



PL Kable i przewody EKG

EN ECG cables and leadwires

DE EKG-Kabel und -Leitungen

RU Кабели и провода ЭКГ

ET EKG kaablid ja juhtmed

HU EKG kábelek és vezetékek

DA ECG-kabler og ledninger

SV EKG-kablar och avledningar



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 nadeptanie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przycięcie itp.
- 6.7.** Łączenie i rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, kłamerę, zatrząsk). Łączenie i rozłączanie przewodu wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, kłamerę, zatrząsk).
- 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

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

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.

This instruction concerns:

- **ECG cables for diagnostics** of the following types: 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
- **ECG cables for monitoring** of the following types: 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
- **ECG holter cables** of the following types: KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **leadwires** of PD, PG, W.KAB.PD type

1. Intended use and operation of the product

- 1.1. The ECG cables are designed to transmit electrical signals collected from a human body by ECG electrodes to a device processing those signals - an ECG unit.
Leadwires are designed to transmit electrical signals from a human body through ECG electrodes to a device processing those signals - an ECG unit, individually or through an ECG trunk cable.
- 1.2. A cable type, a way of its connection, an intended use of individual endings and leads, and other data important for correct performance of tests are specified in an operating manual of a device, for which a given cable is intended.
- 1.3. A type of a connecting wire used, its length, a type of connections on the patient's side, and external elements used are adapted to a specific type/model of a unit or a trunk cable, with which a cable is to cooperate.
- 1.4. Cables and leadwires are intended for contact with intact skin of a patient.

2. Target patient groups

ECG cables and leadwires are intended to be used by qualified medical personnel in infants, children and adults.

3. Contraindications

No known contraindications to the use of the product.

4. Possible adverse effects

No allergic reactions are observed at places where ECG cables or connecting wires are in contact with intact skin of a patient. However, such reaction cannot be completely excluded in people particularly susceptible to allergies; it should be noted that no such events have been reported to the manufacturer. Incorrect cleaning or disinfection, or a failure to perform them, as well as failure to observe hygiene procedures may cause transfer of pathogens and infections.

5. Warnings

- 5.1.** A damaged cable or leadwire must be disconnected and replaced with an intact one. ECG cables and wires must be used with units that are in a perfect operating condition. When a cable, a connecting wire or a device is damaged, immediately stop the examination. Use only in rooms with a power supply and an earthing systems in a good operating condition.
- 5.2.** Leadwires are designed for use with specific types of trunk cables or ECG units. ECG cables are designed for use with specific types of ECG units. Before using a cable or connecting wires, check them for compatibility with a device (see section 12, Compatibility).
- 5.3.** Any movement, shift and/or positioning of a patient may result in artefacts in an ECG recording, and in extreme cases, in disconnecting of a cable or wires from ECG electrodes.
- 5.4.** Strong electromagnetic fields, e.g., emitted by electrosurgical equipment, may adversely interfere with a function of an ECG cable and connecting wires. Do not use an ECG cable or wires during magnetic resonance imaging (MRI) scans.
- 5.5.** When used during defibrillation, an ECG trunk cable must be shielded against a cardiac defibrillator discharge effects. Connecting wires should be used with an ECG unit or an ECG trunk cable protected against a cardiac defibrillator discharge effects (see section 14, a pictogram "Defibrillation-proof type CF applied part"). After defibrillation, check the operational condition of a cable and connecting wires.

6. Precautions

- 6.1.** Do not use an ECG cable or connecting wires with any mechanical or electrical defects.
- 6.2.** Do not use an ECG cable or connecting wires on which any fluid was spilled.
- 6.3.** Do not modify a cable or wires in any way. Any modifications will void the warranty.
- 6.4.** Cables and wires should not be bent excessively (the bend radius should be at least 60 mm).
- 6.5.** Do not pull or yank a cable or a leadwire.
- 6.6.** A cable or a connecting wire should be routed in such way that there is no risk of its mechanical damage caused, e.g., by stepping on, driving over, placing a heavy/sharp object on, or cutting it.
- 6.7.** When connecting or disconnecting a cable, hold it by a connection (socket, plug, clamp, snap) housing. When connecting or disconnecting a wire, hold it by a connection (socket, plug, clamp, snap) housing.
- 6.8.** Protect cable and wire connections against contamination and spills.
- 6.9.** Failure to observe the above recommendations may affect safety and correct operation of the product or precision of obtained records.

7. Operating use

- 7.1.** Each time before using the product, clean and disinfect it.
- 7.2.** Connect a cable/wire plug to a socket in a compatible ECG unit or a trunk cable, switch the device on and check it for a correct operation.

- 7.3. Connect connecting wires or cable wires to ECG electrodes, and place electrodes on a patient's body in accordance with applicable medical procedures and labelling of the ECG cable.
- 7.4. After the examination, disconnect the connecting wires from the electrodes and the cable/wire plug from the device.
- 7.5. Repeat the cleaning and disinfection process.

8. Cleaning and disinfection

These activities should be performed each time before the use of a cable or wires for examination of another patient. Before cleaning or disinfection, a cable/wires should be disconnected from a device or a cable with which it operates.

8.1. Cleaning

Cable or leadwire should be cleaned by delicately wiping it with a soft cloth wetted with warm water and soap or mild detergent. Before the use, the cable/wire should be dry.

During cleaning, do not wet or immerse the cable/wire, do not wash under running water, and do not use excessive force that may break wires inside damaging the cable/wire.

Do not use any corrosive agents or other aggressive chemical formulations. Avoid any contact with strong solvents: aromatic, chlorine, ketone, ethers or esters. Do not allow any contact of cleaning agents with a terminal of a cable/wire on the electrode side and with plugs on the side of the ECG unit or the trunk cable.

8.2. Disinfection

Disinfect cables and leadwires by wiping them with formulations dedicated to disinfect plastic medical devices, on a basis of active ingredients such as isopropyl alcohol (70%), glutaraldehyde, amines, and quaternary ammonium compounds. Disinfect according to instructions of a formulation manufacturer, and leave the cable/wire to dry. Do not allow any contact of the formulation with a terminal of a cable/wire on the electrode side and with plugs on the side of the ECG unit or the trunk cable.

9. Signs of product degradation

Before each use, perform visual inspection of the product. ECG cables or connecting wires cannot be used any longer when any of the below is noticed:

- breaks in the cable jacket (external insulation) continuity, protecting conducting elements of the cable (wires, shield, connecting layer)
- deep scratches not affecting the jacket continuity, but which may cause accumulation of pathogens and prevent effective cleaning and disinfection of the product
- cracks in plastic material covering product components, making electrical connections visible
- deep scratches in plastic material covering product components that do not make electrical connections visible, but which may cause accumulation of pathogens and prevent effective cleaning and disinfection of the product
- partial or complete tearing of cables from connections/plugs/patient terminals or breaking of the jacket in those areas
- visibly bent, damaged or torn pins of a plug/socket
- damaged housing protecting the conducting elements of terminals at the patient's side, protecting against a contact with metal surfaces.

Any of the above defects disqualifies the product from further use. A product with such defects should either be repaired or disposed of.

10. Ambient conditions during operation:

- temperature: +5°C to +45°C
- relative humidity: 10% to 95%
- atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa

11. Storage conditions

- temperature: -25°C to +55°C
- relative humidity: 10% to 85%, avoid condensation
- atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa
- protect against sunlight, moisture and contamination

11.1. Cables and connecting wires should be stored in the specified storage conditions, to prolong the product life as far as possible.

11.2. During storage, the ECG cables or connecting wires should be loosely wound, without kinks.

12. Compatibility

A device operating together with the product is specified in a label on the product primary packaging. A table specifying ECG units compatible with the products is available at www.sorimex.eu/cablekat

13. Warranty

















The product life is 10 years of the production date.

The guarantee period is 12 months from the sales date.

The general guarantee terms and conditions are available at the manufacturer website, www.sorimex.eu

The guarantee does not cover defects resulting from a failure to observe provisions of this instruction for use.

14. Description of symbols used

 REF	Product catalogue number	 index	Product index		Pieces per packaging
 UDI	Product UDI Code	 MD	Medical device	 LOT	Production batch number
	Read the instruction for use		Production date		Manufacturer
	CE mark (conformance to the Regulation (EU) 2017/745)		Caution		Marking of electrical and electronic devices according to EN 50419
	Keep dry		Protect against sunlight		Acceptable temperature limits
	Defibrillation-proof type CF applied part				

15. Notification of incidents related to the product use

Each serious incident related to the product should be notified to the manufacturer and to an authority of the Member State competent for the user or patient's place of residence.

16. Product disposal

Used cable/connecting wire should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.

Die Anleitung betrifft:

- **EKG-Diagnose-Kabel** vom Typ: 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
- **EKG-Monitoring-Kabel** vom Typ: 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
- **EKG-Langzeit-Kabel** vom Typ: KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **EKG-Leitungen** vom Typ PD, PG, W.KAB.PD

1. Zweckbestimmung und Funktionsweise des Produkts

- 1.1. Die EKG-Kabel sind für die Übermittlung von elektrischen Signalen, die am Organismus des Menschen mithilfe von EKG-Elektroden erfasst werden, an die diese Signale verarbeitenden EKG-Apparate bestimmt.

Die EKG-Leitungen sind für die Übermittlung von elektrischen Signalen, die am Organismus des Menschen mithilfe von EKG-Elektroden erfasst werden, an die diese Signale verarbeitenden EKG-Apparate bestimmt, und zwar selbstständig oder unter Verwendung eines EKG-Stammkabels.

- 1.2. Kabel-Typ, Anschlussart, Zweckbestimmung einzelner Endstücke und Ableitungen und andere Daten, die für eine ordnungsgemäße Durchführung von Untersuchungen erforderlich sind, Bedienungsanleitung des Geräts, mit dem das Kabel kompatibel ist.
- 1.3. Der Typ des verwendeten Patientenkabels, seine Länge, die Art der patientenseitigen Endstücke, die Verwendung interner Elemente sind an einen konkreten Typ/ein konkretes Modell des Apparats oder des Stammkabels angepasst, mit dem die Leitung kompatibel sein soll.
- 1.4. Die Kabel und Patientenkabel sind für den Kontakt mit unbeschädigter Haut des Patienten bestimmt.

2. Patienten-Zielgruppen

Die EKG-Kabel und Patientenkabel sind für die Anwendung durch ein qualifiziertes Personal bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen bestimmt.

3. Gegenanzeigen

Es gibt keine Gegenanzeigen für die Anwendung des Produkts.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Es wurden keine allergischen Reaktionen beim Kontakt des EKG-Kabels oder der Patientenkabel mit der unbeschädigten Haut des Patienten beobachtet. Allerdings ist eine solche Reaktion bei Patienten, die besonders zu allergischen Reaktionen neigen,

nicht auszuschließen, wobei dem Hersteller Vorfälle dieser Art unbekannt sind. Eine nicht sachgemäße Reinigung oder Desinfektion oder ihr Auslassen sowie die Nichtbefolgung hygienischer Prozeduren können eine Übertragung von Mikroorganismen und Infektionen verursachen.

5. Warnhinweise

- 5.1.** Ein beschädigtes Patientenkabel sollte man vom Netz trennen und durch ein funktionsfähiges ersetzen. Die EKG-Kabel und -Leitungen sollten nur mit funktionsfähigen Geräten verwendet werden. Im Falle einer Beschädigung des Kabels, des Patientenkabels oder des Gerätes ist die Untersuchung sofort abzubrechen. Ausschließlich in Räumen anwenden, die mit einer funktionsfähigen Elektroinstallation und Erdungsinstallation ausgestattet sind.
- 5.2.** Die Patientenkabel sind für die Anwendung mit konkreten Typen von Stammkabeln oder EKG-Apparaten bestimmt. Die EKG-Kabel sind für die Anwendung mit bestimmten Typen von EKG-Apparaten bestimmt. Vor dem Gebrauch des Kabels oder der Patientenkabel sollte deren Kompatibilität mit dem Gerät überprüft werden (siehe Pkt. 12 Kompatibilität).
- 5.3.** Eine Bewegung, Verschiebung oder Positionierung des Patienten kann EKG-Artefakte bei der Aufzeichnung verursachen, und im Extremfall eine Trennung des Kabels oder der Leitungen von den EKG-Elektroden zur Folge haben.
- 5.4.** Starke elektromagnetische Felder, die zum Beispiel durch die elektrochirurgische Ausstattung emittiert werden, können sich negativ auf die Funktion des EKG-Kabels oder der Patientenkabel auswirken. Den Kabel oder die EKG-Leitungen nicht bei der MRT-Untersuchungen verwenden.
- 5.5.** Im Falle einer Anwendung bei Defibrillation sollte ein EKG-Stammkabel mit einem Defibrillationsschutz versehen sein. Die Patientenkabel sind mit der EKG-Apparatur oder einem EKG-Stammkabel anzuwenden, das über Defibrillationsschutz verfügt, anzuwenden (siehe Pkt. 14, Piktogramm "Patientenanschluss vom Typ CF mit Defibrillationsschutz"). Nach der durchgeführten Defibrillation sollte die technische Funktionstfähigkeit der Patientenkabel überprüft werden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- 6.1.** Die EKG-Kabel oder Patientenleitungen mit mechanischen oder elektrischen Mängeln sollten nicht verwendet werden.
- 6.2.** Keine nassen EKG-Kabel oder Patientenleitungen verwenden.
- 6.3.** Das Kabel und die Leitungen sind auf keine Weise zu modifizieren. Alle Modifikationen führen zum Garantieverlust.
- 6.4.** Die Kabel und die Leitungen sind nicht übermäßig zu biegen (der Biegeradius sollte nicht kleiner als 60 mm sein).
- 6.5.** An dem Kabel und an dem Patientenkabel sollte man nicht ziehen oder reißen.
- 6.6.** Das Kabel oder das Patientenkabel sollte so angeordnet werden, dass keine Gefahr einer mechanischen Beschädigung vorliegt, z.B. durch Darauftreten, Abstellen schwerer/scharfer Gegenstände auf dem Kabel, Durchschneiden des Kabels u.ä.

- 6.7. Das Kabel oder das Patientenkabel sollte so angeordnet werden, dass keine Gefahr einer mechanischen Beschädigung vorliegt, z.B. durch Darauftreten, Abstellen schwerer/scharfer Gegenstände auf dem Kabel, Durchschneiden des Kabels u.ä.
- 6.8. Die Anschlüsse der Kabel und Leitungen vor Verschmutzung und Kontakt mit Flüssigkeit schützen.
- 6.9. Die Nichtbefolgung der obigen Hinweise kann die Sicherheit, korrektes Funktionieren des Produkts oder die Genauigkeit der Aufzeichnungen beeinflussen.

7. Anwendungsregeln

- 7.1. Vor der Anwendung des Produkts sollte es jedesmalig gereinigt und desinfiziert werden.
- 7.2. Den Stecker des Kabels, der Leitung an ein kompatibles EKG-Gerät oder an eine Sammelleitung anschließen, das Gerät einschalten und die Richtigkeit seines Funktionierens überprüfen.
- 7.3. Die Patientenkelabel oder die Kabelleitungen an die EKG-Elektroden anschließen und die Elektroden gemäß den medizinischen Prozeduren und Kennzeichnungen auf dem EKG-Kabel auf dem Körper des Patienten anordnen.
- 7.4. Nach der Untersuchung, die Patientenkelabel von den Elektroden trennen, und den Stecker/die Leitung von dem Gerät trennen.
- 7.5. Erneut den Vorgang der Reinigung und Desinfektion durchführen.

8. Reinigung und Desinfektion

Diese Tätigkeiten sollten jedesmalig vor der Anwendung des Kabels oder der Leitungen bei der Untersuchung des nächsten Patienten erfolgen. Vor der Reinigung oder Desinfektion der Kabel/Leitungen sollte man sie von dem Gerät oder dem Kabel trennen, an welches sie angeschlossen sind.

8.1. Reinigung

Die Reinigung des Kabels oder des Patientenkelabels sollte durch dessen behutsames Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit warmem Wasser mit Seife oder einem sanften Reinigungsmittel befeuchtet ist, erfolgen. Das Kabel sollte vor der Verwendung trocknen.

Während der Reinigung darf man das Kabel/die Leitung weder unter laufendem Wasser waschen noch übermäßig Kraft anwenden, wodurch die inneren Leitungen reißen und das Kabel/die Leitung beschädigt werden könnten.

Keine ätzenden und aggressiven chemischen Präparate anwenden. Den Kontakt mit starken Lösungsmitteln: aromatischen Lösungsmitteln, Chlor-, Keton-, Ester- oder Ätherlösungsmitteln vermeiden. Darauf achten, dass die Kabel-/Leitungsenden weder elektrodenseitig noch geräteseitig oder im Bereich der Stammkelabel Kontakt mit Reinigungsmitteln haben.

8.2. Desinfektion

Die Kabel und Patientenleitungen sind durch das Abwischen mit speziellen Desinfektionsmitteln für medizinische Produkte aus aktiven Kunststoffen: Isopropylalkohol (Konzentration 70%), Glutaraldehyd, Amine und quartäre Ammoniumverbindungen zu desinfizieren. Die Desinfektion ist gemäß der Anleitung

des Präparat-Herstellers durchzuführen, wonach das Kabel/die Leitung trocken sollte. Darauf achten, dass die Kabel-/Leitungsenden weder elektrodenseitig noch geräteseitig oder im Bereich der Stammkabel Kontakt mit dem Präparat haben.

9. Anzeichen des Produktverfalls

Vor jeder Anwendung sollte an dem Produkt und seinem Zustand eine Sichtprüfung vorgenommen werden. Die EKG-Kabel oder Patientenkelabel dürfen nicht weiterverwendet werden, wenn an ihnen folgende Merkmale bemerkt werden:

- Defektstellen am Schutzmantel (Außenisolierung) der Leitung, freigelegte Elemente der Leitung (Adern, Abschirmung, leitende Schicht)
- tiefe Risse, die den Schutzmantel zwar nicht durchbrechen, aber zur Ansammlung von Mikroorganismen führen und eine effektive Reinigung und Desinfektion des Produkts behindern können
- Risse an den die Elemente des Produkts abdeckenden Kunststoffen, die elektrische Leistungen freilegen
- tiefe Risse an den die Elemente des Produkts abdeckenden Kunststoffen, die zwar nicht die elektrischen Leistungen freilegen, aber zur Ansammlung von Mikroorganismen führen und eine effektive Reinigung und Desinfektion des Produkts behindern können
- teilweises oder gänzlich abreißen der Leitungen von den Verbindungsstellen / Steckern / Patientenendstücken oder Durchbrechen des Schutzmantels in diesen Bereichen
- sichtbar verbogene, beschädigte oder herausgerissenen Stecker-/Steckdosen-Pins
- Beschädigungen an dem Gehäuse, das die leitenden Elemente der Patientenendstücke vor dem Kontakt mit Metalloberflächen schützt

Die Feststellung irgendeiner der obigen Beschädigungen disqualifiziert das Produkt für eine weitere Anwendung. Das Produkt mit Mängeln dieser Art sollte einer Reparatur unterzogen oder entsorgt werden.

10. Umgebungsbedingungen während des Betriebes:

- Temperatur: +5°C bis +45°C
- relative Feuchtigkeit: 10% bis 95%
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

11. Lagerungsbedingungen

- Temperatur: -25°C bis +55°C
- relative Feuchtigkeit: 10% bis 85%, keine Kondensation des Wasserdampfes zulassen
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa
- vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Verschmutzung schützen

11.1. Die Kabel und die Patientenkelabel gemäß den angegebenen Lagerungsbedingungen aufbewahren, damit das Produkt so lange wie möglich seine Gebrauchseigenschaften beibehält.

11.2. Die EKG-Kabel oder -Leitungen sollten während der Aufbewahrung locker zusammengefasst sein, ohne dass die Kabel knicken.

12. Kompatibilität

Das mit dem Produkt kompatible Gerät ist auf dem Etikett der Produktverpackung angegeben. Die Tabelle der Kompatibilitäten der Produkte mit der EKG-Apparatur ist auf der Seite www.sorimex.eu/cablekat zugänglich.

13. Garantie

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

Der Garantiezeitraum umfasst 12 Monate ab dem Verkaufsdatum.

Die allgemeinen Garantiebedingungen befinden sich auf der Internetseite des Herstellers www.sorimex.eu

Die Garantie umfasst nicht die Mängel, die aus der Nichtbefolgung der Hinweise der vorliegenden Gebrauchsanleitung resultieren.

14. Erklärungen der verwendeten Symbole



Katalognummer des Produkts



Index des Produkts



Stückzahl in der Verpackung



UDI-Code des Produkts



Medizinprodukt



Chargennummer



Die Gebrauchsanleitung kennenlernen



Herstellungsdatum



Hersteller



CE-Kennzeichnung (EU Verordnung 2017/745)



Warnhinweis



Kennzeichnung der elektrischen und elektronischen Geräte gemäß der Norm EN 50419



Vor Feuchtigkeit schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Einschränkung der zulässigen Temperatur



Patientenanschluss vom Typ CF mit Defibrillationsschutz

15. Meldung der Vorfälle bei der Verwendung des Produkts

Jeder wichtiger Vorfall, der mit dem Produkt zusammenhängt, sollte dem Hersteller oder dem für den Wohnort des Nutzers oder des Patienten zuständigen Organ des Mitgliedstaates gemeldet werden.

16. Entsorgung des Produkts

Die Entsorgung des abgenutzten Kabels/Patientenkabels sollte gemäß den internen Hygieneprozeduren erfolgen, die in der gegebenen medizinischen Einrichtung gelten, oder gemäß den lokalen Vorschriften.

Инструкция касается:

- кабелей ЭКГ для диагностики типа: 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
- кабелей ЭКГ для мониторинга типа: 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
- кабелей для холтеровских исследований типа: KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- соединительный проводов типа PD, PG, W.KAB.PD

1. Назначение и работа изделия

- 1.1. Кабели ЭКГ предназначены для передачи электросигналов, полученных из организма человека с помощью электродов ЭКГ для устройств, которые преобразуют эти сигналы, - аппаратов ЭКГ.
Соединительные провода предназначены для передачи электросигналов, полученных из организма человека с помощью электродов ЭКГ для устройств, которые преобразуют эти сигналы, - аппаратов ЭКГ, самостоятельно или при помощи сборного кабеля ЭКГ.
- 1.2. Тип кабеля, способ его подключения, назначение отдельных разъемов и отведений, а также другие данные, необходимые для ведения исследований определяет инструкция по эксплуатации оборудования, для работы с которым предназначен кабель.
- 1.3. Тип используемого соединительного кабеля, его длина, тип разъема со стороны пациента, использование внутренних элементов адаптированы к конкретному типу/модели устройства или сборному кабелю, с которым провод должен взаимодействовать.
- 1.4. Кабели и соединительные провода предназначены для контакта с неповрежденной кожей пациента.

2. Целевые группы пациентов

Кабели ЭКГ и соединительные провода предназначены для использования квалифицированным персоналом у младенцев, детей и взрослых.

3. Противопоказания

Отсутствуют противопоказания для использования изделия.

4. Возможные побочные эффекты

При контакте кабеля ЭКГ или соединительных кабелей с неповрежденной кожей пациента аллергических реакций не наблюдается. Однако нельзя полностью исключить такую реакцию у людей, страдающих аллергией, и об этом

производители не знают. Ненадлежащая очистка или дезинфекция или ее отсутствие, а также несоблюдение гигиенических процедур могут привести к передаче микроорганизмов и возникновению инфекций.

5. Меры предосторожности

- 5.1.** Поврежденный кабель или соединительный провод следует отключить и заменить на исправный. Кабели ЭКГ и провода использовать только с рабочим оборудованием. В случае повреждения кабеля, соединительного провода или оборудования немедленно приостановить исследование. Использовать только в помещениях, оснащенных исправным электрооборудованием и оборудованием для заземления.
- 5.2.** Соединительные провода предназначены для применения с определенными типами сборных кабелей или аппаратами ЭКГ. Кабели ЭКГ предназначены для использования с определенными типами аппаратов ЭКГ. Перед использованием кабеля или соединительных проводов следует проверить их совместимость с устройством (см. п. 12 Совместимость).
- 5.3.** Движение, перемещение и положение пациента могут вызвать артефакты в записи ЭКГ и в крайних случаях отсоединение кабеля или проводов от электродов ЭКГ.
- 5.4.** Сильные электромагнитные поля, излучаемые, например, электрохирургическим оборудованием, могут отрицательно повлиять на работу кабеля ЭКГ и соединительных проводов. Не использовать кабели или провода ЭКГ во время исследования с помощью метода магнитного резонанса (MRI).
- 5.5.** При использовании во время дефибрилляции сборный кабель ЭКГ должен иметь защиту от импульса дефибрилляции. Соединительные провода использовать вместе с аппаратурой ЭКГ или сборным кабелем ЭКГ, который имеет защиту от импульса дефибрилляции (см. п. 14, пиктограмма "Часть для нанесения типа CF устойчива к дефибрилляции"). После проведенной дефибрилляции следует проверить техническую исправность кабеля и соединительных проводов.

6. Меры предосторожности

- 6.1.** Не использовать кабели ЭКГ или соединительные провода, которые имеют механические или электрические дефекты.
- 6.2.** Не использовать кабель ЭКГ или соединительные провода, на которые попала жидкость.
- 6.3.** Не модифицировать кабель или провода. Все модификации приведут к потере гарантии.
- 6.4.** Кабели и провода не следует чрезмерно сгибать (радиус изгиба не должен быть меньше 60 мм).
- 6.5.** Не следует тянуть или дергать за соединительный кабель.
- 6.6.** Кабель или соединительный провод следует уложить таким образом, чтобы не возникало опасности механического повреждения, например, путем наступления на него, наезда, размещения на нем тяжелого/острого предмет, перерезания и т.д.

- 6.7. Соединение и разъединение кабеля выполнять, держась за щит соединений (розетка, разъем, зажим, защелка). Соединение и разъединение кабеля выполнять, держась за щит соединений (розетка, разъем, зажим, защелка).
- 6.8. Беречь соединения кабелей и проводов от загрязнений и попадания воды.
- 6.9. Если не будут соблюдены данные рекомендации, это может отрицательно влиять на безопасность, работу изделия или точность получаемых записей.

7. Правила использования

- 7.1. Каждый раз перед использованием изделия выполнить чистку и дезинфекцию.
- 7.2. Подсоединить разъем кабеля, провода к разъему совместимого прибора ЭКГ или сборного кабеля, включить прибор и проверить его работу.
- 7.3. Подсоединить соединительные провода или провода кабеля к электродам ЭКГ и разместить электроды на теле пациента в соответствии с действующими медицинскими процедурами и маркировкой на кабеле ЭКГ.
- 7.4. После исследования соединительные провода следует отключить от электродов, а разъем кабеля/провода отключить от устройства.
- 7.5. Заново проводить процесс чистки и дезинфекции.

8. Чистка и дезинфекция

Эти действия должны выполняться каждый раз перед использованием кабеля или проводов для исследования очередного пациента. Перед чисткой или дезинфекцией кабелей/провода следует отключить от оборудования или кабеля, с которым взаимодействует.

8.1. Чистка

Для очистки кабеля или соединительного провода необходимо осторожно протереть его мягкой тканью, смоченной теплой мыльной водой или мягким моющим средством. Кабель/провод должен просохнуть перед применением.

Во время чистки нельзя мочить или погружать в воду кабель/провод, не мыть под проточной водой, не использовать чрезмерную силу, которая может прервать внутренние провода, что приведет к повреждению кабеля/провода.

Не использовать едкие вещества или другие агрессивные химические вещества. Избегать контакта с сильными растворителями: ароматическими, с хлором, кетонами, эфирами. Не допускать, чтобы чистящие средства контактировали с наконечниками кабеля/провода со стороны электродов и разъемами со стороны аппарата ЭКГ или сборного кабеля.

8.2. Дезинфекция

Кабели и соединительные провода необходимо дезинфицировать с помощью протирания препаратов для дезинфекции медицинских изделий из пластика на основе активных веществ: изопропиловый спирт (концентрация 70%), глутаральдегид, амин и четвертичные аммониевые соединения. Дезинфекцию проводить согласно инструкции производителя препарата, после чего оставить кабель/провод до высыхания. Не допускать, чтобы чистящие средства контактировали с наконечниками кабеля/провода со стороны электродов и разъемами со стороны аппарата ЭКГ или сборного кабеля.

9. Признаки деградации изделия

Перед каждым применением изделия следует визуально оценить его состояние. Кабели ЭКГ или соединительные провода не могут использоваться в случае, если есть:

- разрывы оболочки кабеля (внешней изоляции), которые обнажают токопроводящие элементы кабеля (провода, экран, токопроводящий слой)
- глубокие царапины, которые не нарушают целостность покрытия, но которые могут вызвать скопление микроорганизмов и помешать эффективной очистке и дезинфекции продукта
- трещины в материалах, покрывающих элементы изделия, обнажающие электрические соединения
- глубокие царапины на материалах, покрывающих элементы продукта, не обнажающие электрические соединения, но которые могут вызвать скопление микроорганизмов и помешать эффективной очистке и дезинфекции продукта
- частичное или полное вырывание проводов из соединений/разъемов/окончаний пациента или переломы покрытия в этих местах
- заметное искривленные, поврежденные или вырванные контакты разъема/розетки
- повреждения корпуса, защищающего токопроводящие элементы окончания пациента от контакта с металлическими поверхностями

Если выявляются какие-либо повреждения, изделие не используется. Изделие с такими дефектами следует отремонтировать или утилизировать.

10. Условия среды во время работы:

- температура: +5°C до +45°C
- относительная влажность: 10% - 95%
- атмосферное давление: 700 - 1060 hPa

11. Условия хранения

- температура: -25°C до +55°C
- относительная влажность: 10% до 85%, не допускать возникновения конденсата водяного пара
- атмосферное давление: 700 - 1060 hPa
- беречь от воздействия солнечных лучей, попадания влаги и загрязнений

11.1. Кабели и соединительные провода следует хранить согласно указанным условиям хранения, чтобы изделие сохранило свои потребительские качества длительное время.

11.2. Кабели ЭКГ или соединительные провода во время хранения должны быть свободно скручены без перегибаний.

12. Совместимость

Указание устройства, работающего вместе с продуктом, указано на этикетке единичной упаковки продукта. Таблица совместимости изделий с аппаратурой ЭКГ доступна на сайте www.sorimex.eu/cablekat

13. Гарантия

Срок годности изделия составляет 10 лет со дня даты изготовления.

Период гарантии включает 12 месяцев со дня продажи.

Общие условия гарантии находятся на сайте производителя www.sorimex.eu

Гарантия не включает дефектов, которые возникли в результате несоблюдения положений данной инструкции по эксплуатации.

14. Разъяснения по использованным символам

 REF	Номер изделия в каталоге	 index	Индекс изделия		Количество штук в упаковке
 UDI	Код UDI изделия	 MD	Медицинское изделие	 LOT	Номер производственной партии
	Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации		Дата производства		Производитель
	Маркировка соответствия CE (распоряжение EC 2017/745)		Предупреждение		Маркировка электрического и электронного оборудования согласно стандарту EN 50419
	Беречь от попадания влаги		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей		Ограничение допустимой температуры
	Часть для нанесения типа CF устойчива к дефибрилляции				

15. Заявка об инцидентах с использованием изделия

О каждом серьезном случае, связанном с изделием, следует сообщить производителю либо органу страны-члена ЕС по месту жительства пользователя или пациента.

16. Утилизация изделия

Утилизация использованного кабеля/соединительного провода должна выполняться согласно внутренним гигиеническим процедурам, которые действуют в данной медицинской организации и согласно местным предписаниям.

Kasutusjuhend puudutab:

- **ECG kaableid, mida kasutatakse diagnostikas:** 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
- **ECG kaableid, mida kasutatakse monitoorimisel:** 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
- **Holter ECG kaableid:** KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **ühendusjuhtmed** PD, PG, W.KAB.PD tüüpidele

1. Toote eesmärk ja kasutamine

- 1.1. **EKG-kaablid** on ette nähtud inimese kehast EKG-elektroodide abil kogutud elektrisignaalide edastamiseks neid signaale töötlevasse seadmesse – EKG-seadmesse.

Ühendusjuhtmed on ette nähtud elektrisignaalide edastamiseks inimkehast EKG elektroodide kaudu neid signaale töötlevasse seadmesse – kas eraldi EKG-seadmesse või EKG-kaabli kaudu.

- 1.2. Kaabli tüüp, selle ühendusviis, üksikute otsikute ja juhtmete kavandatud kasutamine ning muud testide korrektseks läbiviimiseks olulised andmed on täpsustatud seadme, mille jaoks antud kaabel on ette nähtud kasutusjuhendis.
- 1.3. Kasutatava ühendusjuhtme tüüp, pikkus, patsiendi küljel olevad ühenduste tüübid ja kasutatud välised elemendid on kohandatud konkreetse tüübi/mudeli või magistraalkaabli jaoks, millega kaabel peab ühenduma.
- 1.4. Kaablid ja ühendusjuhtmed on ette nähtud patsiendi nahaga kokku puutumiseks.

2. Sihtgrupi patsiendid

EKG kaablid ja ühendusjuhtmed on mõeldud kasutamiseks imikutele, lastele ja täiskasvanutele kvalifitseeritud meditsiinitöötajatel.

3. Vastunäidustused

Toote kasutamisest tingitud vastunäidustused teadaolevalt puuduvad.

4. Võimalikud kahjulikud mõjud

Allergilisi reaktsioone ei ole täheldatud kohtades, kus EKG-kaablid või ühendusjuhtmed puutuvad kokku patsiendi nahaga. Sellist reaktsiooni ei saa siiski täielikult välistada, eriti allergiate suhtes vastuvõtlike inimeste korral; tuleb märkida, et sellistest sündmustest ei ole tootjale teatatud. Ebaõige puhastamine või desinfitseerimine või nende toimingute täitmata jätmine, samuti hügieeniprotseduuride eiramine võib põhjustada patogeenide ja nakkuste ülekandumist.

5. Hoiatused

- 5.1.** Vigastatud kaabel või ühendusjuhe tuleb lahti ühendada ja asendada puutumata kaabliga. EKG-kaableid ja juhtmeid tuleb kasutada täielikult töökorras seadmetega. Kui kaabel, ühendusjuhe või seade on kahjustatud, lõpetage uuring koheselt. Kasutage ainult ruumides, kus on heas töökorras toiteallikas ja maandussüsteemid.
- 5.2.** Ühendusjuhtmed on mõeldud kasutamiseks teatud tüüpi magistraalkaablite või EKG-seadmetega. EKG-kaablid on mõeldud kasutamiseks teatud tüüpi EKG-seadmetega. Enne kaabli või ühendusjuhtmete kasutamist kontrollige nende ühilduvust seadmega (vt jaotist 12, Ühilduvus).
- 5.3.** Patsiendi mis tahes liigutamine, nihutamine ja/või asukoha vahetamine võib põhjustada artefakte EKG salvestuses ja äärmuslikel juhtudel kaabli või juhtmete EKG elektroodide küljest lahti tulemist.
- 5.4.** Tugevad elektromagnetväljad, näiteks kiirus, mida edastavad elektrokirurgilised seadmed, võivad häirida EKG-kaabli ja ühendusjuhtmete tööd. Magnetresonantstomograafia (MRI) skaneerimise ajal ärge kasutage EKG-kaablit ega juhtmeid.
- 5.5.** Defibrillatsiooni ajal tuleb EKG-kaablit varjestada südame defibrillaatori tühjenemise eest kaitsemiseks. Ühendusjuhtmeid tuleb kasutada koos EKG-seadme või EKG-kaabliga, mis on kaitstud südamefibrillaatori tühjendamise vältimiseks (vt lõiku 14, piktogramm „Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakenduse osa“). Pärast defibrillatsiooni kontrollige kaabli ja ühendusjuhtmete olukorda.

6. Hoiatused

- 6.1.** Ärge kasutage EKG-kaablit ega juhtmeid, millel on mehaanilisi või elektrilisi defekte.
- 6.2.** Ärge kasutage EKG-kaablit ega ühendusjuhtmeid, millele on sattunud vedelikku.
- 6.3.** Ärge muutke kaablit ega juhtmeid mingil viisil. Kõik muudatused tühistavad garantii.
- 6.4.** Kaableid ja juhtmeid ei tohi liiga palju painutada (painderaadius peaks olema vähemalt 60 mm).
- 6.5.** Ärge sikutage ega tõmmake järsult kaablit või ühendusjuhet.
- 6.6.** Kaabel või ühendusjuhe tuleb suunata selliselt, et puuduks oht selle mehaaniliseks kahjustamiseks, näiteks peale astumisel, üle sõites, asetades sellele raskeid/teravaid esemeid või lõigates seda.
- 6.7.** Kaabli ühendamisel või lahti ühendamisel hoidke kinni ühenduse (pistikupesa, pistik, klamber, pannaal) korpusest. Juhtme ühendamisel või lahti ühendamisel hoidke kinni ühenduse (pistikupesa, pistik, klamber, pannaal) korpusest.
- 6.8.** Kaitske kaablite ja juhtmete ühendusi mustuse ja pritsmete eest.
- 6.9.** Eespool toodud soovitude eiramine võib mõjutada toote ohutust ja korrektset toimimist või saadud andmete täpsust.

7. Kasutamine

- 7.1.** Enne toote kasutamist tuleb seda iga kord puhastada ja desinfitseerida.
- 7.2.** Ühendage kaabli/juhtme pistik ühilduva EKG-seadme pistikupesa või magistraalkaabliga, lülitage seade sisse ja kontrollige, kas see töötab õigesti.

- 7.3. Ühendage ühendusjuhtmed või kaablid EKG elektroodidega ja asetage elektroodid patsiendi kehale vastavalt kehtivatele meditsiinilistele protseduuridele ja EKG-kaabli sildile.
- 7.4. Pärast uuringut eemaldage ühendusjuhtmed elektroodide küljest ja kaabli/juhtme pistik seadmest.
- 7.5. Korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

8. Puhastamine ja desinfitseerimine

Need tegevused tuleb läbi viia iga kord enne kaabli või juhtmete kasutamist teise patsiendi uuringute läbiviimist. Enne puhastamist või desinfitseerimist tuleb kaabel/juhtmed lahti ühendada seadmest või kaablist, millega need töötavad.

8.1. Puhastamine

Kaabli või ühendusjuhtme puhastamiseks pühkige seda õrnalt sooja vee ja seebi või pehme pesuvahendiga niisutatud pehme lapiga. Enne kasutamist peab kaabel/juhte olema kuiv.

Puhastamise ajal ärge niisutage ega uputage kaablit/juhet vette, ärge peske seda voolava vee all ega kasutage liigset jõudu, mis võib sooni purustada, kahjustades kaablit/juhet.

Ärge kasutage söövitavaid aineid ega teisi agressiivseid keemilisi preparaate. Vältige kokkupuudet tugevate lahustitega: aromaatsed ühendid, kloor, ketoon, eetrid või estrid. Jälgige, et puhastusained ei puutuks kokku elektroodi küljel oleva kaabli/juhtme klemmiga ja pistikutega EKG-seadme küljel või magistraalkaabliga.

8.2. Desinfitseerimine

Desinfitseerige kaablid ja ühendusjuhtmed, pühkides need preparaatidega, mis on ette nähtud plastist meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks ning on valmistatud selliste toimeainete nagu isopropüülalkoholi (70%), glutaaraldehüüdi, amiinide ja kvaternaarsele ammooniumühendite baasil. Desinfitseerige vastavalt preparaadi tootja juhiste ja jätkke kaabel/juhte kuivama. Jälgige, et preparaat ei puutuks kokku elektroodi küljel oleva kaabli/juhtme klemmiga ja pistikutega EKG-seadme küljel või magistraalkaabliga.

9. Toote kulumise tunnused

Enne iga kasutamist kontrollige toodet visuaalselt. EKG-kaableid või ühendusjuhtmeid ei tohi enam kasutada, kui tuvastate mõne järgmistest tunnustest:

- kaabli katte (välise isolatsiooni), mis kaitseb kaabli juhtelemente (juhtmed, varjestus, ühenduskiht), vigastused
- sügavad kriimustused, mis ei mõjuta katte kaitsevõimet, kuid mis võivad põhjustada patogeenide kogunemist ja takistada toote tõhusat puhastamist ja desinfitseerimist
- toote komponente katvad plastmaterjali praod, mis muudavad elektriühendused nähtavaks
- plastmaterjali, mis katavad toote komponente, sügavad kriimustused, mis ei tee elektriühendusi nähtavaks, kuid mis võivad põhjustada patogeenide kogunemist ja takistada toote tõhusat puhastamist ja desinfitseerimist
- kaablite osaline või täielik kulumine ühenduskohtades/pistikutes/patsiendi klemmides või purunemine nendes piirkondades
- pistiku/pistikupesa nähtavalt painutatud, kahjustatud või rebenenud tihvtid

- kahjustatud korpus, mis kaitseb klemmide juhtelemente patsiendi küljel, vältides kokkupuudet metallpindadega

Kõik ülaltoodud vead välistavad toote edasise kasutamise. Selliste defektidega toodet tuleb kas parandada või utiliseerida.

10. Keskkonningimused töötamise ajal:

- temperatuur: +5°C kuni +45°C
- suhteline niiskus: 10% kuni 95%
- õhurõhk: 700 kuni 1060 hPa

11. Hoistamistingimused

- temperatuur: -25°C kuni +55°C
- suhteline niiskus: 10% kuni 85%, kondensaadita
- õhurõhk: 700 kuni 1060 hPa
- kaitske päikesevalguse, niiskuse ja saastumise eest

11.1. Kaableid ja ühendusjuhtmeid tuleb hoida ettenähtud säilitustingimustes, et toote eluiga oleks võimalikult pikk.

11.2. Säilitamise ajal peaksid EKG kaablid või ühendusjuhtmed olema kergelt keritud, ilma väändumisteta.

12. Ühilduvus

Tootega ühilduvad seadmed on märgitud toote peamise pakendi sildil. Toodetega ühilduvate EKG seadmete tabel on saadaval aadressil www.sorimex.eu/cablekat

13. Garantii


Toote eluiga on 10 aastat alates tootmiskuupäevast.

Garantiiperiood on 12 kuud alates müügi kuupäevast.

Üldised garantiitingimused on saadaval tootja veebisaidil www.sorimex.eu

Garantii ei kata defekte, mis tulenevad käesoleva kasutusjuhendi juhiste rikkumisest.

14. Kasutatavate sümbolite kirjeldus

 REF	Tootekataloogi number	 index	Toote indeks		Tukke pakendi kohta
 UDI	Toote UDI-kood	 MD	Meditsiiniline seade	 LOT	Tootmispartii number
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmise kuupäev		Tootja
	CE-märkis (vastavus määrusele (EL) 2017/745)		Hoiatus		Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistused vastavalt standardile EN 50419
	Hoida kuivana		Kaitske päikesevalguse eest		Lubatav temperatuurivahemik
	Defibrillatsioonikindel CF-õõpi osa				

15. Toote kasutamisega seotud juhtumitest teatamine

Igast tootega seotud tõsisest juhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohajärgset pädevat riigiasutust.

16. Toote utiliseerimine

Kasutatud kaabel/ühendusjuhe tuleb utiliseerida vastavalt kohalikus tervishoiuasutuses kehtivatele sisehügieeni protseduuridele ja kohalikele eeskirjadele.

Az útmutató az alábbiakra vonatkozik:

- **EKG kábelek az alábbi típusú diagnosztikához:** 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
- **EKG kábelek az alábbi típusú megfigyeléshez:** 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
- **kábelek az alábbi típusú Holter vizsgálatokhoz:** KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- PD, PG, W.KAB.PD típusú csatlakozókábelek

1. Termék rendeltetése és működése

- 1.1. Az EKG-kábelek az emberi testből EKG-elektrodákon keresztül felvett elektromos jeleket továbbítják az ilyen jeleket feldolgozni képes készülékekbe - EKG-gépekbe. A csatlakozóvezetékek az emberi testből EKG-elektrodákon keresztül felvett elektromos jeleket továbbítják az ilyen jeleket feldolgozni képes készülékekhez - EKG-gépekhez, önállóan vagy EKG gyűjtőkábel igénybevételével.
- 1.2. A kábel típusát, csatlakoztatásának módját, az egyes végződések és vezetékek rendeltetését és a vizsgálatok megfelelő lebonyolításához szükséges egyéb adatokat annak a készüléknek a használati útmutatója tartalmazza, amellyel a kábel használandó.
- 1.3. Az alkalmazott csatlakozóvezeték típusa, hossza, a páciens oldalán lévő végződések típusa, valamint a belső elemek használata a készülék vagy a gyűjtővezeték meghatározott típusához/modelljéhez van hozzáigazítva, amellyel a vezeték használandó.
- 1.4. A kábelek és csatlakozóvezetékek a páciens sértetlen bőrével való érintkezésre szolgálnak.

2. Páciens célcsoportok

Az EKG-kábeleket és csatlakozóvezetékeket egészségügyi szakemberek használják csecsemők, gyermekek és felnőttek esetében.

3. Ellenjavallatok

A termék használatának nincs ismert ellenjavallata.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem észleltek allergiás reakciókat az EKG-kábel vagy a csatlakozóvezeték páciens sértetlen bőrével való érintkezéskor. Az ilyen reakció azonban nem zárható ki teljes mértékben, különösen allergiás egyének esetében. Megjegyzendő, hogy a gyártók nem tudnak ilyen esetről. A nem megfelelő tisztítás vagy fertőtlenítés, vagy annak hiánya,

valamint a higiénés eljárások be nem tartása a mikroorganizmusok terjedését és fertőzések előfordulását eredményezheti.

5. Figyelmeztetések

- 5.1.** A sérült kábelt vagy csatlakozóvezetékét el kell távolítani és egy működőképesre cserélni. Az EKG-kábeleket és vezetékeket teljes mértékben működőképes eszközökkel használja. Azonnal hagyja abba a vizsgálatot, ha a kábel, a csatlakozóvezeték vagy az eszköz sérült. Csak hatékony elektromos és földelő berendezésekkel rendelkező helyiségekben használható.
- 5.2.** A csatlakozóvezetékek meghatározott típusú gyűjtőkábelekkel vagy EKG készülékekkel használhatók. Az EKG-kábelek meghatározott típusú EKG-gépekkel használhatók. A kábel vagy csatlakozóvezeték használata előtt ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e a készülékkel (lásd 12. Kompatibilitás pont).
- 5.3.** A páciens mozgása, áthelyezése és beállítása mérési hibákat okozhat az EKG vizsgálat során, szélsőséges esetekben pedig a kábel vagy vezeték leválasztásra kerülhet az EKG-elektródákról.
- 5.4.** A például elektromos sebészeti berendezések által kibocsátott erős elektromágneses mezők hátrányosan befolyásolhatják az EKG-kábel és a csatlakozóvezetékek teljesítményét. Ne használjon EKG-kábelt vagy vezetékeket mágneses rezonancia képalkotás (MRI) során.
- 5.5.** Defibrilláció közben történő használat esetén az EKG gyűjtőkábelt defibrilláló-impulzus védelemmel kell ellátni. A csatlakozóvezetékeket EKG készülékkel együtt vagy defibrilláló impulzus elleni védelemmel ellátott EKG gyűjtővezetékkel használja (lásd 14. "Defibrillációbiztos CF típusú alkatrész" piktogram). Az elvégzett defibrilláció után ellenőrizze a kábel és a csatlakozóvezetékek műszaki hatékonyságát.

6. Óvintézkedések

- 6.1.** Ne használjon mechanikusan vagy elektromosan sérült EKG-kábelt vagy csatlakozóvezetékét.
- 6.2.** Ne használjon nedves EKG-kábelt vagy csatlakozóvezetékét.
- 6.3.** A kábelt vagy vezetékét semmiképpen ne módosítsa. Bármely beavatkozás érvényteleníti a garanciát.
- 6.4.** A kábeleket és vezetékeket nem szabad túlzottan meghajlítani (a hajlítási sugár nem lehet kisebb, mint 60 mm).
- 6.5.** Ne húzza vagy rángassa a kábelt vagy csatlakozóvezetékét.
- 6.6.** A kábelt vagy csatlakozóvezetékét helyezze el úgy, hogy ne álljon fenn mechanikai sérülés, pl. rálépés, áthaladás, nehéz/éles tárgy ráhelyezésének veszélye.
- 6.7.** A kábelt a csatlakozó burkolatánál (aljzat, dugó, csat, retesz) fogva csatlakoztassa és húzza ki. A vezetékét a csatlakozó burkolatánál (aljzat, dugó, csat, retesz) fogva csatlakoztassa és húzza ki.
- 6.8.** Óvja a kábel és a vezeték csatlakozóit a szennyeződéstől és a folyadékoktól.
- 6.9.** A fenti ajánlások be nem tartása befolyásolhatja a termék biztonságát, helyes működését vagy a megszerzett adatok pontosságát.

7. Használattal kapcsolatos szabályok

- 7.1.** A terméket használat előtt mindig tisztítsa meg és fertőtlenítsen.
- 7.2.** Csatlakoztassa a kábel/vezeték csatlakozóját egy kompatibilis EKG eszközhöz vagy gyűjtőkábelhez, kapcsolja be a készüléket és ellenőrizze a működés helyességét.
- 7.3.** Csatlakoztassa a csatlakozóvezetékeket vagy kábeleket EKG elektródákhoz, és helyezze az elektródákat a páciensre az alkalmazandó orvosi eljárásoknak és az EKG-kábel jelöléseinek megfelelően.
- 7.4.** A vizsgálat után húzza ki a csatlakozóvezetékeket az elektródákból, és húzza ki a kábel/vezeték csatlakozóját a készülékből.
- 7.5.** Ismét végezze el a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.

8. Tisztítás és fertőtlenítés

Ezeket a lépéseket minden alkalommal el kell végezni, mielőtt a kábelt vagy vezetéket egy következő páciens vizsgálatára használná. A tisztítás vagy fertőtlenítés megkezdése előtt a kábelt/vezetékeket le kell választani az eszköztől vagy kábeltől.

8.1. Tisztítás

A kábel vagy a csatlakozóvezeték megtisztításához óvatosan törölje le meleg szappanos vízzel vagy enyhe mosószerrel átitatott, puha törölkendővel. Használat előtt a kábelnek/vezetéknek meg kell száradnia.

Tisztításkor ne áztassa vagy merítse a kábelt/vezetéket folyadékba, ne mossa folyóvíz alatt, ne fejtse ki túl nagy erőt, mivel az elszakíthatja a belső vezetékeket, ami a kábel/vezeték károsodásához vezethet.

Ne használjon maró vagy más, agresszív hatású vegyszert. Kerülje az erős: aromás, klór, keton, éter vagy észter oldószerekkel való érintkezést. Ne hagyja, hogy a tisztítószerek érintkezzenek a kábel / vezeték elektróda felőli végével és az EKG-készülék csatlakozóival, vagy a gyűjtőkábellel.

8.2. Fertőtlenítés

A kábeleket és a gyűjtővezetékeket műanyagokból készült orvostechikai eszközök fertőtlenítésére szolgáló készítményekkel fertőtlenítsen, amelyek az alábbi hatóanyagokat tartalmazzák: izopropil-alkohol (70%-os koncentráció), glutáraldehid, aminok és kvaterner ammóniumvegyületek. A fertőtlenítést a készítmény gyártója által meghatározott utasításoknak megfelelően végezze, majd hagyja megszáradni a kábelt/vezetéket. Ne hagyja, hogy a készítmény érintkezzen a kábel / vezeték elektróda felőli végével és az EKG-készülék csatlakozóival, vagy a gyűjtőkábellel.

9. A termék elhasználódásának jelei

Használat előtt mindig ellenőrizze vizuálisan a termék állapotát. Ne használja tovább az EKG kábeleket vagy vezetékeket ha az alábbiakra lesz figyelmes:

- megszakad a vezeték burkolata (külső szigetelése), feltárva a vezeték áramvezető elemeit (erek, ármékolás, vezető réteg)
- mély karcolások, amelyek nem törik meg a szigetelés folytonosságát, de a mikroorganizmusok felhalmozódását okozhatják, és megakadályozhatják a termék hatékony tisztítását és fertőtlenítését
- repedések a termék elemeit borító műanyagban, ezáltal láthatóvá téve az elektromos csatlakozásokat náhtavaks

- mély karcolások a termék elemeit borító műanyagban, amelyek nem fedik fel az elektromos csatlakozásokat, de a mikroorganizmusok felhalmozódását okozhatják, és megakadályozhatják a termék hatékony tisztítását és fertőtlenítését
- a vezetékek részleges vagy teljes kiszakadása a páciensre helyezendő csatlakozókból/dugaszokból/végződésekből, vagy a szigetelés megtörése ezeken a területeken
- láthatóan hajlított, sérült vagy szakadt dugó/aljzatérintkezők
- annak a burkolatnak a sérülése, amely védi a páciens végződéseinek vezető elemeit a fémfelületekkel való érintkezéstől

A fenti sérülések bármelyikének felfedezése ellehetetleníti a termék további használatát. Az ilyen hibákkal rendelkező terméket meg kell javítani vagy meg kell semmisíteni.

10. Környezeti üzemi feltételek:

- hőmérséklet: + 5°C és + 45°C között
- relatív páratartalom: 10% - 95%
- légköri nyomás: 700-1060 hPa

11. Tárolási feltételek

- hőmérséklet: + -25°C és + +55°C között
- relatív páratartalom: 10-85%, kerülje a páralecsapódást
- légköri nyomás: 700-1060 hPa
- óvja a napfénytől, nedvességtől és szennyeződésektől

11.1. A kábeleket és a csatlakozóvezetéseket a meghatározott tárolási feltételeknek megfelelően tárolja, hogy a termék a lehető legtovább megőrizze használati tulajdonságait.

11.2. Az EKG-kábeleket vagy a csatlakozóvezetéseket tárolás közben óvatosan kell feltekerni és nem szabad erősen meghajlítani.

12. Kompatibilitás

A termékkel együttműködő készülék a termék egységcsomagolásának címkéjén van feltüntetve. A termékek EKG készülékekkel való kompatibilitási táblázata a www.sorimex.eu/cablekat weboldalon érhető el.

13. Garancia

A termék a gyártástól számítva 10 évig használható.








Agaranciális idő az értékesítés dátumától számítva 12 hónap.

Az általánosjótállásifeltételeka gyártóweboldalán,a www.sorimex.eu cím alattérhetőkel.

A garancia nem vonatkozik azokra a hibákra, amelyek a jelen használati útmutató rendelkezéseinek be nem tartásából erednek.

Garantii ei kata defekte, mis tulenevad kaesoleva kasutusjuhendi juhiste rikkumisest.

14. Alkalmazott szimbólumok magyarázata

 REF	Termék katalógusszáma	 index	Termék indexe		Darabszám egy csomagban
 UDI	Termék UDI kódja	 MD	Orvosi termék	 LOT	Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártás dátuma		Gyártó
	CE megfelelési jelölés (2017/745 EU rendelet)		Vigyázat		Elektromos és elektronikus eszközök jelölése az EN 50419 szabványnak megfelelően
	Óvja nedvességtől		Óvja napfénytől		A megengedett hőmérséklet korlátozása
	Defibrillációbiztos CF típusú alkatrész				

15. Termékkel kapcsolatos incidensek jelentése

A készülékkel kapcsolatos súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó és a felhasználó vagy a páciens lakóhelye szerinti ország illetékes hatóság felé.

16. Termék ártalmatlanítása

Az elhasznált kábelt/csatlakozóvezetéket az orvosi intézmény belső higiéniai eljárásainak és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Denne vejledning vedrører:

- **EKG-kabler til diagnosticering** af følgende typer: 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
- **EKG-kabler til overvågning** af følgende typer: 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
- **kabler til Holter EKG** af følgende typer: KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **tilslutning af ledninger** af typen PD, PG, W.KAB.PD

1. Tilsigtet brug og drift af produktet

- 1.1. EKG-kablerne er designet til at transmittere elektriske signaler indsamlet fra et menneskeligt legeme af EKG-elektroder til en enhed, der behandler disse signaler - en EKG-enhed.

Forbindelsesledningerne er designet til at transmittere elektriske signaler fra et menneskeligt legeme gennem EKG-elektroder til en enhed, der behandler disse signaler - en EKG-enhed, individuelt eller gennem et EKG-trunkkabel.

- 1.2. Kabeltypen, måden det skal tilsluttes på, den tilsigtede anvendelse af de individuelle ender og ledninger samt andre data, der er vigtige for korrekt udførelse af test, er specificeret i betjeningsvejledningen til den enhed, som et bestemt kabel er beregnet til.
- 1.3. Typen af den anvendte forbindelsesledning, dens længde, typen af forbindelser på patientsiden og anvendte eksterne elementer er tilpasset til den bestemte type/model af enheden eller trunkkablet, som kablet skal fungere med.
- 1.4. Kabler og forbindelsesledninger er beregnet til kontakt med en patients intakte hud.

2. Patient målgrupper

EKG-kabler og forbindelsesledninger er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret medicinsk personale hos spædbørn, børn og voksne.

3. Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af produktet.

4. Mulige bivirkninger

Der er ikke observeret allergiske reaktioner på områder, hvor EKG-kabler eller forbindelsesledninger er i kontakt med intakt hud fra en patient. Imidlertid kan en sådan reaktion ikke udelukkes fuldstændigt hos personer, der er særligt modtagelige for allergier; det skal bemærkes, at ingen sådanne hændelser er rapporteret til producenten. Forkert rengøring eller desinfektion eller manglende udførelse af dem, samt manglende overholdelse af hygiejneprocedurer kan medføre overførsel af patogener og infektioner.

5. Advarsler

- 5.1.** Et beskadiget kabel eller forbindelsesledning skal frakobles og udskiftes med et intakt et. EKG-kabler og ledninger skal bruges sammen med enheder, der er i perfekt driftstilstand. Hvis et kabel, en forbindelsesledning eller en enhed er beskadiget, skal du straks stoppe undersøgelsen. Anvend kun i rum med strømforsyning og jordforbindelse i god driftstilstand.
- 5.2.** Forbindelsesledninger er designet til brug med specifikke typer trunkkabler eller EKG-enheder. EKG-kabler er designet til brug med specifikke typer EKG-enheder. Inden du bruger et kabel eller tilslutter ledninger, skal du kontrollere dem for kompatibilitet med enheden (se afsnit 12, Kompatibilitet).
- 5.3.** Enhver bevægelse, forskydning og/eller positionering af en patient kan resultere i artefakter i en EKG-optagelse og i ekstreme tilfælde frakobling af et kabel eller ledninger fra EKG-elektroder.
- 5.4.** Stærke elektromagnetiske felter, f.eks. udsendt af elektrokirurgisk udstyr, kan forstyrre funktionen af et EKG-kabel og forbindelsesledninger. Brug ikke et EKG-kabel eller ledninger under magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).
- 5.5.** Når der anvendes et EKG-trunkkabel under defibrillering, skal det være afskærmet mod en udladningseffekter fra en hjertedefibrillator. Tilslutningsledninger skal bruges med en EKG-enhed eller et EKG-trunkkabel, der er beskyttet mod udladningseffekter fra en hjertedefibrillator (se afsnit 14, et piktogram "Defibrilleringssikker type CF-anvendt del"). Efter defibrillering skal du kontrollere driftsforholdene for kablet og tilslutningsledningerne.

6. Forholdsregler

- 6.1.** Brug ikke et EKG-kabel eller forbindelsesledninger med mekaniske eller elektriske defekter.
- 6.2.** Brug ikke et EKG-kabel eller forbindelsesledninger, hvor der er spildt væske.
- 6.3.** Modificer ikke et kabel eller ledninger på nogen måde. Eventuelle ændringer annullerer garantien.
- 6.4.** Kabler og ledninger bør ikke bøjes for meget (bøjningsgraden bør være mindst 60 mm).
- 6.5.** Træk ikke i et kabel eller en tilslutningsledning.
- 6.6.** Et kabel eller en tilslutningsledning skal føres på en sådan måde, at der ikke er nogen risiko for dens mekaniske beskadigelse, f.eks. ved at træde på, køre over, placere en tung/skarp genstand på den eller skære den over.
- 6.7.** Når du tilslutter eller frakobler et kabel, skal du holde det i et tilslutningshus (stik, kontakt, klemme, lås). Når du tilslutter eller frakobler en ledning, skal du holde den ved et tilslutningshus (stik, kontakt, klemme, lås).
- 6.8.** Beskyt kabel- og ledningsforbindelser mod forurening og spild.
- 6.9.** Manglende overholdelse af ovenstående anbefalinger kan påvirke sikkerheden og korrekt betjening af produktet eller præcisionen af de opnåede optegnelser.

7. Driftsbrug

- 7.1.** Rengør og desinficér produktet, hver gang du bruger det.
- 7.2.** Tilslut et kabel/ledningsstik til en kontakt, der er kompatibel med en EKG-enhed eller et trunkkabel, tænd enheden og kontroller, om den fungerer korrekt.

- 7.3. Tilslut forbindelsesledninger eller kabelledninger til EKG-elektroderne, og placer elektroderne på patientens krop i overensstemmelse med gældende medicinske procedurer og mærkning af EKG-kablet.
- 7.4. Efter undersøgelsen skal du afbryde forbindelsesledningerne fra elektroderne og kablet/ledningsstikket fra enheden.
- 7.5. Gentag rengørings- og desinfektionsprocessen.

8. Rengøring og desinfektion

Disse aktiviteter skal udføres hver gang inden brug af et kabel eller ledninger til undersøgelse af en anden patient. Inden rengøring eller desinfektion skal et kabel/ledninger frakobles enheden eller kablet, som det fungerer sammen med.

8.1. Rengøring

Kablet eller forbindelsesledninger skal rengøres ved forsigtigt at tørre dem af med en blød klud fugtet med varmt vand og sæbe eller mildt rengøringsmiddel. Kablet/ledningen være tør før brug.

Under rengøringen må du ikke gøre kablet/ledningen vådt eller nedsænke det i vand, ikke vaske under rindende vand og ikke bruge overdreven kraft, der kan ødelægge ledningerne indeni og beskadige kablet/ledningen.

Brug ikke ætsende stoffer eller andre aggressive kemiske sammensætninger. Undgå kontakt med stærke opløsningsmidler: aromatisk, klor, keton, æter eller ester. Tillad ikke kontakt med rengøringsmidler med en terminal på et kabel/ledning på elektrodesiden og med stik på siden af EKG-enheden eller trunkkablet.

8.2. Desinfektion

Desinficér kabler og forbindelsesledninger ved at tørre dem af med formuleringer, der er egnet til desinficering af medicinsk udstyr af plast på basis af aktive ingredienser, såsom isopropylalkohol (70 %), glutaraldehyd, aminer og kvaternære ammoniumforbindelser. Desinficér i henhold til instruktioner fra formuleringsproducenten, og lad kablet/ledningen tørre. Tillad ikke berøring af formuleringen med en terminal på et kabel/ledning på elektrodesiden og med stik på siden af EKG-enheden eller trunkkablet.

9. Tegn på produktforringelse

Udfør visuel inspektion af produktet, før hver gang det tages i brug. EKG-kabler eller tilslutningsledninger kan ikke bruges længere, når noget af nedenstående bemærkes:

- brud på kabelkappen (ekstern isolering) kontinuitet, der beskytter ledningselementerne i kablet (ledninger, skærm, forbindelseslag)
- dybe ridser, der ikke påvirker kappens kontinuitet, men som kan forårsage ophobning af patogener og forhindre effektiv rengøring og desinfektion af produktet
- revner i plastmaterialet, der dækker produktkomponenter, hvilket gør elektriske forbindelser synlige
- dybe ridser i plastmateriale, der dækker produktkomponenter, der ikke gør elektriske forbindelser synlige, men som kan forårsage ophobning af patogener og forhindre effektiv rengøring og desinfektion af produktet
- delvis eller fuldstændig afrivning af kabler fra tilslutninger/stik/patientterminaler eller knækkelse af kappen i disse områder
- synligt bøjedede, beskadigede eller revne stifter på et stik/en stikkontakt

- beskadiget hus, der beskytter ledningselementerne på terminaler ved patientens side og beskytter mod kontakt med metaloverflader

Enhver af ovenstående defekter diskvalificerer produktet til yderligere brug. Et produkt med sådanne mangler skal enten repareres eller bortskaffes.

10. Betingelser for omgivelser under drift:

- temperatur: +5°C to +45°C
- relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %
- atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

11. Opbevaringsforhold

- temperatur: -25°C to +55°C
- relativ luftfugtighed: 10 % til 85 %, undgå kondens
- atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa
- beskytte mod sollys, fugt og forurening

11.1. Kabler og tilslutningsledninger skal opbevares under de specificerede opbevaringsforhold for at forlænge produktets levetid så længe som muligt.

11.2. Under opbevaring skal EKG-kabler eller tilslutningsledninger vikles løst, uden knæk.

12. Kompatibilitet

Enheder, der fungerer sammen med produktet, er specificeret i på etiketten på produktets primære emballage. En tabel over EKG-enheder, der er kompatible med produkterne, er tilgængelig på: www.sorimex.eu/cablekat

13. Garanti

















Produktets levetid er 10 år efter produktionsdatoen.

Garantiperioden er 12 måneder fra salgsdatoen.

De generelle garantibetingelser er tilgængelige på producentens hjemmeside: www.sorimex.eu

Garantien dækker ikke mangler, der skyldes manglende overholdelse af bestemmelserne i denne betjeningsvejledning.

14. Beskrivelse af anvendte symboler

 REF	Produktkatalognummer	 index	Produktindeks		Stykker per emballage
 UDI	Produkt UDI-kode	 MD	Medicinsk udstyr	 LOT	Produktions batchnummer
	Læs betjeningsvejledningen		Produktionsdato		Producent
	CE-mærke (overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745)		Forsigtig		Mærkning af elektriske og elektroniske enheder i henhold til EN 50419
	Hold tør		Beskyt mod sollys		Acceptable temperaturgrænser
	Defibrilleringssikker CF-type anvendt del				

15. Meddelelse om hændelser relateret til produktbrug

Enhver alvorlig hændelse relateret til produktet skal meddeles producenten samt en myndighed i den medlemsstat, der er relevant for brugeren eller patientens bopæl.

16. Bortskaffelse af produktet

Brugt kabel/tilslutningsledning skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende interne hygiejneprocedurer hos det givne sundhedsvæsen og efter lokale regler.

Bruksanvisningen gäller:

- **EKG-kablar för följande typer av diagnostik:** 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
- **EKG-kablar för följande typer av övervakning:** 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
- **kablar för följande typer av Holter-EKG-undersökningar:** KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **följande typer av avledningar:** PD, PG, W.KAB.PD

1. Produktens avsedda användning och funktion

- 1.1. EKG-kablarna är avsedda för överföring av elektriska signaler med hjälp av EKG-elektroder från människokroppen till EKG-apparater som behandlar dessa signaler.
EKG-avledningarna är avsedda för överföring av elektriska signaler med hjälp av EKG-elektroder från människokroppen till EKG-apparater som behandlar dessa signaler – antingen själva eller med hjälp av en EKG-avledningskabel.
- 1.2. Kabeltyp, dess kopplingsätt, de olika ändarnas och avledningarnas avsedda användning samt andra uppgifter som är viktiga för korrekt utförande av undersökningar anges i bruksanvisningen för den apparat som kabeln är avsedd för.
- 1.3. Typen av den använda avledningen, dess längd, typen av ändarna på patientens sida, användning av de inre elementen är anpassade till en viss modell/typ av apparaten eller avledningskabeln som avledningen ska samarbeta med.
- 1.4. Kablarna och avledningarna är avsedda för kontakt med patientens oskadade hud.

2. Målgrupper av patienter

EKG-kablar och avledningar är avsedda för användning av kvalificerad medicinsk personal hos spädbarn, barn och vuxna.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av produkten.

4. Eventuella biverkningar

Det har inte observerats allergiska reaktioner i kontakt av EKG-kabeln eller avledningarna med patientens oskadade hud. Det är dock inte möjligt att helt utesluta denna reaktion hos personer som särskilt är känsliga för allergier, även om tillverkaren inte känner till en sådan händelse. Felaktig eller brist på rengöring, eller desinfektion samt om hygieniska rutiner inte följs kan det leda till överföring av mikroorganismer och infektioner.

5. Varningar

- 5.1. En skadad kabel eller avledning ska kopplas bort och ersättas med en fungerande. Använd EKG-kablarna och avledningarna med fullt fungerande apparater. Om apparatens kabel eller avledning skadas sluta undersökningen omedelbart. Använd endast i rum som är utrustade med fungerande el- och jordningsinstallation.
- 5.2. Avledningarna är avsedda för användning med bestämda typer av avledningskablar eller EKG-apparater. EKG-kablarna är avsedda för användning med bestämda typer av EKG-apparater. Innan du använder kabeln eller avledningarna kontrollera deras kompatibilitet med apparaten (se p. 12 Kompatibilitet).
- 5.3. Rörelse, överföring eller positionering av patienten kan leda till artefakter i EKG-registreringen och även bortkoppling av kabeln eller avledningarna från EKG-elektrodena i extrema fall.
- 5.4. De starka elektromagnetiska fält som avges t.ex. av elektrokirurgisk utrustning kan påverka EKG-kablarnas eller avledningarnas funktion negativt. Använd varken EKG-kabeln eller avledningarna under magnetisk resonanstomografi (MRT).
- 5.5. För användning vid defibrillering måste EKG-avledningskabeln vara utrustad med skydd mot defibrilleringspuls. Använd avledningarna med en EKG-apparat eller en EKG-avledningskabel som har ett skydd mot defibrilleringspuls (se p. 14, piktogrammet "Anslutningsdelen av typen CF som är skyddad mot defibrillering"). Efter defibrilleringen kontrollera att kabeln och avledningarna är i gott skick.

6. Försiktighetsåtgärder

- 6.1. Använd inte EKG-kabeln eller avledningarna om de har mekaniska eller elektriska fel.
- 6.2. Använd inte EKG-kabeln eller avledningarna som har utsatts för vattenstänk.
- 6.3. Ändra inte kabeln eller avledningarna på något sätt. Alla ändringar leder till att garantin upphör att gälla.
- 6.4. Böj inte kablarna eller avledningarna för mycket (böjningsradie bör inte vara mindre än 60 mm).
- 6.5. Dra eller ryck inte i kabeln eller avledningen.
- 6.6. Placera kabeln eller avledningen så att det inte finns risk för en mekanisk skada, t.ex. till följd av att den trampas på, körs på, kläms eller att ett tungt/vasst föremål placeras på den.
- 6.7. Koppla och koppla bort kabeln genom att hålla i anslutningsskyddet (uttaget, kontakten, klämman, tryckknappen). Koppla och koppla bort avledningen genom att hålla i anslutningsskyddet (uttaget, kontakten, klämman, tryckknappen).
- 6.8. Skydda kabel- och avledningsanslutningarna mot smuts och stänk.
- 6.9. Om anvisningarna ovan inte följs kan produktens säkerhet, korrekta funktion och registreringens noggrannhet påverkas.

7. Handhavande

- 7.1. Rengör och desinficera produkten varje gång före användning.
- 7.2. Anslut kabelns eller avledningens kontakt till uttaget på en kompatibel EKG-apparat eller avledningskabel, starta utrustningen och kontrollera dess korrekta funktion.

- 7.3. Anslut avledningarna eller kabelns ledningar till EKG-elektroder och placera elektroderna på patientens kropp enligt de gällande medicinska rutinerna och märkningarna på EKG-kabeln.
- 7.4. Koppla bort avledningarna från elektroderna och kabelns/avledningens kontakt från apparaten efter undersökningen.
- 7.5. Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.

8. Rengöring och desinfektion

Dessa åtgärder ska utföras varje gång innan kabeln eller avledningarna används för att undersöka nästa patient. Koppla bort kabeln/avledningarna från apparaten eller kabeln som de samarbetar med innan du desinficerar eller rengör dem.

8.1. Rengöring

Rengör kabeln eller avledningen genom att torka av den med en mjuk trasa fuktad med varmt vatten med tvål eller ett mildt rengöringsmedel. Kabeln/avledningen ska torkas helt före användning.

Varken doppa eller dränk kabeln/avledningen i vatten, rengör den inte under rinnande vatten, använd inte för mycket kraft som kan bryta de inre trådarna och leda till att kabeln/avledningen skadas.

Använd inte frätande eller aggressiva kemiska medel. Undvik kontakt med starka lösningsmedel: aromatiska, klorerade, keton-, eter- eller esterlösningsmedel. Låt inte rengöringsmedel komma i kontakt med kabelns/avledningens ände på elektrodernas sida eller kontakterna på EKG-apparatens eller avledningskabelns sida.

8.2. Desinfektion

Desinficera kabla och avledningarna genom att torka av dem med desinfektionsmedel som är lämpliga för medicintekniska plastprodukter och baserade på aktiva ingredienser: isopropylalkohol (alkoholhalt på 70 %), glutaraldehyd, amin och kvartära ammoniumföreningar. Utför desinfektionen enligt anvisningarna från medlets tillverkare och låt sedan kabeln/avledningen torka. Låt inte medlet komma i kontakt med kabelns/avledningens ände på elektrodernas sida eller kontakterna på EKG-apparatens eller avledningskabelns sida.

9. Tecken på försämring av produkten

Kontrollera produktens skick visuellt före varje användning. EKG-kablarna eller avledningarna får inte användas längre om du ser:

- avbrott i kabelmanteln (den yttre isoleringen) så att dess ledningselement exponeras (trådarna, avskärmningen, det ledande skicket)
- djupa repor som inte är avbrott i kabelmanteln men kan leda till att mikroorganismer samlas och att det blir omöjligt att rengöra och desinficera produkten på ett effektivt sätt
- sprickor i plasten som täcker produktens delar så att de elektriska kopplingarna visas
- djupa repor i plasten som täcker produktens delar som inte gör att de elektriska kopplingarna visas men kan leda till att mikroorganismer samlas och att det blir omöjligt att rengöra och desinficera produkten på ett effektivt sätt
- att ledningarna har dragits ut ur anslutningarna/kontakterna/ändarna på patientens sida helt eller delvis eller ett helt eller delvis avbrott i manteln på dessa områden
- tydligt böjda, skadade eller utdragna stift på kontakten/uttaget

- skador på höljet som skyddar ändarnas ledningselement på patientens sida mot kontakt med metallytor

Om vilka som helst av skadorna ovan har konstaterats får produkten inte användas längre. Produkten med dessa fel ska repareras eller bortskaffas.

10. Omgivningsförhållanden under drift:

- temperatur: +5 °C till +45 °C
- relativ fuktighet: 10 % till 95 %
- atmosfärstryck: 700 till 1060 hPa

11. Förvaringsförhållanden

- temperatur: -25°C till +55°C
- relativ fuktighet: 10 % till 85 %, låt inte vattenånga kondensera
- atmosfärstryck: 700 till 1060 hPa
- skydda mot solljus, fukt och smuts

11.1. Förvara kablarna och avledningarna enligt de angivna förvaringsförhållandena för att bevara produktens prestanda så länge som möjligt.

11.2. Förvara EKG-kablarna eller avledningarna löst upprullade utan skarpa krökar.

12. Kompatibilitet

Rekommenderade apparater som kan användas med produkten anges på produktens styckförpackningen. Tabellen för produktens kompatibilitet med EKG-apparater finns på webbplatsen www.sorimex.eu/cablekat

13. Garanti

















Produktens livslängd är 10 år från tillverkningsdatumet.

Garantin gäller i 12 månader från försäljningsdatumet.

De allmänna garantivillkoren finns på tillverkarens webbplats www.sorimex.eu

Garantin omfattar inte fel som framgår av att anvisningarna i denna manual inte följs.

14. Symbolförklaring

 REF	Produktens katalognummer	 index	Produktindex		Antal stycken i en förpackning
 UDI	Produktens UDI	 MD	Medicinteknisk produkt	 LOT	Partnummer
	Läs bruksanvisningen		Tillverkningsdatum		Tillverkare
	CE-märkning om överensstämmelse (förfordning (EU) 2017/745)		Varning		Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt standarden EN 50419
	Skyddas mot fukt		Skyddas från solljus		Begränsning av tillåten temperatur
	Anslutningsdelen av typen CF som är skyddad mot defibrillering				

15. Anmälning av tillbud i samband med användning av produkten

Varje allvariga tillbud med produkten ska anmälas till tillverkaren och en lämplig myndighet i den medlemsstat, där användaren eller patienten har sin hemvist.

16. Bortskaffande av produkten

Bortskaffande av sliten kabel/avledning ska överensstämma med interna hygieniska rutiner som gäller i den medicinska enheten och de lokala föreskrifterna.