III. PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE / ALLERGICITE**

### **PERFORMANCES / FIABILITE :**

Les câbles **ECG Nissha Medical Technologies** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon des protocoles techniques établis conformément aux normes et réglementations actuellement en vigueur les concernant. Le résultat final des essais pratiqués sur un groupe de câbles ECG représentatifs a été confirmé par un Laboratoire agréé.

(Rapport technique du LNE n°31273161.)

(N° CE DPL 034 PF 0018)

**Tétault et al.: Biocidal activity of metalloacid-coated surfaces against multidrug-resistant microorganisms. Antimicrobial Resistance and Infection Control 2012 1:35**

Ils ont également fait l'objet d'essais et d'appréciation cliniques. Une étude a été menée sur leurs propriétés anti-bactériennes au CHU de TOURS



**SECURITE:**

Les câbles **ECG Nissha Medical Technologies** sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et/ou nationales les concernant et actuellement en vigueur:

**Normes Internationales IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27**  
**Norme américaine AAMI EC 53**

Les câbles **ECG Nissha Medical Technologies** font partie de la « partie appliquée » au patient telle que définie par la norme internationale de sécurité IEC 60601-1.

La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF), le degré de protection contre les chocs électriques du câble ECG sont intimement liés à ceux de l'appareil électromédical sur lequel il est connecté.

- **Consulter la notice d'instructions de l'appareil électromédical avant toute mise en application du câble ECG.**

- **Eloigner le câble ECG des sources de rayonnement électromagnétique.**

- En salle de chirurgie s'assurer que le câble **ECG** (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire afin de diminuer le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.

- **Utiliser le câble ECG spécifique pour salle de chirurgie équipé d'une protection haute fréquence**

Les **câbles ECG Nissha Medical Technologies** sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés.

**ATTENTION:**

Nissha Medical Technologies ne saurait être tenu responsable d'incidents survenant au patient, à l'utilisateur et aux autres personnes causés par la présence de courants électriques dangereux en provenance de l'appareil électromédical.

**COMPATIBILITE:**

Nissha Medical Technologies met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

**INTEGRITE MECANIQUE et ELECTRIQUE:**

Pour assurer une bonne résistance mécanique des câbles ECG Nissha Medical Technologies (conducteurs, connecteurs, câble, ...) à la traction, à la flexion et diminuer le risque de détérioration en cours d'utilisation, Nissha Medical Technologies a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

Les connecteurs surmoulés ou assemblés sont équipés de manchons souples minimisant le risque de rupture du câble à cet endroit.

Les contacts des connecteurs sont traités de façon à diminuer la résistance de contact.

(Rapport d'essais n°CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

La durée de vie du **câble ECG** est fonction d'un nombre important de paramètres. Pour exemple :



- Le nombre d'utilisations
- Le respect de la maintenance préventive
- Le maintien en bon état d'hygiène

Un contrôle régulier, visuel et électrique du câble ECG, déterminera son remplacement. (Voir maintenance préventive)

**SYMBOLES SECURITE DES PARTIES APPLIQUEES:**

Explication des symboles utilisés sur le dispositif électromédical:

ou Indique que les câbles et accessoires E.C.G. respectivement de type CF ou BF sont équipés d'une protection

  spéciale contre les chocs électriques (Notamment en ce qui concerne les courants de fuite admissibles) et les chocs de défibrillation.

La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble ECG Nissha Medical Technologies est connecté.

**ALLERGICITE:**

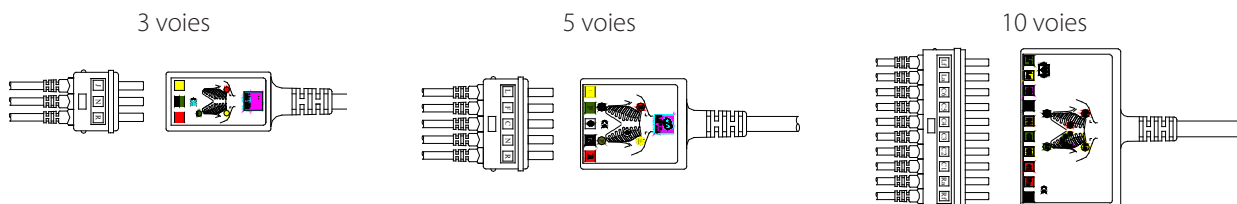
Les matériaux en contact avec le patient, utilisés dans la fabrication des câbles ECG Nissha Medical Technologies, ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable.

**IV. INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION**

**INSTALLATION**

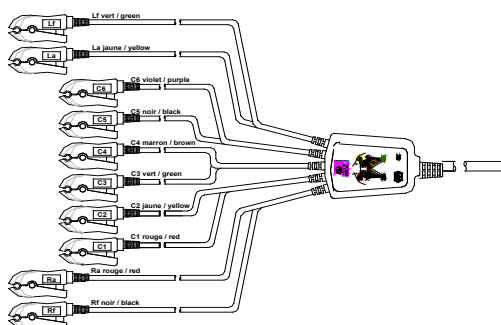
Pour une installation et une utilisation optimales du câble ECG Nissha Medical Technologies, suivre les instructions suivantes :  
(Voir également le mode d'emploi de l'appareil électromédical et des accessoires concernés)

1. Dans le cas où les conducteurs de dérivation sont amovibles, connecter d'abord les conducteurs de dériviatiions sur l'embase appropriée en respectant leur emplacement.
2. Exemple de conducteurs de dérivation amovibles à connecter sur les embases :



Exemple de conducteurs de dérivation fixe (monoblocs):

10 voies

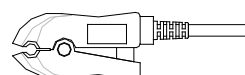
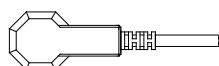


Exemple des fiches montées ou surmoulées sur les conducteurs de dérivation:

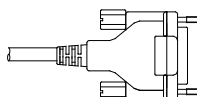
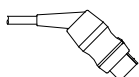
Banane

Pression

Pince

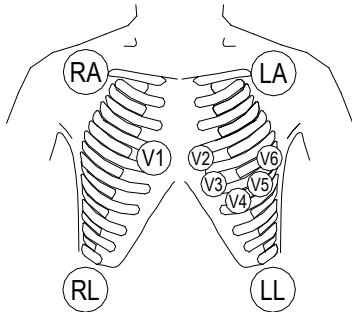


3. Connecter la fiche du câble ECG Nissha Medical Technologies à l'appareil électromédical approprié.  
Exemples de fiche:



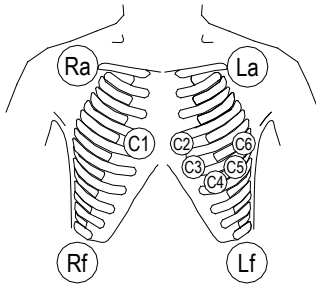
4. En fonction du type d'application, placer les électrodes choisies sur le patient aux endroits appropriés à la mesure.
5. Connecter les conducteurs de dériviatiions aux électrodes.
6. Fixer **le câble ECG Nissha Medical Technologies** près du patient à l'aide du système de fixation approprié situé sur la face inférieure du câble.
7. Mettre l'appareil électromédical en marche (**consulter le mode d'emploi de l'appareil**).

Code US



US COLOUR CODE (AHA)	
RA/ RIGHT ARM: <b>WHITE</b>	LA/ LEFT ARM: <b>BLACK</b>
LL / LEFT LEG: <b>RED</b>	RL / RIGHT LEG: <b>GREEN</b>
V1: 4th intercostal space, right edge of the sternum: <b>RED</b>	
V2: 4th intercostal space left edge of the sternum: <b>YELLOW</b>	
V3: on the 5th rib between C2 and C4: <b>GREEN</b>	
V4: 5th intercostal space, left medioclavicular line: <b>BLUE</b>	
V5: between C4 and C6 on the front left axillary line: <b>ORANGE</b>	
V6: on the left mid axillary line at C4 level: <b>VIOLET</b>	

Code EU



EU COLOUR CODE (ISO)	
RA/ RIGHT ARM: <b>RED</b>	LA LEFT ARM: <b>YELLOW</b>
LL/ LEFT LEG: <b>GREEN</b>	RL/ RIGHT LEG: <b>BLACK</b>
C1: 4th intercostal space, right edge of the sternum: <b>RED</b>	
C2: 4th intercostal space left edge of the sternum: <b>YELLOW</b>	
C3: on the 5th rib between C2 and C4: <b>GREEN</b>	
C4: 5th intercostal space, left medioclavicular line: <b>BROWN</b>	
C5: between C4 and C6 on the front left axillary line: <b>BLACK</b>	
C6: on the left mid axillary line at C4 level: <b>VIOLET</b>	

**UTILISATION:**

**CONDITIONS GENERALES :**

Les conditions d'utilisation du câble E.C.G. Nissha Medical Technologies sont les suivantes :

- Température ambiante : +10 à +40 °C

**CONDITIONS PARTICULIERES :**

- Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).
- Les câbles ECG Nissha Medical Technologies standards n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'IRM

**MAINTENANCE PREVENTIVE :**

- En cas de transfert d'un câble hors du service pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.
- S'assurer que les isolants (gaine de protection du câble de liaison, câble interface, connecteurs) n'ont pas subi de dommage mécanique.
- S'assurer (au moins une fois par mois) de la continuité électrique des conducteurs à l'aide d'un simulateur de signaux physiologiques Nissha Medical Technologies.

(Contacter Nissha Medical Technologies pour connaître le testeur le mieux adapté à vos besoins)

**MAINTENANCE CORRECTIVE :**

- Il n'y a pas de maintenance corrective pour ce produit.

**HYGIENE :**
**ATTENTION :**

**Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble interface.**

L'emploi du câble ECG Nissha Medical Technologies dans des services où un niveau de stérilité doit être respecté, nécessite de procéder aux méthodes de nettoyage et/ou de désinfection décrites ci-après.

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE CABLES MEDICAUX REUTILISABLES (D'après NF EN ISO 17664:2004)**

<b>Fabricant :</b> Nissha Medical Technologies	
<b>Dispositif(s) :</b> câbles ECG	
<b>AVERTISSEMENTS</b>	Les extrémités du câble comportent des connecteurs de liaison électriques. Ceux-ci ne peuvent pas être immergés afin d'éviter tout problème électrique.
<b>Limites du retraitement</b>	Les câbles ECG Nissha Medical Technologies sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et des cycles de nettoyage, désinfection et stérilisation répétés. La fin de durée de vie est principalement déterminée par les conditions d'utilisation
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Lieux d'utilisation :</b>	Retirer les excès de salissure en nettoyant le câble avec un chiffon/papier jetable
<b>Confinement et transport :</b>	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés soient transportés en des lieux éloignés sans précaution.
<b>Préparation pour le nettoyage:</b>	Pas d'exigence particulière
<b>Nettoyage : automatisé</b>	Non applicable car les connecteurs d'extrémités ne doivent pas être humidifiés
<b>Nettoyage : manuel</b>	Nettoyage du câble E.C.G. Nissha Medical Technologies et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse
<b>Désinfection:</b>	<p>- <b>Méthode A</b> <small>(Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387)</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R</li> <li>- immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs</li> <li>- respecter un temps de contact de 15 minutes</li> <li>- rincer le câble</li> <li>- pendant l'immersion frotter les extrémités du câble à l'aide d'une LINGET ANIOS. (Renouveler la solution toutes les 48 heures)</li> </ul> <p>- <b>Méthode B</b> (nouvelle méthode à froid) <small>(Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 14496.02/052)</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplir un bac de trempage avec une préparation activée ANIOXYDE 1000</li> <li>- respecter un temps d'attente de 30 minutes</li> <li>- immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs</li> <li>- respecter un temps de contact de 10 à 30 minutes selon le niveau de désinfection souhaité</li> <li>- vérifier régulièrement le taux d'acide péracétique à l'aide de la bandelette de contrôle</li> <li>- rinçage à l'eau de réseau ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)</li> </ul>
<b>Séchage</b>	sécher le câble avec du papier absorbant
<b>Maintenance, contrôles et essais :</b>	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du câble HF
<b>Conditionnement :</b>	Suivre les protocoles de conditionnement de l'établissement que ce soit pour un conditionnement individuel en sachet ou par lot.

<b>Stérilisation :</b>	- temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. - agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%). - vide initial : -70 kPa. - humidité relative : >60%. - température : 50 °C. - concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3. - pression : 120 kPa. - vide final : -70 kPa. - rinçage. (Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98)
<b>Conservation :</b>	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi
<b>Informations supplémentaires :</b>	Les informations indiquées ci-dessus proposent des méthodes validées par le fabricant mais indicatives. Libre au service compétent d'utiliser une ou des méthodes alternatives qu'il aura lui-même validé. Des informations complémentaires ainsi que les déclarations de compatibilités sont disponibles sur le site internet <a href="http://www.NisshaMedical.com">www.NisshaMedical.com</a>
<b>Contact fabricant :</b>	Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet <a href="http://www.NisshaMedical.com">www.NisshaMedical.com</a>

## V. GARANTIE / RESPONSABILITE

Tout câble ECG Nissha Medical Technologies non utilisé, conservé dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti un an par Nissha Medical Technologies contre tout vice caché.

Nissha Medical Technologies garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicables.

### ATTENTION :

La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble E.C.G. est connecté.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil électromédical concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.

Nissha Medical Technologies ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

EKG-PATIENTENKABEL



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



Use By

**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



Not made with natural rubber latex

**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU



Nissha Medical Technologies SAS  
23-25 Boulevard de la Paix  
95800 Cergy, France  
+33 1 39 72 66 66  
FRSales@NisshaMedical.com

COMM-DOCU 700/010  
Rev F 2021-07-08

## EKG-PATIENTENKABEL

### I. BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGEBIET

#### BESCHREIBUNG:

Das EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies stellt einen unverzichtbaren Teil eines Systems zur Überwachung oder Diagnose des elektrischen Herzsignals (EKG) dar. Es ermöglicht eine sichere Verbindung der Patientenelektroden mit dem elektromedizinischen Gerät.

Es besteht aus:

- Einer **Buchse**, die mit zwei spezifischen Steckverbindern versehen ist:
  - o der eine ermöglicht den Anschluss an das elektromedizinische Gerät
  - o der andere erlaubt patientenseitig den Anschluss der Ableitungskabel
- Drei (oder mehr) **Ableitungskabel**, fest (einteilige EKG-Kabel) oder auswechselbar

Die Ableitungskabel sind mit einem Verbindungsmittel ausgestattet (Bananenstecker, Druckstecker oder Klemmstecker), mit denen sie an alle verschiedenen Elektrodentypen angeschlossen werden können, die verwendet werden.

Gemäß den Klassifizierungsregeln EU MDR 2017/745 und ihrem Verwendungszweck gehören die EKG-Kabel zur Klasse I.

#### ANWENDUNGSGEBIET:

Die EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies können sowohl für die mittel- und langfristige EKG-Überwachung als auch bei Belastungstests, ambulant, im Operationssaal, in der Notfallmedizin und in jedem anderen Bereich, in dem die Durchführung eines EKGs erforderlich ist, verwendet werden.

Für jeden Anwendungsort gibt es ein spezifisches Kabel:

- Radiologie: Verwendung von röntgenstrahlendurchlässigen Ableitungskabeln
- Operationssaal: Verwendung von Ableitungskabeln mit einem HF-Schutz

Nissha Medical Technologies bietet ein vollständiges Sortiment an EKG-Kabeln in seinem Katalog (COMM/DOCU-700/005) an, der auf der Internetseite des Unternehmens eingesehen und dort auch heruntergeladen werden kann: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Verwenden Sie bitte die Artikelnummer, die auf dem EKG-Kabel oder seiner Verpackung angegeben ist, für spätere Bestellungen.

Für weitere Informationen über dieses Produkt wenden Sie sich bitte an Nissha Medical Technologies oder besuchen Sie den Internetauftritt: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

### II. LAGERUNG / VERPACKUNG / SYMBOLE

#### LAGERUNG:

Die EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies sollten unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Umgebungstemperatur: -40 bis +70 °C

**VERPACKUNG:**

Je nach Art (einteilig oder auswechselbar) sind die **EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies** pro Einheit oder in einzelnen Teilen (Stecker, Ableitungskabel) verpackt.

Die **EKG-Kabel** müssen, solange sie nicht gebraucht werden, in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, um jegliche Beschädigung zu vermeiden, die ihre Lebensdauer, ihre Funktionsfähigkeit und / oder ihren Sicherheitsstandard vermindern könnte.

**III. FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / KOMPATIBILITÄT / MECHANISCHE FEHLERFREIHEIT / SYMBOLE / ALLERGIEAUSLÖSUNG****FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:**

Die EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies werden während der Produktion und nach Produktionsende gemäß technischen Protokollen, die in Übereinstimmung mit den für sie derzeit geltenden Normen und Regelungen erstellt wurden, überprüft. Das Endergebnis der an einer repräsentativen EKG-Kabelgruppe ausgeführten Prüfungen, wurde von einem zugelassenen Labor bestätigt.

(Technischer Bericht des LNE Nr. 31273161.)

Sie waren ebenfalls Gegenstand von Tests und klinischen Bewertungen.

(Nr. CE DPL 034 PF 0018)

**SICHERHEIT:**

Die **EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies** wurden in Übereinstimmung mit den allgemeinen und besonderen Bestimmungen der für sie derzeit geltenden nationalen, europäischen und / oder internationalen Normen entwickelt und hergestellt:

(Europäische Normen IEC 60601-1 & 601-2-25 / 601-2-27)

(Internationale Norm AAMI EC 53)

Die **EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies** sind Teil des am Patienten „angebrachten Teils“, der in der europäischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 definiert ist.

Die **Sicherheitsklasse**, der Schutztyp (BF, CF) und der Schutzgrad gegen elektrische Schläge der EKG-Kabel sind eng mit denen des elektromedizinischen Geräts verbunden, an das sie angeschlossen sind.

- Vor jeder Anwendung des EKG-Kabels die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.
- Das EKG-Kabel von Quellen elektromagnetischer Strahlung fernhalten.
- Im Operationssaal sicherstellen, dass sich das EKG-Kabel (das gesamte Kabel oder Teile davon) außerhalb des Operationsfelds befindet, um das Verbrennungsrisiko für den Patienten während des Betriebs des elektrischen Skalpells zu reduzieren.
- Das spezifische EKG-Kabel für den Operationssaal verwenden, das mit einem Hochfrequenzschutz ausgestattet ist.

Die **EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies** wurden dafür entwickelt wiederholten Stromstößen zur Defibrillation standzuhalten.

**ACHTUNG:**

Nissha Medical Technologies haftet nicht für Schäden, die der Patient, der Anwender oder andere Personen durch das Vorhandensein gefährlicher elektrischer Ströme erleiden, die von dem elektromedizinischen Gerät herrühren.

**KOMPATIBILITÄT:**

Nissha Medical Technologies stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), ein Dokument zum Herunterladen zur Verfügung, in dem Informationen zur Kompatibilität der Vorrichtung sowie weitere technische Informationen enthalten sind.

**MECHANISCHE und ELEKTRISCHE FEHLERFREIHEIT:**

Um eine hohe mechanische Widerstandsfähigkeit der EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies (Adern, Steckverbinder, Kabel ...) gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und das Risiko von Beschädigungen im Laufe der Verwendung zu verringern, hat Nissha Medical Technologies qualitativ hochwertige und sehr zuverlässige Materialien verwendet. Die umgossenen oder zusammengefügte Steckverbinder sind mit flexiblen Hülsen ausgestattet, um das Risiko eines Kabelbruchs an dieser Stelle zu minimieren.

Die Kontakte der Steckverbinder wurden behandelt um den Kontaktwiderstand zu verringern.

(Prüfbericht Nr. CPB1097 – CPB1897/CPB2897)


Die Lebensdauer des EKG-Kabels hängt von einer Reihe von Parametern ab. Zum Beispiel:

- Der Anzahl der Anwendungen
- Der Einhaltung der vorbeugenden Wartung
- Der Aufrechterhaltung eines guten hygienischen Zustands.

Bei einer regelmäßigen Sichtprüfung und elektrischen Prüfung des **EKG-Kabels** wird festgestellt, ob es ausgetauscht werden muss. (Siehe vorbeugende Wartung)

**SYMBOLE:**

Erläuterung der an dieser Vorrichtung verwendeten Symbole:

-  Gibt an, dass die EKG-Zubehörkabel mit einer besonderen Schutzvorrichtung gegen elektrische Schläge (insbesondere in Bezug auf die zulässigen Ableitströme) und Stromstöße bei der Defibrillation ausgestattet sind.

**ALLERGIEAUSLÖSUNG:**

Die Materialien, die bei der Herstellung der **EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies** verwendet werden, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurden Allergieauslösungstests unterzogen. Bei diesen Tests konnten keine Produkte nachgewiesen werden, die eine unzulässige allergische Reaktion auslösen könnten.

**IV. INSTALLATION / ANWENDUNG / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION**

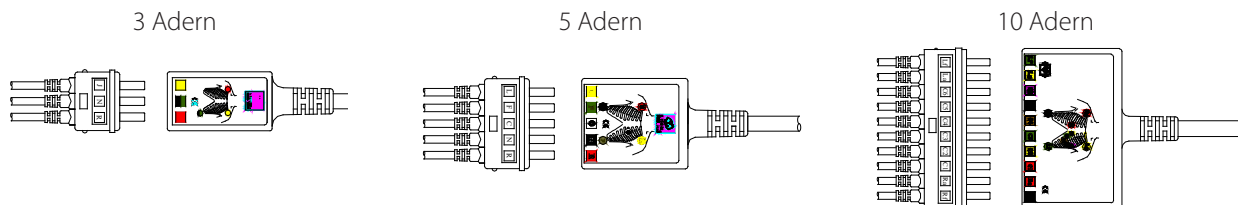
**INSTALLATION**

Für eine optimale Installation und Anwendung der EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies ist die folgende Anleitung zu beachten:

(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts und des betreffenden Zubehörs)

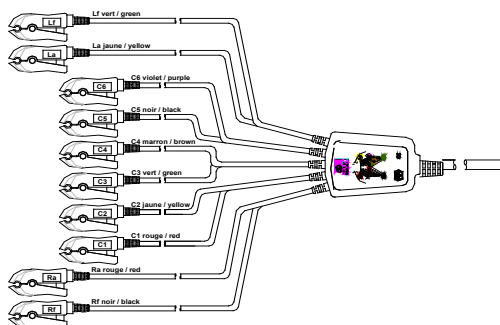
1. Wenn die Ableitungskabel austauschbar sind, zuerst die Ableitungskabel mit der jeweiligen Buchse unter Beachtung ihrer Steckplätze verbinden.

Beispiel für austauschbare Ableitungskabel, die mit den Buchsen verbunden werden:



Beispiel für feste Ableitungskabel (einteilig):

10 Adern



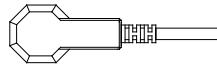


Beispiel von an die Ableitungskabel montierten oder umgossenen Ableitungssteckern:

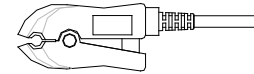
Banane



Pression

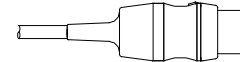
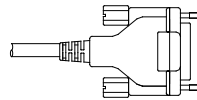
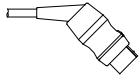


Pince



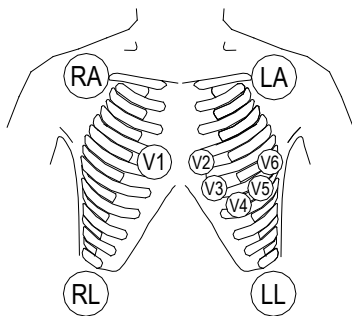
2. Den Stecker des EKG-Kabels von **Nissha Medical Technologies** mit dem jeweiligen elektromedizinischen Gerät verbinden.

Beispiele für Stecker:



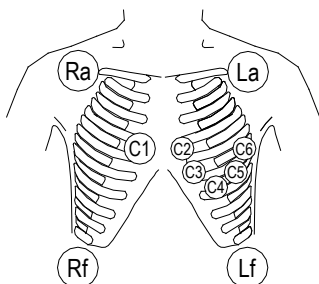
3. Abhängig von der Art der Anwendung, die gewählten Elektroden an den richtigen Punkten für die Messung am Patient befestigen.

Code US



US-FARBCODE (AHA)	
RA / RECHTER ARM: <b>WEISS</b>	LA / LINKER ARM: <b>SCHWARZ</b>
LL / LINKES BEIN: <b>ROT</b>	RL / RECHTES BEIN: <b>GRÜN</b>
V1: 4. Intercostalraum, am rechten Sternalrand: <b>ROT</b>	
V2: 4. Intercostalraum, am linken Sternalrand: <b>GELB</b>	
V3: auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4: <b>GRÜN</b>	
V4: 5. Intercostalraum, auf der linken Medioclavicularlinie: <b>BLAU</b>	
V5: zwischen C4 und C6 auf der vorderen linken Axillarlinie: <b>ORANGE</b>	
V6: auf der mittleren linken Axillarlinie auf Höhe von C4: <b>VIOLETT</b>	

Code EU



EU-FARBCODE (ISO)	
RA / RECHTER ARM: <b>ROT</b>	LA / LINKER ARM: <b>GELB</b>
LF / LINKES BEIN: <b>GRÜN</b>	RF / RECHTES BEIN: <b>SCHWARZ</b>
C1: 4. Intercostalraum, am rechten Sternalrand: <b>ROT</b>	
C2: 4. Intercostalraum, am linken Sternalrand: <b>GELB</b>	
C3: auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4: <b>GRÜN</b>	
C4: 5. Intercostalraum, auf der linken Medioclavicularlinie: <b>BRAUN</b>	
C5: zwischen C4 und C6 auf der vorderen linken Axillarlinie: <b>SCHWARZ</b>	
C6: auf der mittleren linken Axillarlinie auf Höhe von C4: <b>VIOLETT</b>	

4. Die Ableitungskabel an die Elektroden anschließen.

5. Das EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies mithilfe eines geeigneten Befestigungssystems, das sich an der Innenseite des Kabels befindet, nahe am Patienten befestigen.

6. Das elektromedizinische Gerät in Betrieb nehmen (**die Gebrauchsanweisung des Geräts beachten**).

**ANWENDUNG:****ALLGEMEINE BEDINGUNGEN:**

Das EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies kann unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Umgebungstemperatur: +10 à +40 °C

**BESONDERE BEDINGUNGEN:**

- **Keine Kabel oder Teile von Kabeln verwenden, die ein Risiko für den Patienten darstellen (beschädigte Isolierung).**

**VORBEUGENDE WARTUNG:**

- **Wenn ein Kabel zur Wartung oder für eine Begutachtung aus der Abteilung entfernt wird, ist die entsprechende Abteilung des Anwenders dafür verantwortlich das Produkt zu reinigen und zu desinfizieren, bevor es verschickt oder entfernt wird.**
- Sich vergewissern, dass die Isolierungen (Schutzhülle des Verbindungskabels, Schnittstellenkabel, Steckverbinder) keine mechanischen Schäden erlitten haben.
- Sich mit einem Simulator für physiologische Signale von Nissha Medical Technologies vergewissern (mindestens ein Mal pro Monat), dass die elektrischen Leiter nicht unterbrochen sind.  
(Wenden Sie sich an Nissha Medical Technologies, wenn Sie wissen wollen, welches Testgerät für Ihre Bedürfnisse am besten geeignet ist)

**KORRIGIERENDE WARTUNG:**

- **Für dieses Produkt gibt es keine korrigierende Wartung.**

**HYGIENE:**

**Reinigen Sie das EKG-Kabel und seine Ableitungskabel regelmäßig gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren.**

- Reinigung des EKG-Kabels von Nissha Medical Technologies und seines Verbindungskabels (einschließlich Steckverbinder) mit einem mit Seifenwasser getränkten Lappen.

**ACHTUNG:**

**Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere der verschiedenen Steckverbinder des Schnittstellenkabels gelangt.**

Bei Verwendung des EKG-Kabels von Nissha Medical Technologies in Abteilungen, in denen ein Sterilitätsniveau eingehalten werden muss, ist die Durchführung der nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und / oder Desinfektionsmethoden erforderlich.

- Desinfektion des EKG-Kabels von Nissha Medical Technologies:
- Methode A (Entnommen aus der Studie des Laboratoriums ANIOS, Nr. 6416.94/0387)
- ein Einweichgefäß mit einer Lösung aus 0,5% HEXANIOS G+R füllen
- das Kabel teilweise untertauchen, so dass die Enden geschützt sind, um jegliche elektrischen Probleme an den Steckverbindern zu vermeiden
- eine Einwirkzeit von 15 Minuten einhalten
- das Kabel abspülen
- das Kabel mit saugfähigem Papier abtrocknen
- während der Einweichzeit die Enden des Kabels mit einem Desinfektionstuch „LINGET ANIOS“ abreiben

(Die Lösung alle 48 Stunden erneuern)

- Methode B (neue kalte Methode) (Entnommen aus der Studie des Laboratoriums ANIOS, Nr. 14496.02/052)
- ein Einweichgefäß mit einer Lösung aus aktiviertem ANIOXYDE 1000 füllen
- eine Wartezeit von 30 Minuten einhalten
- das Kabel teilweise untertauchen, so dass die Enden geschützt sind, um jegliche elektrischen Probleme an den Steckverbindern zu vermeiden
- eine Einwirkzeit von 10 bis 30 Minuten, je nach dem gewünschten Desinfektionsniveau, einhalten
- regelmäßig mit einem Kontrollstreifen den Peressigsäuregehalt kontrollieren
- mit ANIOS-Leitungswasser ausspülen (pH = 7,3°, Wasserhärtegrad = 48°fH)
- das Kabel mit saugfähigem Papier abtrocknen

**STERILISATION:**

- Die Verwendung der Patientenkel in sterilen Räumen kann die Anwendung eines Sterilisationsverfahrens notwendig machen.

Nissha Medical Technologies empfiehlt die Patientenkel nach der Desinfektion gemäß dem vorstehend beschriebenen Verfahren einer Sterilisation gemäß dem folgenden Verfahren zu unterziehen:

- Sterilisationszeit: 22 Stunden, davon 20 Stunden Einwirkzeit des Gases
- Sterilisationsmittel: Kohlendioxid + Ethylenoxid (80/20%).
- Anfangsvakuum: -70 kPa.
- Relative Luftfeuchtigkeit: >60%.
- Temperatur: 50°C.
- Ethylenoxid-Konzentration: 530 g/m<sup>3</sup>.
- Druck: 120 kPa.
- Abschlussvakuum: -70 kPa.
- Ausspülen.

(Prüfbericht 001 : Sterilisationsversuch / EKG-Kabel – RE/IP/BPF – Überarbeitung 0 vom 26.02.98)

**ACHTUNG:**

Die Kabel und das Zubehör niemals im Autoklav mit Dampf oder kochendem Wasser sterilisieren.

**V. GARANTIE / HAFTUNG**

Nissha Medical Technologies gewährt ein Jahr Garantie auf jedes EKG-Kabel von Nissha Medical Technologies, das noch nicht gebraucht ist, in seiner Originalverpackung aufbewahrt wurde und keinen offensichtlichen Schaden davongetragen hat.

Nissha Medical Technologies garantiert, dass die Vorrichtung die Bestimmungen der derzeit in Bezug auf die Vorrichtung geltenden Sicherheits- und Funktionsnormen erfüllt.

**ACHTUNG:**

Die Klasse und der Schutztyp (BF, CF) gegen elektrische Schläge werden durch den Typ des elektromedizinischen Geräts definiert, an das das EKG-Kabel angeschlossen wird.

Vor der Inbetriebnahme der Vorrichtung die Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts sowie der zu verwendenden Zubehörteile lesen.

Nissha Medical Technologies haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer Verletzung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



Use By

**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



Not made with natural rubber latex

**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## CABLES ECG PARA PACIENTES

### I. IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

#### IDENTIFICACIÓN:

El cable **ECG Nissha Medical Technologies** es un elemento indispensable del sistema de vigilancia o de diagnóstico de la señal eléctrica cardiaca (ECG). Permite establecer una conexión segura entre los "electrodos del paciente y el aparato electromédico".

Está compuesto por:

- Una base de apoyo equipada con dos conectores específicos:
  - o Una de las cuales permite establecer la conexión con el aparato electromédico
  - o Y la otra, que se coloca en el paciente, y que es la encargada de recibir los conductores de derivación.
- Tres (o más) conductores de derivación, fijos (cable ECG monobloque) o desconectables.

Los conductores de derivación van equipados con un medio de conexión (conectores de tipo banana, de presión o pinzas) que permiten conectarlos con el conjunto de los distintos tipos de electrodos utilizados.

De acuerdo con las reglas de clasificación EU MDR 2017/745 y con el uso al que se destina, el **cable ECG es de la clase I**.

#### CAMPO DE APLICACIÓN:

Los cables ECG Nissha Medical Technologies se pueden también utilizar en la vigilancia del ECG con una duración larga o media, tanto en pruebas de esfuerzo, como con fines ambulatorios, o bien en la sala de operaciones quirúrgicas, en urgencias o en cualquier campo en el que la toma del ECG sea necesaria.

A cada campo de aplicación concreto le corresponde su cable específico:

- Sala de radiología: utilización de conductores de derivación transparentes de Rayos X
- Sala de operaciones quirúrgicas: utilización de conductores de derivación que incluyan una protección HF

Nissha Medical Technologies ofrece una gama completa de cables ECG en su catálogo (COMM/DOCU 700/005) que se puede consultar y descargar en su sitio de Internet : [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

En sus pedidos posteriores, utilice el número de código que figuran en el cable ECG o en su embalaje.

Para más información acerca de este producto, póngase en contacto con Nissha Medical Technologies o consulte su sitio en Internet: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

### II. ALMACENAMIENTO / ENVASADO/ SÍMBOLOS

#### ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de almacenamiento de los cables ECG Nissha Medical Technologies son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre -40 y +70 °C

**ENVASADO:**

En función del tipo (monobloque o amovible), los cables ECG Nissha Medical Technologies se envasan de manera unitaria o en elementos separados (base de apoyo, conductores de derivación).

Cuando no se esté utilizando el cable ECG, éste deberá almacenarse en su envase original con el fin de evitar cualquier deterioro que pueda reducir su caducidad, sus resultados y/o su nivel de seguridad.

**III. RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS****RESULTADOS / FIABILIDAD:**

Los cables ECG Nissha Medical Technologies se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando protocolos técnicos elaborados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en los reglamentos actualmente en vigor para este tipo de productos.

El resultado final de las pruebas realizadas en un grupo representativo de cables ECG ha sido certificado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm.31273161.)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas.

(Nº CE DPL 034 PF 0018)

**SEGURIDAD:**

Los cables ECG Nissha Medical Technologies se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas nacionales, europeas y/o internacionales, aplicables en este campo y actualmente vigentes:

Normas Europeas IEC 60601-1 & 601-2-25 / 601-2-27  
Norma internacional AAMI EC 53

Los cables ECG Nissha Medical Technologies forman parte de la "parte aplicada" al paciente tal y como se establece en la norma europea de seguridad IEC 60601-1.

La clase de seguridad, el tipo de protección (BF, CF) y el grado de protección contra las descargas eléctricas del cable ECG están íntimamente relacionados con el aparato electromédico al que se conecta.

- Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable ECG.
- Alejar el cable ECG de las fuentes de radiación electromagnética.
- En la sala de operaciones, hay que asegurarse de que el cable ECG (total o parcialmente) esté fuera del campo operatorio con el fin de reducir el riesgo de que el paciente sufra quemaduras mientras esté funcionando el bisturí eléctrico.
- Utilizar el cable ECG específico para la sala de operaciones que va equipado con un dispositivo de protección de alta frecuencia.

Los cables ECG Nissha Medical Technologies están diseñados para poder soportar descargas de desfibrilización repetidas.

**ATENCIÓN:**

Nissha Medical Technologies no podrá considerarse responsable de los accidentes que le sucedan al paciente, al usuario y a las demás personas y que se ocasionen debido a la presencia de corrientes eléctricas peligrosas procedentes del aparato electromédico.

**COMPATIBILIDAD:**

Nissha Medical Technologies pone a disposición de sus clientes a través de su sitio web ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

**INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:**

Para garantizar una buena resistencia mecánica de los cables ECG Nissha Medical Technologies (conductores, conectores, cable, etc.) frente a la tracción y a la flexión, y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, Nissha Medical Technologies ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los conectores premontados o ensamblados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este lugar.

Los contactos de los conectores se tratan de forma que se reduzca la resistencia de contacto.

(Informe de pruebas núm. CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

La caducidad del cable ECG depende de un considerable número de parámetros. Por ejemplo:

- Del número de usos.
- Del cumplimiento del mantenimiento preventivo
- Del mantenimiento en un buen estado de higiene

Su sustitución se podrá decidir mediante un control regular, visual y eléctrico del cable ECG. (Véase el mantenimiento preventivo)

**SÍMBOLOS:**

Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo:



Indica que los cables y los accesorios E.C.G. están equipados con una protección especial contra las descargas eléctricas (sobre todo en lo relacionado con las corrientes de fuga admisibles) y las descargas de desfibrilación.

**ÍNDICE DE ALERGIAS:**

Los materiales que están en contacto con el paciente y que se utilizan en la fabricación de los cables ECG Nissha Medical Technologies han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia.

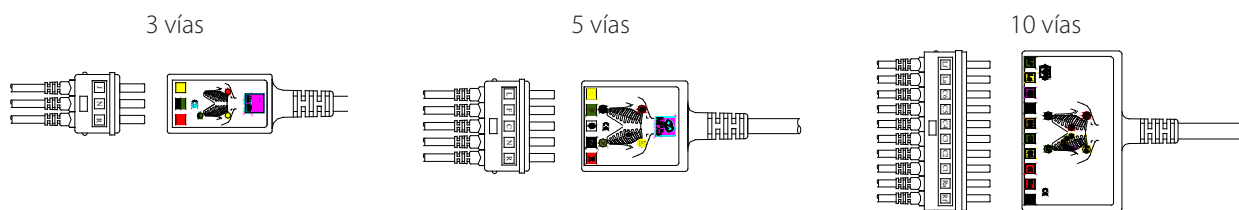
**IV. INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN**

**INSTALACIÓN:**

Para una instalación y un uso óptimo del cable ECG Nissha Medical Technologies, síganse las siguientes instrucciones: (Véase asimismo el manual de instrucciones del aparato electromédico y de los accesorios correspondientes)

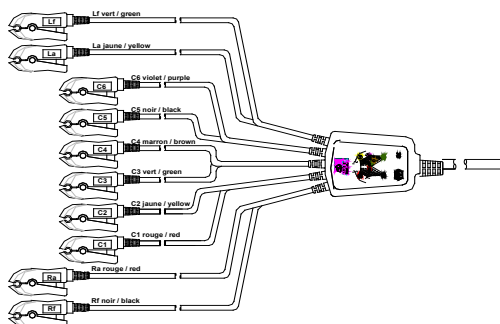
1. En el caso de que los conductores de derivación sean desconectables, conectar primero los conductores de derivación en la base de apoyo adecuado, respetando su ubicación.

Ejemplo de conductores de derivación desconectables que se deben conectar en las bases de apoyo:



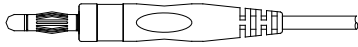
Ejemplo de conductores de derivación fija (monobloques):

10 vías

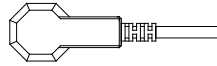


Ejemplo de las fichas montadas o preensambladas en los conductores de derivación:

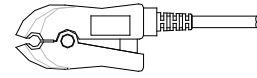
Banana



Presión

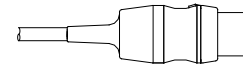
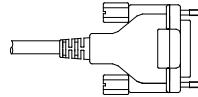
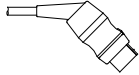


Pinza



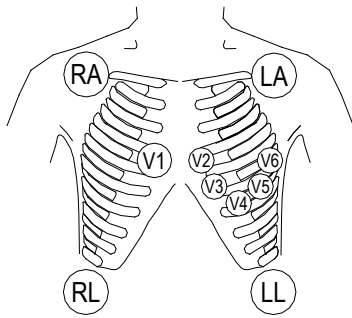
2. Conectar la ficha del cable ECG Nissha Medical Technologies al aparato electromédico adecuado.

Ejemplos de fichas:



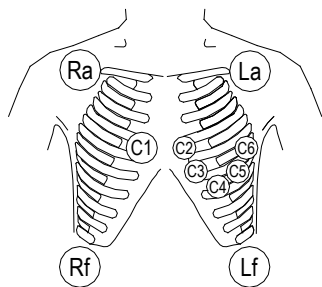
3. En función del tipo de aplicación, colocar los electrodos seleccionados en el paciente en aquellos lugares que sean más adecuados para realizar la medición.

Code US



CÓDIGO CROMÁTICO US (AHA)	
RA / BRAZO DERECHO: <b>BLANCO</b>	LA / BRAZO IZQUIERDO: <b>NEGRO</b>
LL / PIERNA IZQUIERDA: <b>ROJO</b>	RL / PIERNA DERECHA: <b>VERDE</b>
V1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: <b>ROJO</b>	
V2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: <b>AMARILLO</b>	
V3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4 : <b>VERDE</b>	
V4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: <b>AZUL</b>	
V5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: <b>NARANJA</b>	
V6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: <b>VIOLETA</b>	

Code EU



CÓDIGO CROMÁTICO EU (ISO)	
RA / BRAZO DERECHO: <b>ROJO</b>	LA / BRAZO IZQUIERDO: <b>AMARILLO</b>
LF / PIERNA IZQUIERDA: <b>VERDE</b>	RF / PIERNA DERECHA: <b>NEGRO</b>
C1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: <b>ROJO</b>	
C2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: <b>AMARILLO</b>	
C3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4 : <b>VERDE</b>	
C4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: <b>MARRÓN</b>	
C5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: <b>NEGRO</b>	
C6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: <b>VIOLETA</b>	

4. Conectar los conductores de derivación en los electrodos.

5. Fijar el cable ECG Nissha Medical Technologies en el paciente con ayuda del sistema de fijación adecuado situado en la cara inferior del cable.

6. Poner en marcha el aparato electromédico (consultar el manual de instrucciones del aparato).

**UTILIZACIÓN:****CONDICIONES GENERALES:**

Las condiciones de uso del cable E.C.G. Nissha Medical Technologies son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +10 y +40 °C

**CONDICIONES PARTICULARES:**

- No utilizar un cable o una parte de cable que presente riesgos para el paciente (aislante deteriorado).

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:**

- En caso de que se deje fuera de servicio un cable, o bien cuando se le someta a un mantenimiento o evaluación, será responsabilidad del usuario limpiar y desinfectar el producto antes de despacharlo o transferirlo.
- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace, cable del interfaz, conectores) no hayan sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse (al menos una vez cada mes) de que los conductores responden al flujo eléctrico con la ayuda de un estimulador de señales fisiológicas Nissha Medical Technologies.

(Póngase en contacto con Nissha Medical Technologies para conocer el dispositivo de pruebas que mejor se adapte a sus necesidades)

**MANTENIMIENTO CORRECTIVO:**

- No existe un mantenimiento correctivo para este producto.

**HIGIENE:**

Llevar a cabo regularmente una limpieza del cable ECG y de sus conductores de derivación, según el método que se describe a continuación.

- Limpieza del cable E.C.G. Nissha Medical Technologies y de su cable de enlace (conector incluido) con un paño humedecido con agua jabonosa

**ATENCIÓN:**

No dejar que penetre líquido en el interior de los diferentes conectores del cable del interfaz.

La utilización del cable ECG Nissha Medical Technologies en servicios en los que se debe respetar un nivel de esterilización determinado, hace que se deban utilizar los métodos de limpieza y/o de desinfección que se describen a continuación.

- Desinfección del cable E.C.G. Nissha Medical Technologies:

**- Método A**

(Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 6416.94/0387)

- Llenar una bandeja para remojo con una solución de HEXANIOS G+R al 0,5%.
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de 15 minutos
- aclarar el cable
- secar el cable con un papel absorbente
- Durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una toallita ANIOS (impregnada en una solución libre de aldehídos y sin derivados clorados).

(Renovar la solución cada 48 horas)

**- Método B** (nuevo método en frío)

(Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 14496.02/052)

- llenar una bandeja para remojo con una preparación activada de ANIOXYDE 1000
- respetar un tiempo de espera de 30 minutos
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de entre 10 y 30 minutos, en función del nivel de desinfección que se desee conseguir
- comprobar con regularidad el índice de ácido peracético con ayuda de la cinta de control
- aclarado con el agua de la red ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
- secar el cable con un papel absorbente



**ESTERILIZACIÓN:**

• Si se utilizan los cables para pacientes en una sala estéril podría ser necesario aplicar un procedimiento de esterilización. Nissha Medical Technologies recomienda, después de haberlos desinfectado siguiendo el procedimiento anteriormente mencionado, realizar en los cables de los pacientes una esterilización, aplicando el siguiente procedimiento:

- tiempo de esterilización: 22 horas, 20 de las cuales se harán mediante exposición al gas.
- agente de esterilización: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%).
- vacío inicial: -70 kPa.
- humedad relativa: >60%.
- temperatura: 50 °C.
- concentración de óxido de etileno: 530 g/m<sup>3</sup>.
- presión: 120 kPa.
- vacío final: -70 kPa.
- aclarado.

(Informe de prueba 001: prueba de esterilización / cables ECG – RE/IP/BPF – Revisión 0 del 26/02/98)

**ATENCIÓN:**

No esterilizar nunca los cables y los accesorios en autoclave con vapor o agua hirviendo.

**V. GARANTÍA / RESPONSABILIDAD**

Cualquier cable ECG Nissha Medical Technologies que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por Nissha Medical Technologies durante un año.

Nissha Medical Technologies garantiza la conformidad del dispositivo de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.

**ATENCIÓN:**

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico al cual se conecta el cable E.C.G.

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios antes de poner en servicio el dispositivo. Nissha Medical Technologies no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### CAVI PAZIENTE ECG



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



Use By

**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



Not made with natural rubber latex

**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## CAVI PAZIENTE ECG

### I. IDENTIFICAZIONE / CAMPO DI APPLICAZIONE

#### IDENTIFICAZIONE:

Il cavo ECG Nissha Medical Technologies è un elemento indispensabile del sistema di monitoraggio o di diagnostica del segnale elettrico cardiaco (ECG). Permette una connessione sicura «elettrodi paziente, apparecchio elettromedicale».

Si compone:

- Di una base dotata di due connettori specifici:
  - o uno che permette la connessione all'apparecchio elettromedicale
  - o l'altro, lato paziente, che riceve i cavetti di derivazione
- Di tre (o più) cavetti di derivazione, fissi (cavo ECG monoblocco) o intercambiabili

I cavetti di derivazione sono dotati di un mezzo di connessione (spinotto, bottone a pressione o a pinzetta) che permette di raccordarli all'insieme dei differenti tipi di elettrodi utilizzati.

Secondo le regole di classificazione EU MDR 2017/745 e per la sua destinazione, il cavo ECG è di classe I.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE:

I cavi ECG Nissha Medical Technologies sono utilizzabili altrettanto bene per il monitoraggio dell'ECG di media o di lunga durata, per la prova da sforzo, in ambulatorio, in sala operatoria, in urgenza o in qualsiasi altra situazione in cui sia richiesta la rilevazione dell'ECG.

A ciascun sito di applicazione specifico, il proprio cavo specifico:

- Sala di radiologia: utilizzazione di cavetti di derivazione Rx-trasparenti
- Sala di chirurgia: utilizzazione di cavetti di derivazione che comportino una protezione HF

Nissha Medical Technologies propone una gamma completa di cavi ECG nel suo catalogo (COMM/DOCU 700/005) consultabile e scaricabile sul suo sito Internet : [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Per ogni ordine ulteriore, utilizzare il numero di codice che si trova sul cavo ECG o sul suo imballaggio.

Per ottenere un supplemento di informazioni su questo prodotto, contattare Nissha Medical Technologies o consultare il suo sito Internet: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)

### II. IMMAGAZZINAMENTO / CONFEZIONAMENTO / SIMBOLI

#### IMMAGAZZINAMENTO :

Le condizioni di immagazzinamento dei cavi ECG Nissha Medical Technologies sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da -40 a +70 °C

**CONFEZIONAMENTO:**

A seconda del tipo (monoblocco o intercambiabile), i cavi ECG Nissha Medical Technologies vengono confezionati unitariamente o in elementi separati (base, cavetti di derivazione).

Il cavo ECG, in attesa di utilizzazione, deve essere immagazzinato nel suo imballaggio di origine al fine di evitare qualsiasi deterioramento in grado di ridurre la durata di vita, le prestazioni e/o il livello di sicurezza.

**III. PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ / SICUREZZA / COMPATIBILITÀ / INTEGRITÀ MECCANICA / SIMBOLI / ALLERGENICITÀ  
PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ:**

I cavi ECG Nissha Medical Technologies sono controllati in corso di fabbricazione e alla fine di essa secondo protocolli tecnici stabiliti in conformità alle attinenti norme e regolamentazioni attualmente in vigore.

Il risultato finale dei test praticati su un gruppo di cavi ECG rappresentativi è stato confermato da un Laboratorio certificato.

(Rapporto tecnico LNE n°31273161.)

I cavi sono stati inoltre sottoposti a test e valutazioni in ambito clinico.

(N° CE DPL 034 PF 0018)

**SICUREZZA:**

I cavi ECG Nissha Medical Technologies sono progettati e realizzati conformemente alle specifiche generali e particolari delle attinenti norme nazionali, europee e/o internazionali attualmente in vigore: Norme Europee IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27

Norma internazionale AAMI EC 53

I cavi ECG Nissha Medical Technologies costituiscono parte della «parte applicata» al paziente, come definita dalla norma europea di sicurezza IEC 60601-1.

La classe di sicurezza, il tipo di protezione (BF, CF), il grado di protezione contro le scosse elettriche del cavo ECG sono strettamente legati a quelli dell'apparecchio elettromedicale sul quale esso è connesso.

- Consultare le istruzioni dell'apparecchio elettromedicale prima di ogni messa in applicazione del cavo ECG.
- Distanziare il cavo ECG dalle sorgenti elettromagnetiche.
- In sala operatoria, assicurarsi che il cavo ECG (tutto o in parte) si trovi al di fuori del campo operatorio al fine di ridurre il rischio di bruciatura sul paziente durante il funzionamento del bisturi elettrico.
- Utilizzare il cavo ECG specifico per sala operatoria dotato di protezione per l'alta frequenza

I cavi ECG Nissha Medical Technologies sono progettati per resistere a scariche ripetute di defibrillazione.

**ATTENZIONE:**

Nissha Medical Technologies non potrà essere ritenuta responsabile di incidenti occorsi al paziente, all'utilizzatore e ad altre persone causati dalla presenza di correnti elettriche pericolose provenienti dall'apparecchio elettromedicale.

**COMPATIBILITÀ :**

Nissha Medical Technologies mette a disposizione della propria clientela, sul proprio sito internet ([www.integral-process.com](http://www.integral-process.com)), un documento scaricabile contenente informazioni sulla compatibilità del dispositivo, nonché informazioni tecniche a suo riguardo.

**INTEGRITÀ MECCANICA ed ELETTRICA:**

Per assicurare una buona resistenza meccanica dei cavi ECG Nissha Medical Technologies (cavetti, connettori, cavo) alla trazione e alla flessione e ridurre così i rischi di deterioramento in corso di utilizzazione, Nissha Medical Technologies ha utilizzato materiali di alta qualità e di alta affidabilità.

I connettori pressofusi o assemblati sono dotati di manicotti flessibili che riducono al minimo il rischio di rottura del cavo in quel punto.

I contatti dei connettori sono trattati in modo da diminuire la resistenza di contatto.

(Rapporto test n°CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

La durata di vita del cavo ECG è in funzione di un numero importante di parametri. Per esempio:

- Il numero di utilizzazioni
- Il rispetto della manutenzione preventiva
- Il mantenimento in buono stato igienico

Un controllo regolare, visivo ed elettrico del **cavo ECG**, determinerà la sua sostituzione. (Si veda manutenzione preventiva)

**SIMBOLI:**

Spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo:



Indica che i cavi e accessori ECG sono dotati di una protezione speciale contro le scariche elettriche (In particolare per quanto riguarda le correnti di dispersione consentite) e le scariche di defibrillazione.

**ALLERGENICITÀ:**

I materiali in contatto con il paziente, utilizzati nella fabbricazione dei cavi ECG Nissha Medical Technologies, sono stati sottoposti a test di allergenicità. Tali test non hanno evidenziato la presenza di prodotti che possano scatenare una reazione allergica intollerabile.

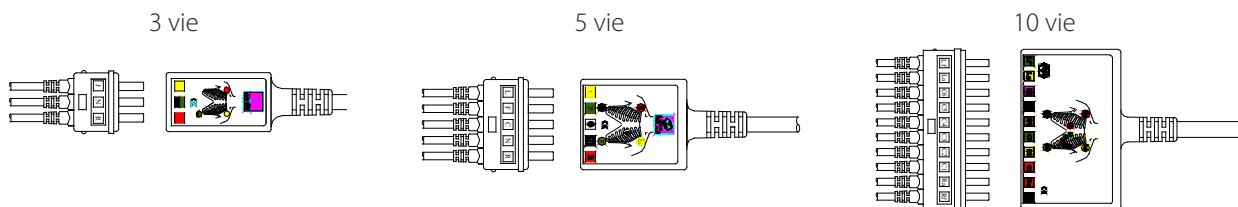
**IV. INSTALLAZIONE / UTILIZZAZIONE / MANUTENZIONE / IGIENE / STERILIZZAZIONE**

**INSTALLAZIONE**

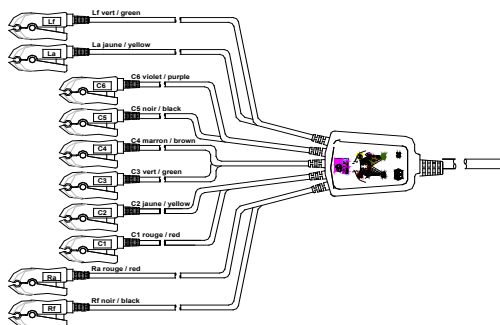
Per una installazione e un'utilizzazione ottimali del cavo ECG Nissha Medical Technologies, attenersi alle istruzioni che seguono:  
(Si vedano anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettromedicale e degli accessori in questione)

1. Nel caso in cui i cavetti di derivazione siano intercambiabili, connettere per prima cosa i cavetti di derivazione sulla base appropriata, rispettandone la posizione.

Esempio di cavetti di derivazione intercambiabili da connettere sulle basi :

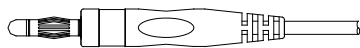


Esempio di cavetti di derivazione fissa (monoblocco):  
10 vie

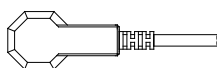


Esempio di spine montate o pressofuse sui cavetti di derivazione:

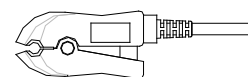
Spinotto



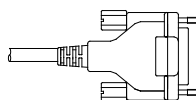
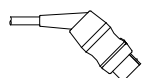
Bottone a Pressione



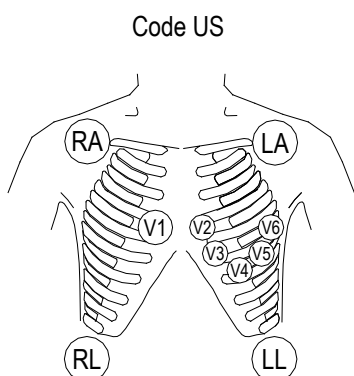
Pinzetta



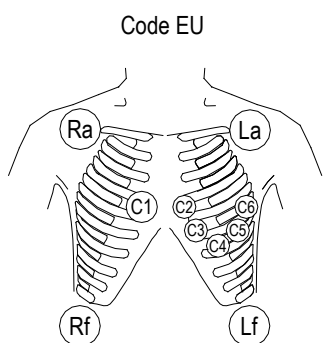
2. Connettere la spina del cavo ECG Nissha Medical Technologies all'apparecchio elettromedicale appropriato.  
Esempi di spina:



3. In funzione del tipo di applicazione, posizionare gli elettrodi scelti sul paziente nei punti appropriati alla misurazione.



CODICE COLORI US (AHA)	
RA / BRACCIO DESTRO: <b>BIANCO</b>	LA / BRACCIO SINISTRO: <b>NERO</b>
LL / Gamba SINISTRA: <b>ROSSO</b>	RL / Gamba DESTRA: <b>VERDE</b>
V1: 4° spazio intercostale, bordo destro dello sterno: <b>ROSSO</b>	
V2: 4* spazio intercostale, bordo sinistro dello sterno: <b>GIALLO</b>	
V3: sulla 5a costola tra C2 e C4 : <b>VERDE</b>	
V4: 5° spazio intercostale, linea medioclavicolare sinistra: <b>BLEU</b>	
V5: tra C4 e C6 sulla linea ascellare anteriore sinistra: <b>ARANCIONE</b>	
V6: sulla linea ascellare media sinistra a livello di C4: <b>VIOLA</b>	



CODICE COLORI EU (ISO)	
RA / BRACCIO DESTRO: <b>ROSSO</b>	LA / BRACCIO SINISTRO: <b>GIALLO</b>
LF / Gamba SINISTRA: <b>VERDE</b>	RF / Gamba DESTRA: <b>NERO</b>
C1: 4° spazio intercostale, bordo destro dello sterno: <b>ROSSO</b>	
C2: 4* spazio intercostale, bordo sinistro dello sterno: <b>GIALLO</b>	
C3: sulla 5a costola, tra C2 e C4: <b>VERDE</b>	
C4: 5° spazio intercostale, linea medioclavicolare sinistra: <b>MARRONE</b>	
C5: tra C4 e C6 sulla linea ascellare anteriore sinistra: <b>NERO</b>	
C6: sulla linea ascellare media sinistra a livello di C4: <b>VIOLA</b>	

4. Connettere i cavetti di derivazione agli elettrodi.
5. Fissare il cavo ECG Nissha Medical Technologies sul il paziente con l'aiuto dello schema di fissaggio appropriato situato sulla faccia inferiore del cavo.
6. Mettere l'apparecchio in funzione (consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio).

**UTILIZZAZIONE:**

**CONDIZIONI GENERALI:**

Le condizioni di utilizzazione del cavo ECG Nissha Medical Technologies sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da +10 a +40 °C

**CONDIZIONI PARTICOLARI:**

- Non utilizzare un cavo o una parte di cavo che presenti un rischio per il paziente (isolante deteriorato).

**MANUTENZIONE PREVENTIVA:**

- **In caso di trasferimento di un cavo fuori reparto per manutenzione o esame, è responsabilità del reparto utilizzatore pulire e disinfettare il prodotto prima di spedirlo o trasferirlo.**
- Assicurarsi che gli isolanti (guaina di protezione del cavo di connessione, cavo interfaccia, connettori) non abbiano subito danni meccanici.
- Assicurarsi (almeno una volta al mese) della continuità elettrica dei cavetti con l'aiuto di un simulatore di segnali fisiologici Nissha Medical Technologies.

(Contattare Nissha Medical Technologies per sapere quale sia il tester più adatto alle proprie esigenze)

**MANUTENZIONE CORRETTIVA:**

- **Non è prevista manutenzione correttiva per questo prodotto.**

**IGIENE :**

**Procedere a un pulitura regolare del cavo ECG e dei suoi cavetti secondo il metodo descritto qui di seguito.**

-Pulitura del cavo ECG Nissha Medical Technologies e del suo cavo di collegamento (connettore compreso) con un panno imbevuto di acqua insaponata

**ATTENZIONE:**

**Non fare penetrare liquido all'interno dei diversi connettori del cavo interfaccia.**

L'impiego del cavo ECG Nissha Medical Technologies nei reparti in cui deve essere rispettato un certo livello di sterilità, richiede che si proceda ai metodi di pulitura e/o disinfezione descritti qui di seguito.

**- Disinfezione del cavo ECG Nissha Medical Technologies :****- Metodo A**

(Tratto dallo studio del Laboratorio ANIOS, n° 6416.94/0387)

- riempire una vaschetta con una soluzione allo 0,5% di HEXANIOS G+R
- immergere parzialmente il cavo, proteggendone le estremità per evitare qualsiasi problema elettrico sui connettori
- rispettare un tempo di immersione di 15 minuti
- risciacquare il cavo
- asciugare il cavo con carta assorbente
- durante l'immersione, strofinare le estremità del cavo con l'aiuto di una PEZZUOLA ANIOS.

(Rinnovare la soluzione ogni 48 ore)

**- Metodo B (nuovo metodo a freddo)**

(Tratto dallo studio del Laboratorio ANIOS, n° 14496.02/052)

- riempire una vaschetta con una preparazione attiva ANIOXYDE 1000
- rispettare un tempo di attesa di 30 minuti
- immergere parzialmente il cavo proteggendone le estremità per evitare qualsiasi problema elettrico sui connettori
- rispettare un tempo di immersione da 10 a 30 minuti a seconda del livello di disinfezione desiderato
- controllare regolarmente il tasso di acido peracetico con l'aiuto della strip di controllo
- risciacquo con acqua di rete ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°F)
- asciugare il cavo con carta assorbente

**STERILIZZAZIONE:**

- L'utilizzazione dei cavi paziente in sala sterile può richiedere l'applicazione di una procedura di sterilizzazione.

Nissha Medical Technologies raccomanda, dopo averli disinfettati secondo la procedura suddetta, di praticare sui cavi paziente una sterilizzazione secondo il procedimento seguente:

- tempo di sterilizzazione: 22 ore, di cui 20 ore di esposizione al gas.
- agente sterilizzante: Diossido di Carbonio + Ossido di Etilene (80/20%).
- vuoto iniziale: -70 kPa.
- umidità relativa: >60%.
- temperatura: 50 °C.
- concentrazione in Ossido di Etilene: 530 g/m<sup>3</sup>.
- pressione: 120 kPa.
- vuoto finale: -70 kPa.
- risciacquo.

(Rapporto test 001: test di sterilizzazione / cavi ECG – RE/IP/BPF – Revisione 0 del 26/02/98)

**ATTENZIONE:**

**Non sterilizzare mai i «cavi e accessori in autoclave» esponendoli a vapore o ad acqua bollente.**

**V.GARANZIA / RESPONSABILITÀ**

Ogni cavo ECG Nissha Medical Technologies non utilizzato e conservato nel suo imballaggio originale e che non abbia subito alcun danno evidente è garantito per un anno da Nissha Medical Technologies.

Nissha Medical Technologies garantisce la conformità del dispositivo alle specifiche delle norme di sicurezza e delle prestazioni che a esso sono applicabili e che sono attualmente in vigore.

**ATTENZIONE:**

La classe e il tipo di protezione (BF, CF) contro le scariche elettriche sono definiti da quelli dell'apparecchio elettromedicale sul quale il cavo ECG è connesso.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio interessato e degli accessori annessi prima di ogni messa in funzione del dispositivo.

Nissha Medical Technologies non può essere considerata responsabile di incidenti verificatisi in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e di utilizzazione menzionate in queste istruzioni per l'uso.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### PATIËNT ECG-KABELS



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



Use  
By

**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



Not made with  
natural rubber latex

**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO  
MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## PATIËNT ECG-KABELS

### I. CLASSIFICATIE / TOEPASSINGSGBIED

#### CLASSIFICATIE :

De Nissha Medical Technologies ECG-kabel is een onontbeerlijk element in het toezicht- of diagnosesysteem van het elektrische hartsignaal (ECG). De kabel laat een veilige verbinding tussen « elektroden patiënt, elektromedisch apparaat » toe.

Hij is samengesteld uit:

- een kabel uitgerust met twee speciale connectoren :
  - o één connector staat in voor de verbinding met het elektromedisch apparaat
  - o en op de andere, aan de kant van de patiënt, worden de ecg leads aangesloten
- drie (of meer) ecg leads die vast (ECG-kabel uit één stuk) of los kunnen zitten

De ecg leads zijn uitgerust met een verbindingsmiddel (banaanstekkers, drukknoppen of grabbers) die het mogelijk maken om de kabels op de verschillende typen elektroden aan te sluiten.

Overeenkomstig het classificatiesysteem gegeven in de EU MDR 2017/745 en overeenkomstig zijn gebruik, behoort de ECG-kabel tot klasse I.

#### TOEPASSINGSGBIED :

De Nissha Medical Technologies ECG-kabels zijn zowel bruikbaar bij toezicht van gemiddelde of lange duur op het ECG, als bij inspanningsproeven, ambulante patiënten, in de operatiekamer, bij spoedgevallen of elke andere discipline waar het opnemen van een ECG gevraagd wordt.

Op elke plek waar een specifieke toepassing vereist is, de speciale kabel:

- röntgenkamer : gebruik van transparante ecg leads bij röntgenstralen
- operatiekamer : gebruik van transparante ecg leads die een HF bescherming vereisen

Nissha Medical Technologies biedt een compleet gamma aan van ECG-kabels in zijn catalogus (COMM/DOCU 700/005) die geraadpleegd en gedownload kan worden op de internetsite : [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Gebruik voor uw volgende bestelling het codenummer dat op de ECG-kabel of op de verpakking staat.

Voor meer informatie over dit product, contacteer dan Nissha Medical Technologies of raadpleeg de internetsite : [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

### II. OPSLAG / VERPAKKING / SYMBOLEN

#### OPSLAG :

De Nissha Medical Technologies ECG-kabels dienen onder de volgende voorwaarden opgeslagen te worden :

- Omgevingstemperatuur : -40 à +70°C



**VERPAKKING:**

Naargelang het type (uit één stuk of los) worden de Nissha Medical Technologies ECG-kabels verpakt per stuk of per afzonderlijk onderdeel (kabel, ecg leads).

De Nissha Medical Technologies ECG-kabel dient in afwachting van zijn ingebruikneming opgeslagen te worden in de oorspronkelijke verpakking om elke beschadiging te vermijden die zijn houdbaarheid, zijn prestatievermogen en/of zijn veiligheid kan verminderen.

**III. PRESTATIES / BETROUWBAARHEID / VEILIGHEID / COMPATIBILITEIT / MECHANISCHE INTEGRITEIT / SYMBOLEN / ALLERGIEËN****PRESTATIES / BETROUWBAARHEID :**

De Nissha Medical Technologies ECG-kabels worden tijdens en na de fabricatie gecontroleerd overeenkomstig een technisch protocol dat werd opgemaakt in overeenstemming met de normen en reglementeringen die thans van kracht zijn betreffende dit type product.

Het eindresultaat van de tests, uitgevoerd op een aantal representatieve ECG-kabels is door een officieel erkend Laboratorium voor echt verklaard.

(Technisch Rapport LNE nr.31273161)  
(Nr. CE DPL 034 PF 0018)

De kabels werden eveneens onderworpen aan klinische tests en evaluaties.

**VEILIGHEID :**

De Nissha Medical Technologies ECG-kabels worden ontworpen en geproduceerd in overeenstemming met de algemene en bijzondere specificaties uit nationale, Europese en/of internationale normen die thans van kracht zijn m.b.t. deze producten.

(Europese Normen IEC 60601-1 & IEC 60601-2-25 / 601-2-27)  
(Amerikaanse Norm AAMI EC 53)

De Nissha Medical Technologies ECG-kabels maken deel uit van « het gedeelte dat op de patiënt wordt aangebracht » zoals dat werd gedefinieerd in de Europese veiligheidsnorm IEC 60601-1.

De veiligheidsklasse, het beveiligingssysteem (BF, CF) en de beveiligingsgraad van de ECG-kabels tegen elektrische schokken zijn nauw verbonden met die van het elektromedische apparaat waarop de kabel is aangesloten.

- Instructieblad van het elektromedische apparaat raadplegen voor elke ingebruikneming van de ECG-kabel.
  - De ECG-kabel uit de buurt van elektromagnetische stralingsbronnen houden.
  - Men moet er zich in de operatiekamer van vergewissen dat de ECG-kabel zich (volledig of gedeeltelijk) buiten het operatieveld bevindt om het risico op brandwonden bij de patiënt te vermijden tijdens de werking van de elektrische chirurgie.
  - De ECG-kabel enkel gebruiken in een operatiekamer die uitgerust is met een bescherming tegen hoge frequenties.
- De Nissha Medical Technologies ECG-kabels zijn ontworpen om herhaalde schokken bij defibrillatie te doorstaan.

**OPGELET :**

Nissha Medical Technologies kan niet aansprakelijk gesteld worden bij incidenten met de patiënt, de gebruiker of andere personen die veroorzaakt worden door de aanwezigheid van gevaarlijke elektrische stromingen afkomstig van het elektromedische apparaat.

**COMPATIBILITEIT :**

Nissha Medical Technologies stelt op zijn internetsite ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)) een document ter beschikking van de klanten dat men kan downloaden en dat informatie bevat over de compatibiliteit van het toestel, alsook technisch advies hieromtrent.

**MECHANISCHE EN ELEKTRISCHE INTEGRITEIT :**

Om een goede weerstand te garanderen van de Nissha Medical Technologies ECG-kabels (stroomgeleiders, connectoren, kabel) tegen tractie en doorbuigen, alsook om het risico op beschadiging te verminderen tijdens het gebruik, heeft Nissha Medical Technologies materialen van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid gebruikt.

De afgewerkte of geassembleerde connectoren zijn uitgerust met buigzame moffen die het risico op het breken van de kabel op die plaats tot een minimum herleiden.

De contactstukken van de connectoren zijn behandeld teneinde contactweerstand te verminderen. (Testrapport nr.CPB1097-CPB 1897/CPB2897)

De houdbaarheid van de ECG-kabel wordt bepaald door een aanzienlijk aantal parameters. Bijvoorbeeld:

- het aantal ingebruiknemingen
- het naleven van het preventief onderhoud
- het onderhoud en de goede hygiënische staat

Een regelmatige visuele en elektrische controle van de **ECG-kabel** zal bepalen of deze vervangen dient te worden. (Zie Preventief Onderhoud)

**SYMBOLLEN:**

Verklaring van de gebruikte symbolen op het toestel :



Toont aan dat de ECG-kabel en de hulpstukken uitgerust zijn met een speciale bescherming tegen elektrische schokken (Vooral wat toelaatbare lekstromen betreft) en defibrillatieschokken.

**ALLERGIEËN:**

De materialen die werden gebruikt bij de fabricatie van de **Nissha Medical Technologies ECG-kabels** werden aan allergietests onderworpen. Deze tests hebben de aanwezigheid van producten die een ondraaglijke allergische reactie kunnen teweegbrengen niet kunnen bewijzen.

**IV. INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE / STERILISEREN**

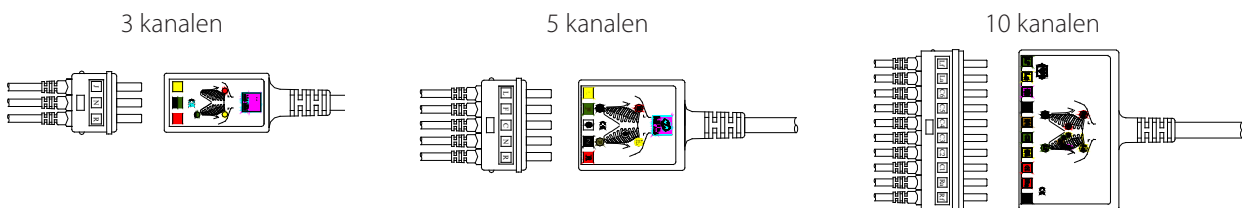
**INSTALLATIE :**

Voor een gepaste installatie van de Nissha Medical Technologies ECG-kabel de volgende instructies in acht nemen:

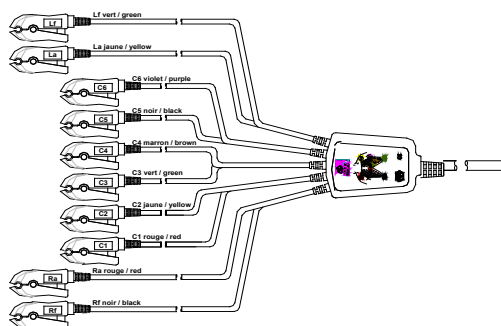
(zie ook de gebruiksaanwijzing van het elektromedische apparaat en van de hulpstukken)

1. Als de ecg leads los zijn, verbind dan eerst deze connectoren met het gepaste kabel en neem daarbij hun plaats in acht.

Voorbeeld losse ecg leads die met het kabel verbonden moeten worden :

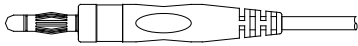


Voorbeeld vaste ecg leads  
(uit één stuk) :  
10 kanalen

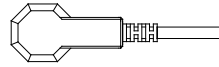


Voorbeeld gemonteerde of afgewerkte pluggen op de ecg leads:

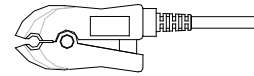
Banaanstekker



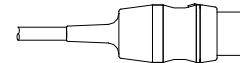
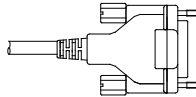
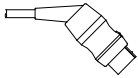
Drukknop



Grabber

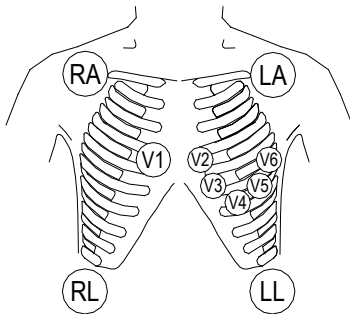


2. Plug van Nissha Medical Technologies ECG-kabel aansluiten op het gepaste elektromedische apparaat.  
Voorbeeld van plug :



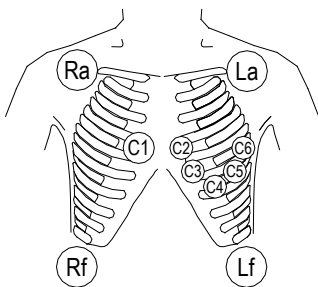
3. Naargelang het type gebruik de elektroden plaatsen op de patiënt op de gepaste plaatsen voor de meting.

Code US



VS KLEURCODES (AHA)	
RA / Rechterarm : <b>WIT</b>	LA / Linkerarm : <b>ZWART</b>
LF / Linkerbeen : <b>ROOD</b>	RF / Rechterbeen : <b>GROEN</b>
V1 : 4de intercostale ruimte, rechterkant sternum : <b>ROOD</b>	
V2 : 4de intercostale ruimte, linkerkant sternum : <b>GEEL</b>	
V3 : op de 5de rib tussen V2 en V4 : <b>GROEN</b>	
V4 : 5de intercostale ruimte, linkse medioclaviculaire lijn : <b>BLAUW</b>	
V5 : tussen V4 en V6, op voorlinkse axillaire lijn : <b>ORANJE</b>	
V6 : op axillaire lijn midden links ter hoogte van V4 : <b>PAARS</b>	

Code EU



EU KLEURCODES (ISO)	
RA / Rechterarm : <b>ROOD</b>	LA / Linkerarm : <b>GEEL</b>
LF / Linkerbeen : <b>GROEN</b>	RF / Rechterbeen : <b>ZWART</b>
C1 : 4de intercostale ruimte, rechterkant sternum : <b>ROOD</b>	
C2 : 4de intercostale ruimte, linkerkant sternum : <b>GEEL</b>	
C3 : op de 5de rib tussen C2 en C4 : <b>GROEN</b>	
C4 : 5de intercostale ruimte, linkse medioclaviculaire lijn : <b>BRUIN</b>	
C5 : tussen C4 en C6, op voorlinkse axillaire lijn : <b>ZWART</b>	
C6 : op axillaire lijn midden links ter hoogte van C4 : <b>PAARS</b>	

4. De ecg leads met de elektroden verbinden.
5. De Nissha Medical Technologies ECG-kabel nabij de patiënt vastmaken met het hechtingsysteem aan de onderkant van de kabel.
6. Het elektromedisch apparaat aanzetten (gebruiksaanwijzing van het apparaat raadplegen).

**GEBRUIK:****ALGEMENE VOORWAARDEN:**

De gebruiksvoorwaarden voor de Nissha Medical Technologies ECG-kabel zien er als volgt uit :

- Omgevingstemperatuur : +10 à +40°C

**BIJZONDERE VOORWAARDEN:**

- Geen kabel of een deel van de kabel gebruiken dat een risico inhoudt voor de patiënt (beschadiging van isolatiemateriaal).

**PREVENTIEF ONDERHOUD :**

- Bij een overplaatsing van de kabel buiten de afdeling voor onderhoud of onderzoek, is het de verantwoordelijkheid van de dienst die het product gebruikt om het te reinigen en te ontsmetten alvorens het te verzenden of over te brengen.
- Men moet zich ervan vergewissen dat de isolatiematerialen (extra bescherming voor de verbindingkabel, scheidingskabel, connectoren) geen mechanische schade opgelopen hebben.
- Men moet (minstens één maal per maand) de elektrische continuïteit van de geleiders nakijken met behulp van een Nissha Medical Technologies simulator van fysiologische signalen.

**(Contacteer Nissha Medical Technologies i.v.m. het testapparaat dat het best aan uw noden aangepast is)**

**HERSTELLEND ONDERHOUD :**

- Voor dit product is er geen herstellend onderhoud.

**HYGIËNE :****Overgaan tot een regelmatige reiniging van de ECG-kabel en zijn ecg leads volgens de hierop volgende methode.**

- Reiniging van de Nissha Medical Technologies ECG-kabel en verbindingkabel (connector inbegrepen) met een in zeepwater gedrenkte doek.

**OPGELET :**

Ervoor zorgen dat er geen vloeistoffen binnendringen in de verschillende connectoren van de verbindingkabel.

Het gebruik van de Nissha Medical Technologies ECG-kabel in afdelingen waar een zekere graad van steriliteit nageleefd moet worden, vereist dat men overgaat tot de hierop volgende methodes wat ontsmetten en steriliseren betreft.

**Ontsmetten van de Nissha Medical Technologies ECG-kabel :****-Methode A**

**(gebaseerd op de studie van Laboratorium ANIOS, nr. 6416.94/0387)**

- een dompelbak vullen met een oplossing die 0,5% HEXIANOS G+R bevat
- de kabel gedeeltelijk onderdompelen waarbij de uiteinden beschermd worden om elk elektrisch probleem met de connectoren te voorkomen
- de kabel gedurende 15 minuten in de oplossing laten rusten
- de kabel afspoelen
- de kabel droogmaken met absorberend papier
- tijdens het onderdompelen over de uiteinden van de kabel wrijven met een ANIOS LINGET

**(De oplossing om de 48 uur vervangen)**

**-Methode B (nieuwe koudemethode)**

- een dompelbak vullen met het geactiveerd preparaat ANIOXYDE 1000
- de kabel gedurende 30 minuten in de oplossing laten rusten
- de kabel gedeeltelijk onderdompelen waarbij de uiteinden beschermd worden om elk elektrisch probleem met de connectoren te voorkomen
- de kabel gedurende 10 en 30 minuten in de oplossing laten rusten naargelang het gewenste ontsmettingsgehalte
- regelmatig het peracetic zuurgehalte nagaan met behulp van het controlestrookje
- de kabel afspoelen met water van ANIOS (pH = 7,3; TH = 48°F)
- de kabel droogmaken met absorberend papier

**STERILISEREN :**

Steriliseren van de kabel :

Bij het gebruik van de **ECG-kabels** in een steriele zaal kan een toepassing van een steriliseringprocedure zich opdringen. Nissha Medical Technologies raadt aan om de kabels te bewerken volgens een van de onderstaande procedures, nadat ze ontsmet werden volgens de bovenstaande procedure.

- Steriliseringstijd : 22 uren waarvan 20 voor blootstelling aan gas
- Agens voor steriliseren : koolstofdioxide + ethyleenoxide (80/20%)
- Beginvacuüm : -70 kPa
- Relatieve vochtigheid : > 60%
- Temperatuur : 50°C
- Ethyleenoxideconcentratie : 530 g/m<sup>3</sup>
- Druk : 120 kPa
- Eindvacuüm : -70 kPa
- Afspoelen

(Testrapport 001 : steriliseringsproef / ECG-kabels LEI-RE/IP/BPF – Aanpassing 0 van 26/02/98)

**OPGELET :**

**Nooit de kabels en hun accessoires in de autoclaaf steriliseren met stoom of kokend water.**

**V. GARANTIE / AANSPRAKELIJKHEID**

Voor elke Nissha Medical Technologies ECG-kabel die niet werd gebruikt, in de oorspronkelijke verpakking zit en geen zichtbare schade heeft opgelopen, biedt Nissha Medical Technologies één jaar garantie aan.

Nissha Medical Technologies garandeert dat de toestellen in overeenstemming zijn met de specificaties van de veiligheid- en gebruiksnormen die thans van kracht en toepasbaar zijn op dit product.

**Opgelet :**

De veiligheidsklasse en het beveiligingssysteem (BF, CF) tegen elektrische schokken worden bepaald door het elektromedische apparaat waarop de ECG-kabel aangesloten wordt.

Raadpleeg voor elke ingebruikneming van het toestel de gebruiksaanwijzing van het betreffende toestel, alsook die van de te gebruiken hulpstukken.

Nissha Medical Technologies kan niet aansprakelijk gesteld worden als de installatie- en gebruiksregels die vermeld worden in deze gebruiksaanwijzing niet werden nageleefd.

## MODO DE EMPREGO

CABOS DOENTE ECG



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



Use By

**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



Not made with natural rubber latex

**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU

## CABOS DOENTE ECG

### I. IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO

#### IDENTIFICAÇÃO:

O cabo ECG Nissha Medical Technologies é um elemento indispensável do sistema de vigilância ou de diagnóstico do sinal eléctrico cardíaco (ECG). Permite uma conexão segura entre os eléctrodos ligados ao doente e o aparelho electromédico.

É composto por:

- Uma **base** equipada com dois conectores específicos:
  - o um que permite a conexão ao aparelho electromédico
  - o outro, do lado do doente, que recebe os condutores de derivação
- Três (ou mais) **condutores de derivação**, fixos (cabo ECG monobloco) ou amovíveis

Os condutores de derivação estão equipados com um meio de conexão (fichas bananas, pressões ou pinças) que permitem a sua ligação ao conjunto dos diferentes tipos de eléctrodos utilizados. Segundo as regras de classificação EU MDR 2017/745 e atendendo ao fim a que se destina, o cabo ECG é da classe I.

#### ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

Os cabos ECG Nissha Medical Technologies podem ser utilizados tanto para o controlo por ECG de média ou longa duração, como na prova de esforço, em ambulatório, no bloco operatório, nas urgências, ou em qualquer outra situação em que é exigido um ECG.

A cada ponto de aplicação específica corresponde um cabo específico.

- Sala de radiologia: utilização de condutores de derivação transparentes aos Raios-X
- Bloco operatório: utilização de condutores de derivação com uma protecção HF

A Nissha Medical Technologies propõe uma gama completa de cabos de ECG no seu catálogo (COMM/DOCU 700/005) e que pode ser consultado ou descarregado através do site na Internet: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Para os seus pedidos posteriores, utilize o número de código que se encontra no cabo ECG ou na respectiva embalagem.

Para mais informações sobre este produto, contacte a Nissha Medical Technologies ou consulte o site da Internet: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)

### II. ARMAZENAGEM / ACONDICIONAMENTO / SÍMBOLOS

#### ARMAZENAGEM:

As condições de armazenagem dos cabos de ECG Nissha Medical Technologies são as seguintes:

- Temperatura ambiente: - 40 a +70°C

#### ACONDICIONAMENTO:

Segundo o tipo (monobloco ou amovível), os cabos ECG Nissha Medical Technologies são acondicionados unitariamente ou em elementos separados (base, condutores de derivação).

Um **cabo ECG** que aguarda a respectiva utilização deve ser guardado na respectiva embalagem original, a fim de evitar qualquer deterioração susceptível de diminuir o seu tempo de vida útil, o seu desempenho e/ou o seu nível de segurança.

### **III. DESEMPENHO / FIABILIDADE / SEGURANÇA / COMPATIBILIDADE / INTEGRIDADE MECÂNICA / SÍMBOLOS / ALERGENICIDADE**

#### **DESEMPENHO / FIABILIDADE:**

Os cabos de ECG Nissha Medical Technologies são controlados durante e no final do seu ciclo de fabrico, ao abrigo dos protocolos técnicos estabelecidos em conformidade com as normas e directivas actualmente em vigor e a eles respeitantes. O resultado final dos ensaios efectuados com um grupo de cabos de ECG representativos foi confirmado por um Laboratório devidamente aprovado.

(Relatório técnico do LNE nº31273161.)  
(Nº CE DPL 034 PF 0018)

Foram igualmente objecto de ensaios e de uma avaliação clínica.

#### **SEGURANÇA:**

Os cabos de ECG Nissha Medical Technologies são concebidos e fabricados em conformidade com as especificações gerais e especiais das normas nacionais, europeias, e/ou internacionais actualmente em vigor e a eles respeitantes:

**(Normas Europeias IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27)**  
**(Norma americana AAMI EC 53)**

Os cabos de ECG Nissha Medical Technologies pertencem à «parte aplicada» ao doente, conforme definido pela norma europeia de segurança IEC 60601-1.

A classe de segurança, o tipo de protecção (BF, CF, ...), e o grau de protecção contra os choques eléctricos do cabo de ECG estão intimamente ligados aos do aparelho electromédico a que está ligado.

- Consultar o manual de instruções do aparelho electromédico antes de utilizar o cabo de ECG.
- Afastar o cabo ECG das fontes de radiação electromagnética.
- No bloco operatório, certifique-se de que o cabo de ECG (na totalidade ou em parte) se encontra fora do campo operatório, a fim de diminuir o risco de queimadura para o doente durante o funcionamento do bisturi eléctrico.
- Utilizar o cabo ECG Nissha Medical Technologies específico do bloco operatório equipado com uma protecção de alta frequência

Os cabos de ECG Nissha Medical Technologies são concebidos para suportar choques de desfibrilhação repetidos.

#### **ATENÇÃO:**

A Nissha Medical Technologies não poderá ser responsabilizada por quaisquer incidentes ocorridos ao doente, ao utilizador e a outras pessoas, provocados pela presença de correntes eléctricas prejudiciais provenientes do aparelho electromédico.

#### **COMPATIBILIDADE:**

A Nissha Medical Technologies coloca à disposição dos seus clientes, através do seu site na Internet ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), um documento descarregável, que inclui informações sobre a compatibilidade do dispositivo, assim como informações técnicas sobre o mesmo.

#### **INTEGRIDADE MECÂNICA e ELÉCTRICA:**

De modo a assegurar uma boa resistência mecânica dos cabos de ECG Nissha Medical Technologies (condutores, conectores, cabo,...) à tracção e à flexão e a diminuir o risco de deterioração durante a utilização, a Nissha Medical Technologies utiliza materiais de elevada qualidade e fiabilidade.

Os conectores moldados sobre uma peça base ou montados estão equipados de mangas flexíveis, que minimizam o risco de ruptura do cabo neste ponto.

Os contactos dos conectores são tratados de modo a diminuir a resistência de contacto. (Relatório de ensaio n.º CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

O tempo de vida útil do cabo de ECG depende de uma série de parâmetros importantes. Por exemplo:

- Número de utilizações
- Respeito pela manutenção preventiva
- Manutenção de um bom estado de limpeza

Um controlo regular, visual e eléctrico, do cabo de ECG determinará a sua substituição. (Ver manutenção preventiva).

**SÍMBOLOS :**

Explicação dos símbolos utilizados com o dispositivo:



Indica que os cabos e acessórios de E.C.G. estão equipados com uma protecção especial contra os choques eléctricos (designadamente no que se refere às correntes de fuga admissíveis) e os choques de desfibração.

**ALERGENICIDADE:**

Os materiais utilizados no fabrico dos cabos de ECG Nissha Medical Technologies foram submetidos a ensaios de alergenicidade. Estes ensaios não evidenciaram a presença de produtos potencialmente desencadeadores de uma reacção alérgica intolerável.

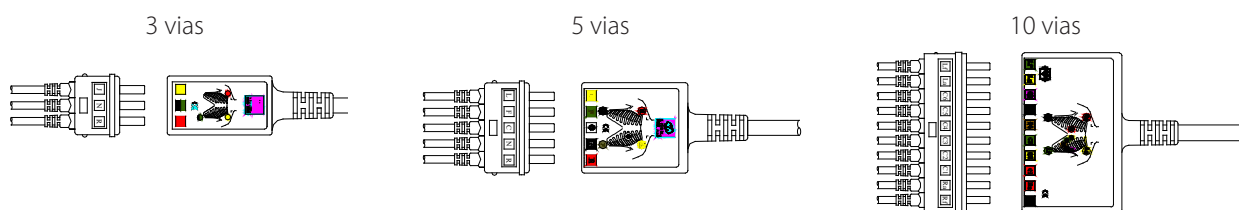
**IV. INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / MANUTENÇÃO / HIGIENE / ESTERILIZAÇÃO**

**INSTALAÇÃO :**

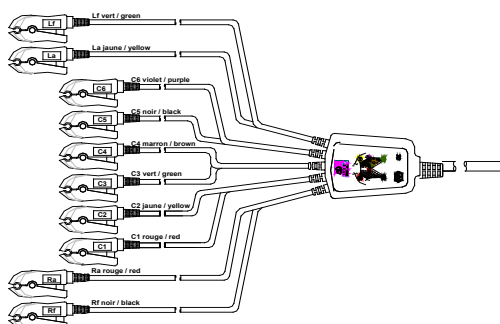
Para uma instalação e utilização óptimas do cabo de ECG Nissha Medical Technologies, seguir as instruções abaixo: (Ver igualmente o modo de emprego do aparelho electromédico e dos acessórios respectivos)

1. No caso de os condutores de derivação serem amovíveis, começar por conectar os condutores de derivação sobre a base adequada, respeitando a respectiva localização.

Exemplo de condutores de derivação amovíveis a conectar nas bases:



Exemplo de condutores de derivação fixos (monobloco):  
10 vias

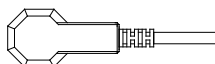


Exemplo das fichas montadas ou moldadas sobre uma peça base nos condutores de derivação:

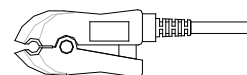
Banana



Pressão



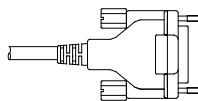
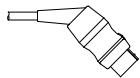
Pinça



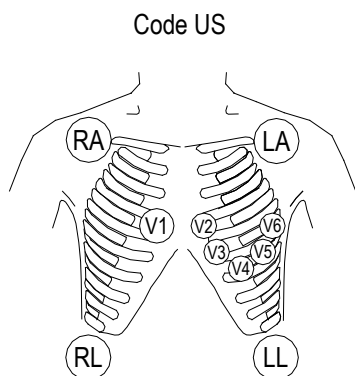


2. Ligar a ficha do cabo ECG Nissha Medical Technologies ao aparelho electromédico adequado.

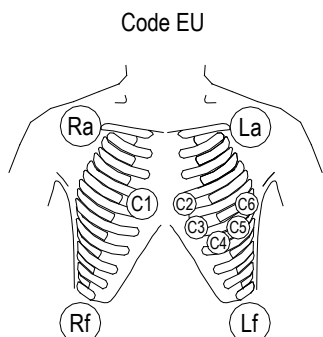
Exemplos de fichas:



3. Em função do tipo de aplicação, ir colocando os eléctrodos escolhidos no doente, nos locais adequados.



CÓDIGO CROMÁTICO US (AHA)	
RA / BRAÇO DIREITO: <b>BRANCO</b>	LA / BRAÇO ESQUERDO: <b>PRETO</b>
L / PERNA ESQUERDA: <b>VERMELHO</b>	LR / PERNA DIREITA: <b>VERDE</b>
V1: 4º espaço intercostal, bordo direito do esterno: <b>VERMELHO</b>	
V2: 4º espaço intercostal bordo esquerdo do esterno: <b>AMARELO</b>	
V3: na 5ª vértebra entre C2 etC4: <b>VERDE</b>	
V4: 5º espaço intercostal, linha medioclávica esquerda: <b>AZUL</b>	
V5: entre C4 e C6 na linha axilar anterior esquerda: <b>LARANJA</b>	
V6: na linha axilar média esquerda ao nível de C4: <b>VIOLETA</b>	



CÍGO CROMÁTICO EU (ISO)	
RA / BRAÇO DIREITO: <b>VERMELHO</b>	LA / BRAÇO ESQ.: <b>AMARELO</b>
LF / PERNA ESQUERDA: <b>VEDE</b>	RF /PERNA DIREITA: <b>PRETO</b>
C1: 4º espaço intercostal, bordo direito do esterno: <b>VERMELHO</b>	
C2: 4º espaço intercostal bordo esquerdo do esterno: <b>AMARELO</b>	
C3: na 5ª vértebra entre C2 e C4: <b>VERDE</b>	
C4: 5º espaço intercostal, linha medioclavicular esquerda: <b>CASTANHO</b>	
C5: entre C4 e C6 na linha axilar anterior esquerda: <b>PRETO</b>	
C6: na linha axilar média e esquerda, ao nível de C4: <b>VIOLETA</b>	

4. Ligar os condutores de derivação aos eléctrodos.

5. Fixar o cabo ECG Nissha Medical Technologies junto do doente, com o auxílio do sistema de fixação adequado, situado na face inferior do cabo.

6. Colocar o aparelho electromédico em funcionamento (consultar o modo de emprego do aparelho).

**UTILIZAÇÃO :**

**CONDIÇÕES GERAIS:**

As condições de utilização do cabo de E.C.G. Nissha Medical Technologies são as seguintes:

- Temperatura ambiente: +10 a +40°C

**CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:**

- Não utilizar um cabo que apresente qualquer risco para o doente (isolante deteriorado).

**MANUTENÇÃO PREVENTIVA:**

- Se for retirado um cabo, fora de serviço, para manutenção ou peritagem, cabe ao serviço utilizador do aparelho a

limpeza e desinfecção do produto antes de voltar a enviá-lo para o serviço.

- Certificar-se de que os isolantes (cinta de protecção do cabo de ligação) não sofreram qualquer tipo de dano mecânico.
- Certificar-se (pelo menos uma vez por mês) da continuidade da condução eléctrica dos condutores, com a ajuda de um simulador de sinais fisiológicos Nissha Medical Technologies.

(Contactar a Nissha Medical Technologies para conhecer o kit de ensaio mais adequado às suas necessidades)

#### **MANUTENÇÃO CORRECTIVA:**

- Este produto não necessita de manutenção correctiva.

#### **HIGIENE:**

Proceder a uma limpeza regular do cabo ECG e dos respectivos condutores de derivação conforme o método abaixo descrito.

-Limpeza do cabo de ECG Nissha Medical Technologies e do respectivo cabo de ligação (conector incluído) com um pano embebido em água e sabão.

#### **ATENÇÃO:**

Não permitir que o líquido penetre no interior dos diferentes conectores do cabo de interface.

Para a utilização do cabo de ECG Nissha Medical Technologies em serviços onde tem de ser respeitado um determinado nível de esterilidade, é necessário proceder aos métodos de limpeza e/ou de desinfecção descritos abaixo:

- Desinfecção do cabo E.C.G. Nissha Medical Technologies :
- Método A

(Extraído do Estudo do Laboratório ANIOS, nº 6416.94/0387)

##### **1. Método A**

(Extraído do estudo do Laboratório ANIOS, nº 6416.94/0387)

- Encher um recipiente de lavagem com uma solução de HEXANIOS G+R a 0,5% em água
- Mergulhar parcialmente o cabo, protegendo as extremidades, a fim de evitar qualquer problema eléctrico nos conectores
- Respeitar um tempo de contacto de 15 minutos
- Enxaguar o cabo
- Secar o cabo com papel absorvente
- Durante a imersão, esfregar as extremidades do cabo com o auxílio de um LINGET ANIOS.

(Substituir a solução a cada 48 horas)

##### **2. Método B (novo método a frio)**

(Extraído do estudo do Laboratório ANIOS, nº 14496.02/052)

- Encher um recipiente de lavagem com uma preparação activada ANIOXYDE 1000
- Respeitar um tempo de espera de 30 minutos
- Mergulhar parcialmente o cabo, protegendo as extremidades, a fim de evitar qualquer problema eléctrico nos conectores
- Respeitar um tempo de contacto de 10 a 30 minutos, consoante o nível de desinfecção pretendido
- Verificar regularmente a percentagem de ácido peracético com a ajuda da fita de controlo
- Lavagem em água da rede ANIOS (pH = 7,3; TH = 48°f)
- Secar o cabo com papel absorvente

**ESTERILIZAÇÃO :**

- A utilização dos cabos num ambiente estéril pode implicar um processo de esterilização.

A Nissha Medical Technologies, após a desinfecção dos cabos conforme o processo acima indicado, preconiza uma esterilização dos cabos conforme um dos processos seguintes:

- Tempo de esterilização: 22 horas das quais 20 de exposição ao gás.
- Agente de esterilização: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%)
- Vazio inicial: - 70 kPa
- Humidade relativa: > 60 %
- Temperatura: 50 °C
- Concentração em óxido de etileno: 530 g/m<sup>3</sup>
- Pressão: 120 kPa
- Vazio final: - 70 kPa
- Enxaguamento

(Relatório de ensaio 001: ensaio de esterilização / cabos ECG – RE/IP/BPF – Revisão 0 de 26/02/98)

**ATENÇÃO:**

**Nunca esterilizar os «cabos e os acessórios em autoclave» com vapor ou água a ferver.**

**V. GARANTIA / RESPONSABILIDADE**

Qualquer cabo Nissha Medical Technologies não utilizado e conservado na respectiva embalagem original, que não tenha suportado qualquer dano aparente tem uma garantia de um ano da Nissha Medical Technologies.

A Nissha Medical Technologies garante a conformidade do dispositivo com as especificações das normas de segurança e desempenho que lhe são aplicáveis e que estão actualmente em vigor.

**ATENÇÃO :**

A classe e o tipo de protecção (BF, CF) contra choques eléctricos são definidos pela classe e o tipo de aparelho electromédico a que o cabo de ECG se encontra ligado.

Consultar o modo de emprego do aparelho em causa e o dos acessórios anexos, antes de colocar o dispositivo em funcionamento.

A Nissha Medical Technologies não poderá ser responsabilizada por quaisquer incidentes ocorridos em caso de desrespeito das regras de instalação e utilização mencionadas nos respectivos modos de emprego.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΚΑΛΩΔΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΗΚΓ



**CAUTION**



**TEMPERATURE LIMITS**



**KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**



**PROTECT FROM MOISTURE**



**LOT CODE**



**QUANTITY**



**EXPIRY**



**DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**



**MEDICAL DEVICE**



**NON-STERILE**



**MANUFACTURER**



**LATEX FREE**



**PHT FREE**



**READ INSTRUCTIONS FOR USE**



**REFERENCE**



**CONFORM TO MDR 2017/745**

ISO 13485:2016  
HS.NisshaMedical.com/IFU



Nissha Medical Technologies SAS  
23-25 Boulevard de la Paix  
95800 Cergy, France  
+33 1 39 72 66 66  
FRSales@NisshaMedical.com

COMM-DOCU 700/010  
Rev F 2021-07-08

## ΚΑΛΩΔΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΗΚΓ

### I. ΣΤΟΙΧΕΙΑ/ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

#### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ:

Το καλώδιο ΗΚΓ Nissha Medical Technologies είναι απαραίτητο του συστήματος παρακολούθησης ή διαγνωστικής του ηλεκτρικού σήματος της καρδιάς (ΗΚΓ). Επιτρέπει την σίγουρη σύνδεση μεταξύ «ηλεκτροδίων ασθενούς και ηλεκτροϊατρικής συσκευής».

Αποτελείται από:

- Από μια βάση στήριξης εξοπλισμένη με δύο ειδικούς συνδετήρες:
  - ο Εκ των οποίων ο ένας τη συνδέει με την ηλεκτροϊατρική συσκευή
  - ο ενώ ο άλλος, από την πλευρά του ασθενούς δέχεται τους αγωγούς των απαγωγών
- Από τους τρεις (ή περισσότερους) αγωγούς απαγωγών, σταθερών (συμπαγές καλώδιο ΗΚΓ) ή αφαιρούμενων

Οι αγωγοί απαγωγών είναι εξοπλισμένοι με ένα μέσο σύνδεσης (βύσματα τύπου μπανάνας, τύπου πίεσης ή λαβίδες) το οποίο καθιστά δυνατή τη σύνδεσή τους με το σύνολο των διαφόρων τύπων χρησιμοποιούμενων ηλεκτροδίων.

Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης (παράρτημα ΙΧ) της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2017/745 και λόγω του προορισμού της, το καλώδιο ΗΚΔ ανήκει στη κατηγορία Ι.

#### ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Τα καλώδια ΗΚΓ Nissha Medical Technologies χρησιμοποιούνται τόσο για την εποπτεία του ΗΚΓ μεσαίας και μεγάλης διάρκειας, όσο και στο τεστ κοπώσεως, κατά τη θεραπεία άνευ νοσηλείας, στο χειρουργείο, σε επείγοντα περιστατικά ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου απαιτείται λήψη ΗΚΓ.

Πρέπει να χρησιμοποιείται το ειδικό καλώδιο για κάθε ειδικό χώρο εφαρμογής:

- Ακτινολογικό: χρήση των αγωγών απαγωγών που αφήνουν να περνούν οι ακτίνες Χ
- Χειρουργείο: χρήση των αγωγών απαγωγών που διαθέτουν προστασία από τις υψηλές συχνότητες

Η Nissha Medical Technologies προσφέρει μια πλήρη γκάμα καλωδίων ΗΚΓ στον κατάλογό της (COMM/DOCU 700/005) που μπορείτε να συμβουλευτείτε και να φορτώσετε από την ιστοσελίδα της εταιρείας στο Διαδίκτυο: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

Για μετέπειτα παραγγελία σας, χρησιμοποιήστε τον κωδικό που αναγράφεται στο καλώδιο ΗΚΓ ή στην συσκευασία του:

Ως συμπλήρωμα της ενημέρωσης σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με την Nissha Medical Technologies ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com).

### II. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Οι συνθήκες αποθήκευσης των καλωδίων ΗΚΓ Nissha Medical

Technologies είναι οι ακόλουθες. Technologies são as seguintes:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -40 έως +70 °C

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

Ανάλογα με το τύπο τους (συμπαγή ή αφαιρέσιμα), τα καλώδια ΗΚΓ Nissha Medical Technologies συσκευάζονται ανά τεμάχιο ή ανά τμήμα τους χωριστά (βάση στήριξης, αγωγοί απαγωγών).

Το καλώδιο ΗΚΓ πρέπει να αποθηκεύεται, έως ότου χρησιμοποιηθεί, στην αρχική του συσκευασία για να αποφευχθεί οποιαδήποτε φθορά η οποία ενδέχεται να μειώσει το χρόνο ζωής του, την απόδοσή του και/ή το επίπεδο ασφάλειάς του.

### **III. ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ /ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ/ΑΣΦΑΛΕΙΑ/ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ/ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ/ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ**

#### **ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ/ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ:**

Οι συσκευές ΗΚΓ Nissha Medical Technologies ελέγχονται κατά τη διάρκεια και στο τέλος της κατασκευής με βάση τεχνικά πρωτόκολλα που εκπονούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους κανονισμούς που ισχύουν για αυτόν τον τύπο προϊόντος. Το τελικό αποτέλεσμα των δοκιμών που έγιναν σε ομάδα αντιπροσωπευτικών καλωδίων ΗΚΓ επιβεβαιώθηκε από πιστοποιημένο Εργαστήριο.

(Τεχνική Έκθεση του LNE αρ.31273161.) (Αρ. CE DPL 034 PF 0018)

Επίσης, αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών και κλινικής αξιολόγησης.

#### **ΑΣΦΑΛΕΙΑ:**

Τα καλώδια ΗΚΓ Nissha Medical Technologies έχουν σχεδιαστεί και υλοποιηθεί σύμφωνα με τις γενικές και ειδικές προδιαγραφές των εθνικών, ευρωπαϊκών και/ή διεθνών προτύπων που τους αφορούν και ισχύουν τώρα:

(Ευρωπαϊκά Πρότυπα IEC 60601-1 & 601-2-25 / 601-2-27)  
(Διεθνές Πρότυπο AAMI EC 53)

Τα καλώδια Nissha Medical Technologies ανήκουν στην κατηγορία «τμήμα που εφαρμόζεται» στον ασθενή όπως ορίζεται από το ευρωπαϊκό πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1.

Η κατηγορία ασφάλειας, ο τύπος προστασίας (BF, CF), ο βαθμός προστασίας από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις του καλωδίου ΗΚΓ εξαρτώνται στενά από τα αντίστοιχα της ηλεκτροϊατρικής συσκευής με την οποία συνδέεται.

- Πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής πριν να προβείτε στην εφαρμογή του καλωδίου του ΗΚΓ.
- Απομακρύνετε το καλώδιο ΗΚΓ από πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας.
- Στο χειρουργείο πρέπει να διασφαλιστεί ότι το καλώδιο ΗΚΓ (στο σύνολό του ή μέρος αυτού) βρίσκεται εκτός του χειρουργικού πεδίου για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαύματος κατά τη λειτουργία του ηλεκτρικού νυστεριού.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε το ειδικό καλώδιο ΗΚΓ σε χειρουργείο που διαθέτει προστασία από υψηλή συχνότητα

Τα καλώδια ΗΚΓ Nissha Medical Technologies έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίξουν επαναλαμβανόμενες ηλεκτρικές ανατάξεις (απινιδώσεις).

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η Nissha Medical Technologies δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν που θα εμφανιστεί στον ασθενή, στον χρήστη ή σε άλλα άτομα και το οποίο θα προκληθεί από την παρουσία επικίνδυνων ηλεκτρικών ρευμάτων που προέρχονται από την ηλεκτροϊατρική συσκευή.

#### **ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:**

Η Nissha Medical Technologies θέτει στη διάθεση των πελατών της, στην ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), ένα έγγραφο με πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής καθώς και τεχνικά στοιχεία που το αφορούν.

#### **ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ:**

Για να διασφαλιστεί η μηχανική ακεραιότητα των καλωδίων ΗΚΓ Nissha Medical Technologies (αγωγοί, συνδέτες, καλώδιο) κατά την έλξη ή την κάμψη και για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης κατά την χρήση, η Nissha Medical Technologies χρησιμοποίησε υλικά υψηλής ποιότητας και υψηλής αξιοπιστίας. Οι συνδετήρες που έχουν κατασκευασθεί ή συναρμολογηθεί εκ των προτέρων είναι εφοδιασμένοι με μαλακούς δακτυλούς προστασίας που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο τραυματισμού του καλωδίου σε αυτό το σημείο.

Οι επαφές των συνδετήρων έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία για να μειωθεί η αντίσταση της επαφής.

(Αναφορά δοκιμών αρ.CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

Η διάρκεια ζωής του καλωδίου ΗΚΓ εξαρτάται από αρκετές παραμέτρους. Παραδείγματος χάριν:

- Ο αριθμός των χρήσεων
- Η εφαρμογή προληπτικής συντήρησης
- Η τήρηση ικανοποιητικών συνθηκών υγιεινής

Ο τακτικός έλεγχος, οπτικός και ηλεκτρονικός του καλωδίου ΗΚΓ, θα καθορίσει το χρόνο αλλαγής του. (Βλέπε προληπτική συντήρηση)

**ΣΥΜΒΟΛΑ:**

Εξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευή.



Δηλώνει ότι τα καλώδια και τα εξαρτήματ ΗΚΓ διαθέτουν ειδική προστασία από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις (κυρίως σε ό,τι αφορά τα αποδεκτά ρεύματα διαρροής) και τις ηλεκτρικές ανατάξεις (απινιδώσεις)

**ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ:**

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των καλωδίων ΗΚΓ Nissha Medical Technologies υποβλήθηκαν σε μελέτες αλλεργικότητας. Αυτές οι δοκιμές δεν κατέδειξαν τυχόν παρουσία προϊόντων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση και δυσανεξία.

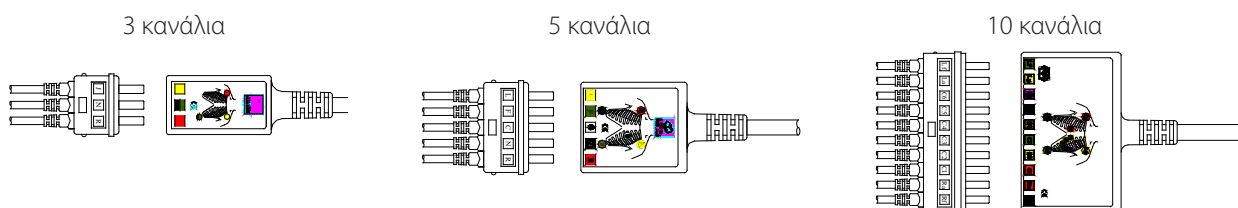
**IV. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΥΓΙΕΙΝΗ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

**ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:**

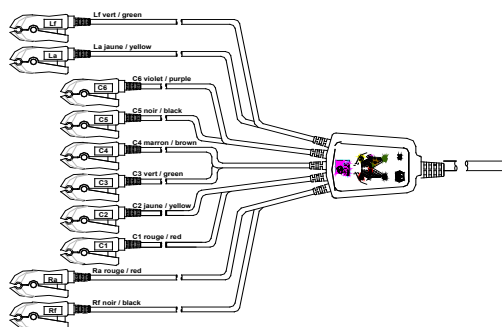
Για βέλτιστη εγκατάσταση και χρήση του καλωδίου του ΗΚΓ Nissha Medical Technologies, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες: (Βλέπε, επίσης, τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής και των σχετικών εξαρτημάτων).

1. Σε περίπτωση που οι αγωγοί των απαγωγών είναι αφαιρέσιμοι, συνδέστε πρώτα τους αγωγούς των απαγωγών με τη βάση λαμβάνοντας υπ’ όψιν τη θέση τους.

Παράδειγμα αφαιρέσιμων αγωγών απαγωγών που συνδέονται με τις βάσεις:



Παράδειγμα σταθερών αγωγών απαγωγών (συμπαγείς):  
10 κανάλια

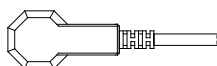


Παράδειγμα βυσμάτων που έχουν συναρμολογηθεί ή κατασκευασθεί εκ των προτέρων σε αγωγούς απαγωγών:

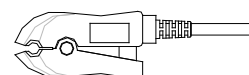
Τύπου μπανάνας



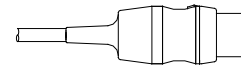
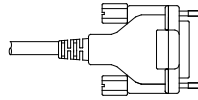
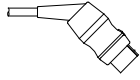
Τύπου πίεσης



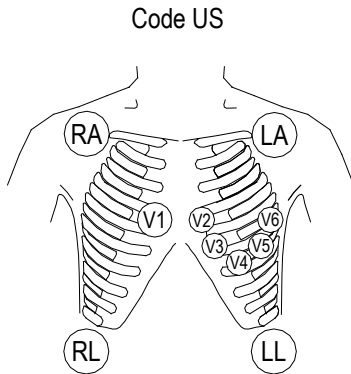
Τύπου Λαβίδας



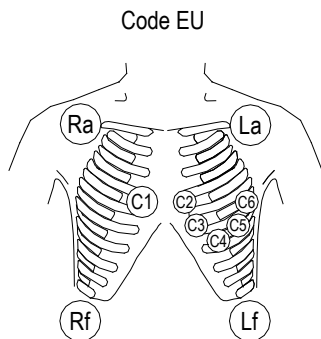
2. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου ΗΚΓ Nissha Medical Technologies στην κατάλληλη ηλεκτροϊατρική συσκευή.  
Παραδείγματα βύσματος:



3. Ανάλογα με τον τύπο εφαρμογής, τοποθετήστε τα επιλεγμένα ηλεκτρόδια στον ασθενή στα ενδεικνυόμενα σημεία για τη μέτρηση.



ΚΩΔΙΚΑΣ ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΗΠΑ (AHA)	
RA/ ΔΕΞΙΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ : <b>ΛΕΥΚΟ</b>	LA/ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ: <b>ΜΑΥΡΟ</b>
LF/ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΠΟΔΙ: <b>ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	RF/ ΔΕΞΙΟ ΠΟΔΙ : <b>ΠΡΑΣΙΝΟ</b>
V1: 4 μεσοπλεύριο διάστημα, δεξιό όριο του στέρνου: <b>ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	
V2: 4 μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερό όριο του στέρνου: <b>ΚΙΤΡΙΝΟ</b>	
V3: Επί της 5ης πλευράς μεταξύ C2 και C4: <b>ΠΡΑΣΙΝΟ</b>	
V4: 5ο μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερή στερνοκλειδική γραμμή: <b>ΜΠΛΕ</b>	
V5: μεταξύ C4 και C6 στην πρόσθια αριστερή μασχαλιαία γραμμή: <b>ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ</b>	
V6: Στη μέση αριστερή μασχαλιαία γραμμή στο επίπεδο C4: <b>ΜΩΒ</b>	



ΚΩΔΙΚΑΣ ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΕΕ (AHA)	
RA/ ΔΕΞΙΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ : <b>ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	LA /ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ: <b>ΚΙΤΡΙΝΟ</b>
LF/ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΠΟΔΙ: <b>ΠΡΑΣΙΝΟ</b>	RF/ΔΕΞΙΟ ΠΟΔΙ: <b>ΜΑΥΡΟ</b>
C1: 4 μεσοπλεύριο διάστημα, δεξιό όριο του στέρνου: <b>ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	
C2: 4 μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερό όριο του στέρνου: <b>ΚΙΤΡΙΝΟ</b>	
C3: Επί της 5ης πλευράς μεταξύ C2 και C4: <b>ΠΡΑΣΙΝΟ</b>	
C4: 5ο μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερή στερνοκλειδική γραμμή: <b>ΚΑΦΕ</b>	
C5: μεταξύ C4 και C6 στην πρόσθια αριστερή μασχαλιαία γραμμή: <b>ΜΑΥΡΟ</b>	
C6: Στη μέση αριστερή μασχαλιαία γραμμή στο επίπεδο C4: <b>ΜΩΒ</b>	

4. Συνδέστε τους συνδετήρες των απαγωγών με τα ηλεκτρόδια.
5. Στερεώστε το καλώδιο του ΗΚΓ Nissha Medical Technologies κοντά στον ασθενή με τη βοήθεια του κατάλληλου συστήματος στερέωσης στην κάτω πλευρά του καλωδίου.
6. Θέστε σε λειτουργία τη ηλεκτροϊατρική συσκευή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής).

**ΧΡΗΣΗ:**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ:**

Οι συνθήκες χρήσης του καλωδίου ΗΚΓ Nissha Medical Technologies είναι οι ακόλουθες.

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10 έως +40 °C

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ:**

- Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή ή τμήμα συσκευής που εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή (π.χ. φθαρμένο μονωτικό υλικό)



**ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΣΤΗΡΗΣΗ:**

- Σε περίπτωση μεταφοράς ενός καλωδίου εκτός τμήματος για συντήρηση ή πραγματογνωμοσύνη, η καθαριότητα και η απολύμανση του προϊόντος πριν την αποστολή ή τη μεταφορά του είναι ευθύνη του τμήματος που το χρησιμοποιεί.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα μονωτικά υλικά (προστατευτικό περίβλημα του καλωδίου σύνδεσης, καλώδιο διασύνδεσης, συνδετήρες) δεν υπέστησαν μηχανική βλάβη.
- Η ηλεκτρική συνέχεια των αγωγών πρέπει να ελέγχεται (τουλάχιστον μια φορά το μήνα) με τη βοήθεια προσομοιωτή φυσιολογικών σημάτων της Nissha Medical Technologies.

(Επικοινωνήστε με την Nissha Medical Technologies για να μάθετε ποιο είναι το σύστημα ελέγχου που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες σας)

**ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΣΤΗΡΗΣΗ:**

- Δεν υπάρχει διορθωτική συντήρηση για το παρόν προϊόν.

**ΥΓΙΕΙΝΗ:**

Καθαρίζετε τακτικά το καλώδιο του ΗΚΓ και των αγωγών απαγωγών του σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται πιο κάτω.

- Καθαρισμός του καλωδίου του ΗΚΓ Nissha Medical Technologies και του καλωδίου σύνδεσής του (περιλαμβανομένου του συνδετήρα) με μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με νερό και σαπούνι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Δεν πρέπει να διεισδύσει υγρό στο εσωτερικό των διαφόρων συνδετών του καλωδίου διασύνδεσης.

Κατά τη χρήση του καλωδίου ΗΚΓ Nissha Medical Technologies σε τμήματα όπου πρέπει να τηρούνται υψηλά επίπεδα αποστείρωσης, είναι αναγκαίο να εφαρμόζετε τις μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται πιο κάτω:

- Απολύμανση του καλωδίου ΗΚΓ Nissha Medical Technologies:
- **Μέθοδος Α** (προερχόμενη από τη μελέτη του Εργαστηρίου ANIOS, αρ. 6416.94/0387)
- Γεμίστε μια λεκάνη εμποτισμού σε ένα διάλυμα 0,5% HEXANIOS G+R
- Βυθίστε τμηματικά το καλώδιο προστατεύοντας τα άκρα για να αποφευχθεί οποιοδήποτε πρόβλημα ηλεκτρικής φύσης στους συνδετήρες
- Τηρείστε σε επαφή για 15 λεπτά
- Ξεπλύνετε το καλώδιο
- Στεγνώστε το καλώδιο με απορροφητικό χαρτί
- Κατά την εμβύθιση τρίψτε τα άκρα του καλωδίου χρησιμοποιώντας LINGET ANIOS.

(Ανανεώστε το διάλυμα κάθε 48 ώρες)

- **Μέθοδος Β** (νέα μέθοδος καθαρισμού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος) (προερχόμενη από τη μελέτη του Εργαστηρίου ANIOS, αρ. 14496,02/052)
- Γεμίστε μια λεκάνη εμβάπτισιμου με ενεργοποιημένο παρασκεύασμα ANIOXYDE 1000
- Χρόνος αναμονής 30 λεπτών
- Βυθίστε τμηματικά το καλώδιο προστατεύοντας τα άκρα για να αποφευχθεί οποιοδήποτε πρόβλημα ηλεκτρικής φύσης στους συνδέτες
- Τηρήστε χρόνο επαφής με το παρασκεύασμα από 10 έως 30 λεπτά ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο απολύμανσης
- Ελέγξτε τακτικά το ποσοστό υπεροξεικού οξέος με τη βοήθεια της στενής ταινίας ελέγχου
- Ξεπλύνετε με το ύδωρ του δικτύου ANIOS (pH = 7,3, TH = 48°f)
- στεγνώστε το καλώδιο με απορροφητικό χαρτί



**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:**

- Η χρήση των καλωδίων των ασθενών σε αποστειρωμένη αίθουσα ενδέχεται να καταστήσει αναγκαία την εφαρμογή διαδικασίας αποστείρωσης.

Η Nissha Medical Technologies συνιστά, αφού τα αποστειρώσετε σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία, να αποστειρώνετε τα καλώδια των ασθενών σύμφωνα με τη διαδικασία που ακολουθεί:

- Χρόνος αποστείρωσης: 22 ώρες εκ των οποίων 20 ώρες έκθεσης σε αέριο.
- Παράγοντας αποστείρωσης: Διοξειδίο του άνθρακα + Οξειδίο του Αιθυλενίου (80/20%).
- Αρχικό κενό: -70 kPa.
- Σχετική υγρασία: >60%.
- Θερμοκρασία: 50 °C.
- Συγκέντρωση οξειδίου του Αιθυλενίου: 530 g/m<sup>3</sup>.
- Πίεση: 120 kPa.
- Τελικό κενό: -70 kPa.
- Έκπλυση

(Έκθεση για τη δοκιμή 001: Δοκιμή αποστείρωσης/καλώδια ΗΚΓ-- RE/IP/BPF – Αναθεώρηση 0 της 26/02/98)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μην αποστειρώνετε ποτέ τα «καλώδια και εξαρτήματα σε κλίβανο» με ατμό ή βραστό νερό.

**V. ΕΓΓΥΗΣΗ/ΕΥΘΥΝΗ**

Κάθε καλώδιο ΗΚΓ Nissha Medical Technologies που δεν χρησιμοποιείται και διατηρείται στην αρχική του συσκευασία και το οποίο δεν έχει υποστεί καμία βλάβη καλύπτεται από εγγύηση ενός έτους από την Nissha Medical Technologies.

Η Nissha Medical Technologies εγγυάται για τη συμμόρφωση της συσκευής με τις προδιαγραφές των ισχυόντων προτύπων ασφάλειας και επιδόσεων που εφαρμόζονται σχετικά με αυτή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η κατηγορία ασφάλειας και ο τύπος προστασίας (BF, CF) από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις καθορίζονται από τα αντίστοιχα της ηλεκτροϊατρικής συσκευής με την οποία είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ΗΚΓ.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε μηχανήματος καθώς και τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων πριν την εφαρμογή των συσκευών.

Η Nissha Medical Technologies δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν που θα οφείλεται σε μη τήρηση των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.