

SORIMEX



PL Kable czujników temperatury

EN Temperature sensor cables



SORIMEX sp. z o.o. (dawniej SORIMEX sp. z o.o. sp. k.)
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Rev. 2025-01-07

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **kabli czujników temperatury**

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Kabel czujnika temperatury przeznaczony jest do elektrycznego połączenia czujnika temperatury z aparatem.

Kabel składa się z odpowiedniej długości wielożyłowego przewodu zakończonych złączami dostosowanymi do czujnika temperatury i aparatu, z którym ma współpracować.

2. Grupy docelowe pacjentów

Kable czujnika temperatury są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u dzieci i dorosłych.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Kable czujników temperatury mogą się kontaktować z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Nie obserwuje się reakcji alergicznych w kontakcie ze skórą pacjenta, jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia.

5. Ostrzeżenia

- 5.1. Uszkodzony kabel czujnika temperatury należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Kable czujników temperatury stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Kable czujników temperatury są przeznaczone do stosowania z określonymi typami czujników temperatury i aparatami. Przed użyciem kabla należy sprawdzić czy jest on odpowiedni dla aparatu i czujnika, z którym ma współpracować.
- 5.3. Przy instalacji kabla czujnika temperatury należy postępować zgodnie z instrukcją użycia urządzenia.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać kabli czujników temperatury posiadających wady mechaniczne lub elektryczne.
- 6.2. Nie używać kabli czujników temperatury zalanych cieczą.
- 6.3. Kabli czujników temperatury nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm).
- 6.4. Nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel.
- 6.5. Kabel należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadepnięcie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przecięcie.

- 6.6. Łączenie / rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk).
- 6.7. Ruch, przemieszczanie i pozycjonowanie pacjenta może spowodować zakłócenia w odbiorze pobieranych sygnałów i wpłynąć na wynik pomiarów.
- 6.8. Nie stosować kabla czujnika temperatury podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub tomografii komputerowej (CT).

7. Zasady używania

- 7.1. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy wykonać czyszczenie i dezynfekcję.
- 7.2. Dopasować kabel czujnika temperatury do czujnika i aparatu, z którym ma współpracować.
- 7.3. Podłączyć wtyk kabla czujnika temperatury do gniazda aparatu, a z drugiej strony połączyć gniazdo kabla czujnika temperatury z wtykiem czujnika temperatury.
- 7.4. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem kabla czujnika temperatury. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy kabel należy odłączyć od urządzenia i czujnika, z którym współpracuje.

8.1. Czyszczenie

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

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 od strony czujnika oraz wtykami od strony aparatu

8.2. Dezynfekcja

Kable dezynfekować poprzez delikatne 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. Dezynfekcją przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić kabel do wyschnięcia.

9. Oznaki degradacji wyrobu

Przed każdym użyciem wyrobu należy ocenić wizualnie jego stan. Kable czujników temperatury nie mogą być dalej używane, jeśli zauważalne są:

- przerwania ciągłości płaszcza (izolacji zewnętrznej) przewodu, odsłaniające elementy przewodzące przewodu (żyły, ekran, warstwę przewodzącą)
- głębokie rysy nieprzerwywające ciągłości płaszcza, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję
- 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 lub przełamania płaszcza w tych obszarach

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

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: -25°C do $+55^{\circ}\text{C}$,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Kable czujników temperatury należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej.

10.3. Kable czujników temperatury podczas przechowywania powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć

11. Kompatybilność

Kable czujników temperatury przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy czujnikami temperatury a aparatami.

Wskazanie urządzenia działającego w połączeniu z wyrobem jest podane na etykiecie opakowania jednostkowego wyrobu.

12. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 36 miesięcy od daty produkcji wskazanej na etykiecie.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty sprzedaży.

Ogólne warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej producenta www.sorimex.eu.

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

13. Objaśnienia używanych symboli



Numer katalogowy wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu



Numer partii produkcyjnej



Wyrób medyczny



Data produkcji



Producent



Zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Chronić przed światem słonecznym



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Kod UDI wyrobu



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z normą EN 50419

14. 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

15. Utylizacja wyrobu

Utylizacja kabla czujnika temperatury powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.

Instruction for use

EN

This instruction for use concerns:

- **Temperature sensor cables**

1. Intended use and operation of the product

The temperature sensor cable is intended for electrical connection of the temperature sensor with the device.

The cable consists of a multi-wire cable of an appropriate length ending with connectors suitable for the temperature sensor and the device with which it is to work.

2. Target patient groups

Temperature sensor cables are intended to be used by qualified medical personnel in children and adults.

3. Contraindications

No known contraindications to the use of the product.

4. Possible adverse effects

Temperature sensor cables can contact the uninjured patient's skin. No allergic reactions are observed in contact with the patient's skin; however, such reactions cannot be completely excluded in patients particularly susceptible to allergies.

5. Warnings

- 5.1. A damaged temperature sensor cable should be disconnected and replaced with one in a good operating condition. Temperature sensor cables must be used with units that are in a perfect operating condition.
- 5.2. Temperature sensor cables are intended to be used with specific types of temperature sensors and devices. Before each use of the cable, check whether it is suitable for a given type of the device and the sensor, with which it is to operate.
- 5.3. When installing the temperature sensor cable, follow the operating manual of the device.

6. Safety precautions

- 6.1. Do not use temperature sensor cables with any mechanical or electrical defects.
- 6.2. Do not use temperature sensor cables that were in contact with any liquid.
- 6.3. Temperature sensor cables should not be bent excessively (the bend radius should be at least 60 mm).
- 6.4. Do not pull or yank a cable.
- 6.5. A cable 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.

- 6.6. When connecting or disconnecting a cable, hold it by a connection (socket, plug) housing.
- 6.7. Movement, transfer and positioning of the patient may interfere with reception of collected signals and affect measurement results.
- 6.8. Do not use the temperature sensor cable during Magnetic Resonance Imaging (MRI) or Computed Tomography (CT) scans.

7. How to use the cable

- 7.1. Each time before using the product, clean and disinfect it.
- 7.2. Select a temperature sensor cable appropriate for the sensor and the device with which it is to operate.
- 7.3. Connect the temperature sensor cable plug to the device socket, and on the other side, connect the temperature sensor cable socket to a plug of the temperature sensor.
- 7.4. Switch the device on and check it for correct operation in accordance with the device operating manual.

8. Cleaning and disinfection

These actions should be performed each time before the temperature sensor cable is used. Before cleaning or disinfection, a cable should be disconnected from a device and a sensor with which it operates.

8.1. Cleaning

A cable 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 should be dry.

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 on the sensor side and with plugs on the device side.

8.2. Disinfection

Disinfect cables by wiping them delicately with formulations dedicated to disinfect plastic medical devices, based on active ingredients such as (70%) isopropyl alcohol, glutaraldehyde, amines, and quaternary ammonium compounds. Disinfect according to instructions of a formulation manufacturer, and leave the cable to dry.

9. Signs of product degradation

Before each use, perform visual inspection of the product. Temperature sensor cables cannot be used any longer when any of the below is noticed:

- breaks in the cable jacket (external insulation) continuity, revealing 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
- 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 or breaking of the jacket in those areas

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

10. Storage conditions

10.1. Storage conditions:

- temperature: -25°C to +55°C
- protect against sunlight, moisture and contamination.

10.2. Temperature sensor cables should be stored in the specified storage conditions, to prolong the product life as far as possible.

10.3. During storage, the temperature sensor cables should be loosely wound, without kinks.

11. Compatibility

The temperature sensor cables are intended to be used as intermediate components connecting temperature sensors with the devices.

A device operating together with the product is specified in a label on the product primary packaging.

12. Warranty

The product life is 36 years of the production date specified in the label. The guarantee period is 12 months of the sales date.

The general guarantee terms and conditions are available at the manufacturer website, www.sorimex.pl. The guarantee does not cover defects resulting from a failure to observe provisions of this operating manual.

13. Description of symbols used



Catalogue number



Liczba sztuk w opakowaniu



Batch code



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Caution



Keep away from sunlight



CE mark (conformance to the Regulation EU 2017/745)



Keep dry



Temperature limitation



Unique Device Identifier



Marking of electrical and electronic devices according to EN 50419



14. 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.

15. Product disposal

The used temperature sensor cable should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.