

# SORIMEX



## PL Kable i przewody EKG



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.  
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland  
tel. +48 56 657 77 20, fax +48 56 657 77 21  
office@sorimex.eu • www.sorimex.eu

Rev. 2021-07-12

Instrukcja dotyczy:

- **kabli EKG do diagnostyki** typu: KA, W.KAB.KA, KAD, W.KAB.AD, KAE, W.KAB.AE, KAP, W.KAB.AP, KAQ, KAX, W.KAB.AX, KB, W.KAB.KB, KG, W.KAB.KG, KP, KS, W.KAB.KS, KT, W.KAB.KT
- **kabli EKG do monitorowania** typu: KA, W.KAB.KA, KAD, W.KAB.AD, KAE, W.KAB.AE, KAK, W.KAB.AK, KAL, KAM, KAN, KAP, W.KAB.AP, KAS, W.KAB.AS, KAX, W.KAB.AX, KAY, KB, W.KAB.KB, KM, W.KAB.KM, Kmm, W.KAB.Mm, KS, W.KAB.KS, PP
- **kabli do badań holterowskich** typu: KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **przewodów dołączeniowych** typu PD, PG, W.KAB.PD

## 1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

- 1.1. Kable EKG przeznaczone są do przekazywania sygnałów elektrycznych uzyskanych z organizmu człowieka za pośrednictwem elektrod EKG do urządzeń przetwarzających te sygnały - aparatów EKG.

Przewody dołączeniowe przeznaczone są do przekazywania sygnałów elektrycznych z organizmu człowieka za pośrednictwem elektrod EKG do urządzeń przetwarzających te sygnały - aparatów EKG, samodzielnie lub przy udziale zbiorczego kabla EKG.

- 1.2. Typ kabla, sposób jego podłączenia, przeznaczenie poszczególnych zakończeń i wyprowadzeń oraz inne dane, istotne dla prawidłowego prowadzenia badań określa instrukcja obsługi urządzenia, do współpracy z którym kabel jest przeznaczony.
- 1.3. Typ zastosowanego przewodu dołączeniowego, jego długość, rodzaj zakończeń od strony pacjenta, zastosowanie elementów wewnętrznych dostosowane są do konkretnego typu/modelu aparatu lub kabla zbiorczego, z którym przewód ma współpracować.
- 1.4. Kable oraz przewody dołączeniowe są przeznaczone do kontaktu z nieuszkodzoną skórą pacjenta.

## 2. Grupy docelowe pacjentów

Kable EKG oraz przewody dołączeniowe są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u niemowląt, dzieci i dorosłych.

## 3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Nie obserwuje się reakcji alergicznych w kontakcie kabla EKG lub przewodów dołączeniowych z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia, przy czym wytwórcy

nie są znane tego typu zdarzenia. Niewłaściwe czyszczenie lub dezynfekcja bądź ich brak oraz nieprzestrzeganie procedur higienicznych może spowodować przenoszenie drobnoustrojów i występowanie zakażeń.

## **5. Ostrzeżenia**

- 5.1.** Uszkodzony kabel lub przewód dołączeniowy należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Kable EKG i przewody stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi. W przypadku uszkodzenia kabla, przewodu dołączeniowego lub urządzenia natychmiast przerwać badanie. Stosować wyłącznie w pomieszczeniach wyposażonych w sprawną instalację elektryczną i uziemiającą.
- 5.2.** Przewody dołączeniowe są przeznaczone do stosowania z określonymi typami kabli zbiorczych lub aparatami EKG. Kable EKG są przeznaczone do stosowania z określonymi typami aparatów EKG. Przed użyciem kabla lub przewodów dołączeniowych należy sprawdzić ich kompatybilność z urządzeniem (patrz pkt. 12 Kompatybilność).
- 5.3.** Ruch, przemieszczanie i pozycjonowanie pacjenta może spowodować artefakty w zapisie EKG, a w skrajnych przypadkach odłączenie kabla lub przewodów od elektrod EKG.
- 5.4.** Silne pola elektromagnetyczne emitowane na przykład przez wyposażenie elektrotechniczne, mogą wpływać negatywnie na działanie kabla EKG oraz przewodów dołączeniowych. Nie stosować kabla lub przewodów EKG podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- 5.5.** W przypadku stosowania podczas defibrylacji, kabel zbiorczy EKG musi posiadać ochronę na impuls defibrylacyjny. Przewody dołączeniowe stosować wraz z aparaturą EKG lub kablem zbiorczym EKG posiadającym zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym (patrz pkt. 14, piktogram „Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację”). Po przeprowadzonej defibrylacji należy sprawdzić sprawność techniczną kabla i przewodów dołączeniowych.

## **6. Środki ostrożności**

- 6.1.** Nie używać kabla EKG lub przewodów dołączeniowych posiadających wady mechaniczne lub elektryczne.
- 6.2.** Nie używać kabla EKG lub przewodów dołączeniowych zalanych cieczą.
- 6.3.** Nie modyfikować kabla lub przewodów w żaden sposób. Wszelkie modyfikacje powodują utratę gwarancji.
- 6.4.** Kabli i przewodów nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm).
- 6.5.** Nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel lub przewód dołączeniowy.
- 6.6.** Kabel lub przewód dołączeniowy należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadegnięcie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przycięcie itp.
- 6.7.** Łączenie i rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, kłamrę, zatrask). Łączenie i rozłączanie przewodu wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, kłamrę, zatrask).
- 6.8.** Chronić przyłącza kabli i przewodów przed zanieczyszczeniem i zalaniem.

- 6.9. Niestosowanie się do powyższych zaleceń może wpływać na bezpieczeństwo, poprawność działania wyrobu lub dokładność uzyskiwanych zapisów.

## 7. Zasady używania

- 7.1. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy wykonać czyszczenie i dezynfekcję.
- 7.2. Podłączyć wtyk kabla, przewodu do gniazda kompatybilnego urządzenia EKG lub kabla zbiorczego, włączyć urządzenie i sprawdzić poprawność działania.
- 7.3. Podłączyć przewody dołączeniowe lub przewody kabla do elektrod EKG i rozmieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z obowiązującymi procedurami medycznymi i oznaczeniami na kablu EKG.
- 7.4. Po badaniu przewody dołączeniowe należy odłączyć od elektrod, a wtyk kabla/przewodu odłączyć od urządzenia.
- 7.5. Ponownie przeprowadzić proces czyszczenia i dezynfekcji.

## 8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem kabla lub przewodów do badania kolejnego pacjenta. Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji kabel/ przewody należy odłączyć od urządzenia lub kabla, z którym współpracuje.

### 8.1. Czyszczenie

Czyszczenie kabla lub przewodu dołączeniowego wykonać poprzez delikatne przecieranie go przy pomocy miękkiej ściereczki, zwilżonej ciepłą wodą z mydłem lub łagodnym detergentem. Kabel/przewód powinien wyschnąć przed użyciem.

Podczas czyszczenia nie moczyć ani nie zanurzać kabla/przewodu, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może przerwać wewnętrzne przewody prowadząc do uszkodzenia kabla/przewodu.

Nie stosować środków żrących ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z zakończeniem kabla/przewodu od strony elektrod oraz wtykami od strony aparatu EKG lub kabla zbiorczego.

### 8.2. Dezynfekcja

Kable i przewody dołączeniowe dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych na bazie składników aktywnych: alkoholu izopropylowego (stężenie 70%), aldehydu glutarowego, amin i czwartorzędowych związków amoniowych. Dezynfekcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić kabel/przewód do wyschnięcia. Nie dopuścić, aby preparat miał kontakt z zakończeniem kabla/przewodu od strony elektrod oraz wtykami od strony aparatu EKG lub kabla zbiorczego.

## 9. Oznaki degradacji wyrobu

Przed każdym użyciem wyrobu należy ocenić wizualnie jego stan. Kable EKG lub przewody dołączeniowe nie mogą być dalej używane jeśli zauważalne są:

- przerwania ciągłości płaszczka (izolacji zewnętrznej) przewodu, odsłaniające elementy przewodzące przewodu (żyły, ekran, warstwę przewodzącą)
- głębokie rysy nie przerywające ciągłości płaszczka, ale mogące powodować

gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwić skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu

- pęknięcia tworzyw pokrywających elementy wyrobu, uwidaczniające połączenia elektryczne
- głębokie rysy w tworzywach pokrywających elementy wyrobu, nie uwidaczniające połączeń elektrycznych, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu
- częściowe lub całkowite wyrwania przewodów ze złącz/wtyków/zakończeń pacjenta lub przelamania płaszcza w tych obszarach
- widocznie wykrzywione, uszkodzone lub wyrwane piny wtyku/gniazda
- uszkodzenia obudowy zabezpieczającej elementy przewodzące zakończeń pacjenta przed kontaktem z metalowymi powierzchniami

Stwierdzenie któregokolwiek z powyższych uszkodzeń dyskwalifikuje wyrób z dalszego użytku. Wyrób z tego typu wadami należy poddać naprawie lub zutylizować.

#### **10. Warunki otoczenia podczas pracy**

- temperatura: +5°C do +45°C
- wilgotność względna: 10% do 95%
- ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa

#### **11. Warunki przechowywania**

- temperatura: -25°C do +55°C
- wilgotność względna: 10% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej
- ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem

**11.1.** Kable i przewody dołączeniowe należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej.

**11.2.** Kable EKG lub przewody dołączeniowe podczas przechowywania powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

#### **12. Kompatybilność**

Wskazanie urządzenia działającego w połączeniu z wyrobem jest podane na etykiecie opakowania jednostkowego wyrobu. Tabela kompatybilności wyrobów z aparaturą EKG jest dostępna na stronie [www.sorimex.eu/cablekat](http://www.sorimex.eu/cablekat)

#### **13. Gwarancja**

















Czas życia wyrobu wynosi 10 lat od daty produkcji.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty sprzedaży.

Ogólne warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej producenta [www.sorimex.pl](http://www.sorimex.pl)

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niestosowania się do zapisów niniejszej instrukcji użytkownika.

## 14. Objaśnienia używanych symboli

 REF	Numer katalogowy wyrobu	 index	Indeks wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu
 UDI	Kod UDI wyrobu	 MD	Wyrób medyczny	 LOT	Numer partii produkcyjnej
	Zapoznać się z instrukcją używania		Data produkcji		Producent
	Oznakowanie zgodności CE (rozporządzenie UE 2017/745)		Ostrzeżenie		Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z normą EN 50419
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację				

## 15. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego.

## 16. Utylizacja wyrobu

Utylizacja zużytego kabla/przewodu dołączeniowego powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.