



PL Kable i przewody EKG

EN ECG cables and leadwires

RU Кабели и провода ЭКГ

DE EKG-Kabel und -Leitungen

ET EKG kaablid ja juhtmed

HU EKG kábelek és vezetékek

DA ECG-kabler og ledninger

SV EKG-kablar och avledningar

IT Fili e cavi ECG

FR Câbles et fils de dérivation ECG



Instrukcja używania

PL

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 „12. Kompatybilność” na stronie 5**).
- 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 elektrochirurgiczne, 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 „16. Objasnienia używanych symboli” na stronie 7** - 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, klamrę, zatrzask). Łączenie i rozłączanie przewodu wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, klamrę, zatrzask).
- 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 uniemożliwić skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu
- częściowe lub całkowite wyrwania przewodów ze złącz/wtyków/zakończeń pacjenta lub przełamania 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 któregośkolwiek 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. Wyposażenie dodatkowe

Wraz z kablami i przewodami EKG mogą być stosowane adaptory EKG. Adapter EKG jest elementem pośredniczącym przy połączeniu pomiędzy różnymi typami zakończeń kabli i przewodów. Adaptory EKG są elementami włączanymi w tor przesyłu sygnału EKG pomiędzy elektrodą a kabel/przewód EKG.

Typy adapterów EKG:

- Z-H - adapter typu zatrask

- Z-M - adapter typu klamra
- WB - wtyk montażowy
- PK - kabel przedłużający

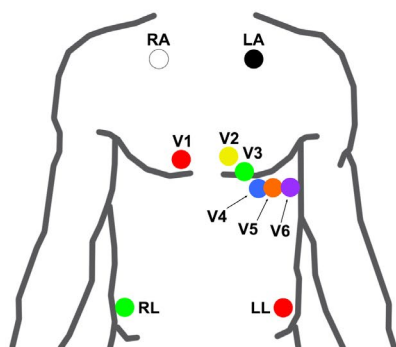
14. Standardy kolorystyk i oznaczeń

Kable i przewody EKG zawierają elementy kolorystyczne zgodne ze standardem IEC lub AHA.

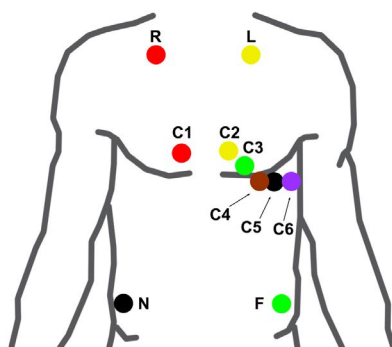
Lokalizacja	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Oznaczenie literowo-cyfrowe	Oznaczenie kolorystyczne	Oznaczenie literowo-cyfrowe	Oznaczenie kolorystyczne
Prawe ramię	RA	Biały	R	Czerwony
Lewe ramię	LA	Czarny	L	Żółty
Prawa noga	RL	Zielony	N	Czarny
Lewa noga	LL	Czerwony	F	Zielony
Klatka piersiowa	V1	Brązowy / Czerwony	C1	Biały / Czerwony
Klatka piersiowa	V2	Brązowy / Żółty	C2	Biały / Żółty
Klatka piersiowa	V3	Brązowy / Zielony	C3	Biały / Zielony
Klatka piersiowa	V4	Brązowy / Niebieski	C4	Biały / Brązowy
Klatka piersiowa	V5	Brązowy / Pomarańczowy	C5	Biały / Czarny
Klatka piersiowa	V6	Brązowy / Fioletowy	C6	Biały / Fioletowy

Rozmieszczenie odprowadzeń EKG na ciele pacjenta

AHA



IEC



15. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 10 lat 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.pl

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

16. Objasnienia uzywanych symboli



Numer katalogowy wyrobu



Indeks wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu



Kod UDI wyrobu



Wyrób medyczny



Numer partii produkcyjnej



Zapoznać się z instrukcją używania



Data produkcji



Producent



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 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

IP22

Stopień ochrony IP:

- Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o śr. 12,5 mm i większej

- Ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie nachylonej do 15°



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

17. 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.

18. Utylizacja wyrobu

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

Instruction for use

EN

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 „16. Description of symbols used”** - 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 labeling 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. Additional accessories

ECG adapters can be used with the cables and ECG leads. The ECG adapter serves as an intermediary for the connection between different types of cable and lead terminations. ECG adapters are elements that are included in the ECG signal transmission path between the electrode and the ECG cable / lead.

Types of ECG adapters:

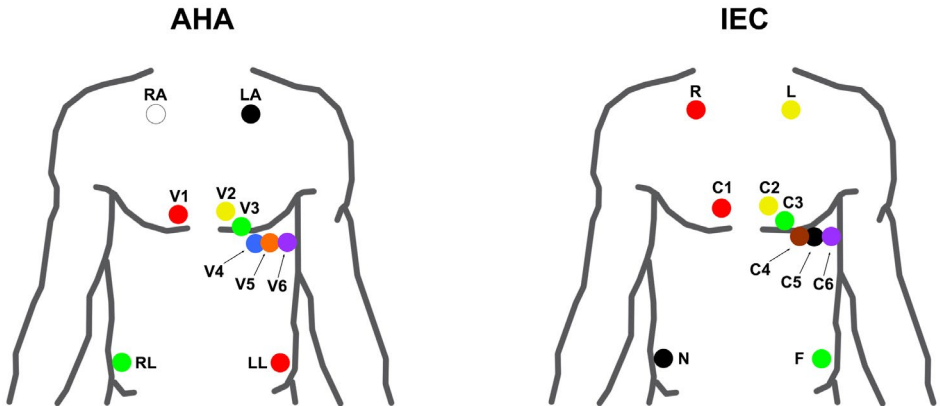
- Z-H - snap adapter
- Z-M - clip adapter
- WB - mounting plug
- PK - extension cable

14. Standards for colors and markings

ECG cables and leads contain color components in accordance with the IEC or AHA standard.

Location	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Designation alphanumeric	Color marking	Designation alphanumeric	Color marking
Right shoulder	RA	White	R	Red
Left shoulder	LA	Black	L	Yellow
Right leg	RL	Green	N	Black
Left leg	LL	Red	F	Green
Chest	V1	Brown / Red	C1	White / Red
Chest	V2	Brown / Yellow	C2	White / Yellow
Chest	V3	Brown / Green	C3	White / Green
Chest	V4	Brown / Blue	C4	White / Brown
Chest	V5	Brown / Orange	C5	White / Black
Chest	V6	Brown / Purple	C6	White / Purple

Arrangement of ECG leads on the patient's body



15. Warranty

The life of the product is 10 years from the date of manufacture indicated on the label. The warranty period is 12 months from the date of sale.

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.

16. Description of symbols used



Product catalogue number



Product index



Pieces per packaging



Product UDI code



Medical device



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

IP22

IP degree of protection:

- Protection against foreign solids with a diameter of 12.5 mm and larger
- Protected against vertically falling water drops with an inclination of up to 15°



Authorized Representative in Switzerland

17. 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.

18. 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.

Gebrauchsanleitung

DE

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 Patienten-kabel 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 Patienten-kabels oder des Gerätes ist die Untersuchung sofort abzubrechen. Ausschließlich in Räumen anwenden, die mit einer funktionsfähigen Elektroinstallation und Erdungsinstallation ausgestattet sind.
- 5.2. Die Patienten-kabel 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 Patienten-kabel sollte deren Kompatibilität mit dem Gerät überprüft werden (siehe „**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 Patienten-kabel 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 Patienten-kabel sind mit der EKG- Apparat oder einem EKG- Stammkabel anzuwenden, das über Defibrillationsschutz verfügt, anzuwenden (siehe „**16. Erklärungen der verwendeten Symbole**“ - Piktogramm „Patientenanschluss vom Typ CF mit Defibrillationsschutz“). Nach der durchgeführten Defibrillation sollte die technische Funktionstfähigkeit der Patienten-kabel 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 Patienten-kabel sollte man nicht ziehen oder reißen.
- 6.6. Das Kabel oder das Patienten-kabel 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 Patientenkabel 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 Patientenkabel 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 Patientenkabels 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 Stammkabel 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 trocknen sollte. Darauf achten, dass die Kabel-/Leitungen 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 gänzlichliches 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 zusammengefaltet 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. Weiteres Zubehör

EKG-Adapter können mit den Kabeln und EKG-Ableitungen verwendet werden. Der EKG-Adapter dient als Vermittler für die Verbindung zwischen verschiedenen Kabeltypen und Ableitungsanschlüssen. EKG-Adapter sind Elemente, die in den EKG-Signalübertragungsweg zwischen Elektrode und EKG-Kabel/-Ableitung eingebaut sind.

Arten von EKG-Adapttern:

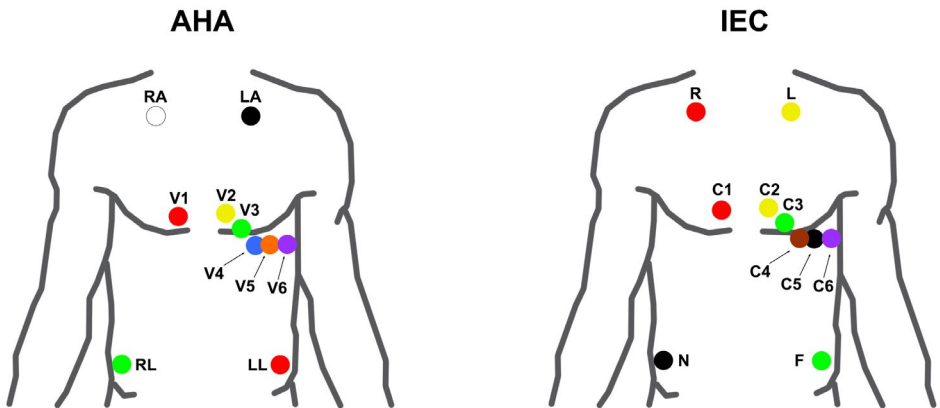
- Z-H - Schnappadapter
- Z-M - Clip-Adapter
- WB - Montagestecker
- PK - Verlängerungskabel

14. Normen für Farben und Kennzeichnungen

EKG-Kabel und -Ableitungen enthalten Farbkomponenten gemäß IEC- oder AHA-Standard.

Position	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Bezeichnung alphanumerisch	Farbmarkierung	Bezeichnung alphanumerisch	Farbmarkierung
Rechte Arm	RA	Weiß	R	Rot
Linker Arm	LA	Schwarz	L	Gelb
Rechtes Bein	RL	Grün	N	Schwarz
Linkes Bein	LL	Rot	F	Grün
Truhe	V1	Braun / Rot	C1	Weiß / Rot
Truhe	V2	Braun / Gelb	C2	Weiß / Gelb
Truhe	V3	Braun / Grün	C3	Weiß / Grün
Truhe	V4	Braun / Blau	C4	Weiß / Braun
Truhe	V5	Braun / Orange	C5	Weiß / Schwarz
Truhe	V6	Braun / Violett	C6	Weiß / Violett

Anordnung der EKG-Ableitungen am Körper des Patienten



15. Garantie

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum. Die Garantiezeit beträgt 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.

16. Erklärungen der verwendeten Symbole



Katalognummer des Produkts



Index des Produkts



Stückzahl in der Verpackung



UDI-Code des Produkts



Medizinprodukt



Chargennummer



CE-Kennzeichnung (EU Verordnung 2017/745)



Herstellungsdatum



Hersteller



CE mark (conformance to the Regulation (EU) 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

IP22

IP-Schutzgrad:

- Schutz vor Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer
- Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen mit einer Neigung von bis zu 15°.



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

17. 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 Mitgliedsstaates gemeldet werden.

18. 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 по эксплуатации

RU

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 о 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. „**16. Разъяснения по использованным символам**” - 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 кабель/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
- заметные 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. Дополнительные аксессуары

Адаптеры ЭКГ можно использовать с кабелями и отведениями ЭКГ.

Адаптер ЭКГ служит промежуточным звеном для соединения между различными типами кабелей и заделками проводов. Адаптеры ЭКГ - это элементы, которые включены в тракт передачи сигнала ЭКГ между электродом и кабелем / кабелем ЭКГ.

Типы адаптеров ЭКГ:

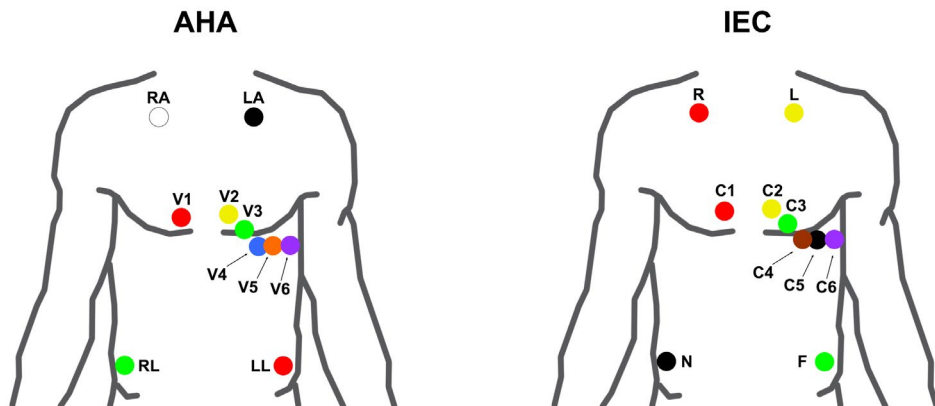
- Z-N - вставной адаптер
- Z-M - пряжка адаптер
- WB - монтажная заглушка
- PK - удлинитель

14. Стандарты для цветов и маркировки

Кабели и отведения ЭКГ содержат цветные компоненты в соответствии со стандартом IEC или АНА.

место нахождения	АНА (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Буквенно-цифровое обозначение	Цветовая маркировка	Буквенно-цифровое обозначение	Цветовая маркировка
Правое плечо	RA	белый	R	красный
Левая рука	LA	Чернить	L	Желтый
Правая нога	RL	Зеленый	N	Чернить
Левая нога	LL	красный	F	Зеленый
Грудь	V1	коричневый / красный	C1	белый / красный
Грудь	V2	коричневый / Желтый	C2	белый / Желтый
Грудь	V3	коричневый / Зеленый	C3	белый / Зеленый
Грудь	V4	коричневый / Синий	C4	белый / коричневый
Грудь	V5	коричневый / фиолетовый	C5	белый / Чернить
Грудь	V6	коричневый / фиолетовый	C6	белый / фиолетовый

Расположение отведений ЭКГ на теле пациента



15. Гарантия

Срок службы изделия составляет 10 лет с даты изготовления, указанной на этикетке. Гарантийный срок составляет 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

16. Разъяснения по использованным символам

	Номер изделия в каталоге		Индекс изделия		Количество штук в упаковке
	Код UDI изделия		Медицинское изделие		Номер производственной партии
	Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации		Дата производства		Производитель
	Маркировка соответствия CE (распоряжение ЕС 2017/745)		Предупреждение		Маркировка электрического и электронного оборудования согласно стандарту EN 50419
	Бережь от попадания влаги		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей		Ограничение допустимой температуры
	Часть для нанесения типа CF устойчива к дефибрилляции		Степень защиты IP: - Защита от инородных твердых частиц диаметром 12,5 мм и более - Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса под углом до 15°.		
	Уполномоченный представитель в Швейцарии				

17. 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.

18. Утилизация изделия

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

Kasutusjuhend

ET

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 elektrisignaali edastamiseks neid signaale töötlevasse seadmesse – EKG- seadmesse.

Ühendusjuhtmed on ette nähtud elektrisignaali 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 kiirgus, 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 „**16. Kasutatavate sümbolite kirjeldus**” - 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 (paineraadius 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 löigates seda.
- 6.7. Kaabli ühendamisel või lahti ühendamisel hoidke kinni ühenduse (pistikupesa, pistik, klamber, pannal) korpusest. Juhtme ühendamisel või lahti ühendamisel hoidke kinni ühenduse (pistikupesa, pistik, klamber, pannal) 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/juht olema kuiv. Puhastamise ajal ärge niisutage ega uputage kaablit/juhtet vette, ärge peske seda voolava vee all ega kasutage liigset jõudu, mis võib sooni purustada, kahjustades kaablit/juhtet. 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 kvaternaarse ammooniumiühendite baasil. Desinfitseerige vastavalt preparaadi tootja juhiste ja jätke kaabel/juht 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. Keskkonnatingimused töötamise ajal

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

11. Hoiustamistingimused

- 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. Valikulised tarvikud

Kaablite ja EKG-juhtmetega saab kasutada EKG-adaptoreid.

EKG-adapter toimib vahendajana erinevat tüüpi kaabli- ja juhtmeotsmete vahel. EKG-adapterid on elemendid, mis sisalduvad elektroodi ja EKG-kaabli/-kaabli vahelises EKG-signaali ülekandetees.

EKG adapteri tüübid:

- Z-H - snap-in adapter
- Z-M - pandla adapter
- WB - paigalduskork
- PK - pikenduskaabel

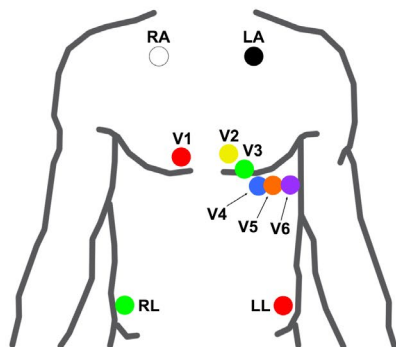
14. Värvide ja märgistuse standardid

EKG-kaablid ja -juhtmed sisaldavad IEC- või AHA-standardile vastavaid värvikomponente.

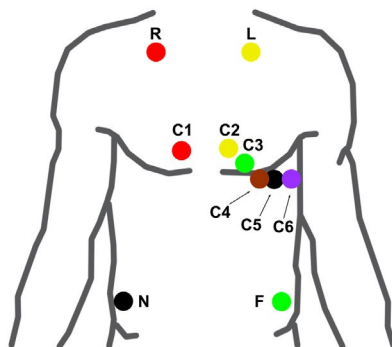
asukoht	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Täht-numbriline tähistus	Värviline märgistus	Täht-numbriline tähistus	Värviline märgistus
Parem õlg	RA	Valge	R	Punane
Vasak õlg	LA	Must	L	Kollane
Parem jalg	RL	Roheline	N	Must
Vasak jalg	LL	Punane	F	Roheline
Rind	V1	Pruun / Punane	C1	Valge / Punane
Rind	V2	Pruun / Kollane	C2	Valge / Kollane
Rind	V3	Pruun / Roheline	C3	Valge / Roheline
Rind	V4	Pruun / Sinine	C4	Valge / Pruun
Rind	V5	Pruun / Oranž	C5	Valge / Must
Rind	V6	Pruun / Violetne	C6	Valge / Violetne

EKG juhtmete paigutus patsiendi kehal

AHA



IEC



15. Garantii

Toote kasutusiga on 10 aastat alates etiketil märgitud tootmiskuupäevast. Garantiiaeg on 12 kuud alates müügikuupäevast.

Üldised garantiitingimused on saadaval tootja veebisaidil www.sorimex.eu

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

16. Kasutatavate sümbolite kirjeldus



Tootekataloogi number



Toote indeks



Tükke pakendi kohta



Toote UDI-kood



Meditsiiniline seade



Tootmispartii number



Lugege kasutusjuhendit



Tootmise kuupäev



Tootja



CE-märgis (vastavus määrusele (EL) 2017/745)



Hoiatus



Elektri- ja elektronikaseadmete märgistused vastavalt standardile EN 50419



Hoida kuivana



Kaitse päike-sevalguse eest



Lubatav temperatuurivahemik



Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi osa

IP22

IP kaitseaste:

- Kaitse tahkete võõrkehade vastu, mille läbimõõt on 12,5 mm ja suurem.

- Kaitseb vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui korpus on kuni 15° kallutatud.



Volitatud esindaja Šveitsis

17. Toote kasutamisega seotud juhtumitest teatamine

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

18. Toote utiliseerimine

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

Használati útmutató

HU

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”).
- 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-elektrodákról.
- 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 „16. Alkalmazott szimbólumok magyarázata” - „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 törülközővel. 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, árnyékolás, 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 csatlakozók-ból/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. Választható kiegészítők

Az EKG-adapterek használhatók a kábelekkel és EKG-vezetékekkel.

Az EKG-adapter közvetítőként szolgál a különböző típusú kábelek és vezetékvégzések közötti csatlakozáshoz. Az EKG-adapterek olyan elemek, amelyek az elektróda és az EKG-kábel/-kábel közötti EKG-jelátviteli útvonalon találhatók.

EKG adapter típusok:

- Z-H - bepattintható adapter
- Z-M - csat adapter

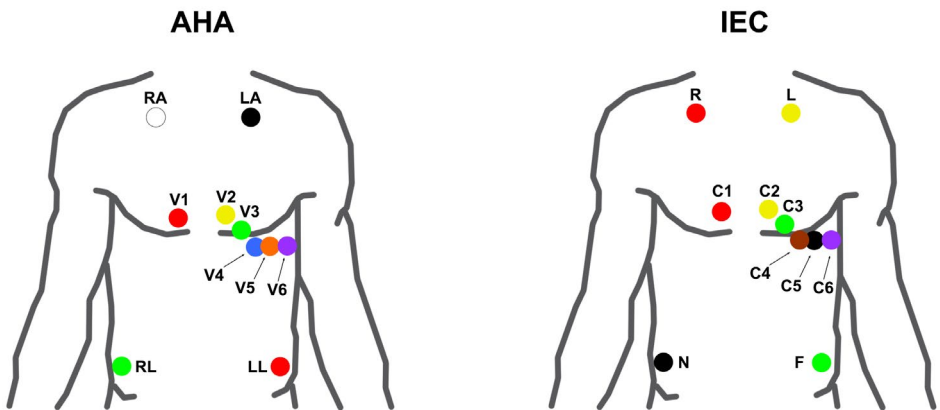
- WB - rögzítő dugó
- PK - hosszabbító kábel

14. A színekre és jelölésekre vonatkozó szabványok

Az EKG-kábelek és -vezetékek az IEC vagy AHA szabványnak megfelelő színkomponenseket tartalmaznak

Elhelyezkedés	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Betű-numerikus megjelölés	Színes jelölés	Betű-numerikus megjelölés	Színes jelölés
Jobb váll	RA	Fehér	R	Piros
Bal váll	LA	Fekete	L	Sárga
Jobb láb	RL	Zöld	N	Fekete
Bal láb	LL	Piros	F	Zöld
Mellkas	V1	Barna / Piros	C1	Fehér / Piros
Mellkas	V2	Barna / Sárga	C2	Fehér / Sárga
Mellkas	V3	Barna / Zöld	C3	Fehér / Zöld
Mellkas	V4	Barna / Kék	C4	Fehér / Barna
Mellkas	V5	Barna / Narancssárga	C5	Fehér / Fekete
Mellkas	V6	Barna / Ibolya	C6	Fehér / Ibolya

Az EKG-vezetékek elrendezése a páciens testén



15. Garancia

A termék élettartama a címkén feltüntetett gyártási dátumtól számított 10 év. A jótállási idő az eladástól számított 12 hónap.

Az általánosjótállásifeltételeka gyártóweboldalán, a www.sorimex.eu cím alatt érhető el. 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.

16. Alkalmazott szimbólumok magyarázata



Termék katalógusszáma



Termék indexe



Darabszám egy csomagban



Termék UDI kódja



Orvosi termék



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



Defibrilláció-biztos CF típusú alkatrész

IP22

IP védelmi fok:

- 12,5 mm és nagyobb átmérőjű idegen szilárd anyagok elleni védelem

- Véd a függőlegesen lezúduló vízcseppek ellen, ha a ház legfeljebb 15°-os dőlésszögben van.



Meghatalmazott képviselő Svájcban

17. 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.

18. Termék ártalmatlanítása

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

Betjeningsvejledning

DA

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 „**16. Beskrivelse af anvendte symboler**” - 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. Modifier 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 kablet 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 bøjede, 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
- 9.1.** 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. Valgfrit tilbehør

EKG-adaptore kan bruges sammen med kabler og EKG-ledninger.

EKG-adapteren tjener som mellemlid for forbindelsen mellem forskellige typer kabel- og ledningsafslutninger. EKG-adaptore er elementer, der er inkluderet i EKG-signalets transmissionsvej mellem elektroden og EKG-kablet/-kablet.

Typer af EKG-adaptore:

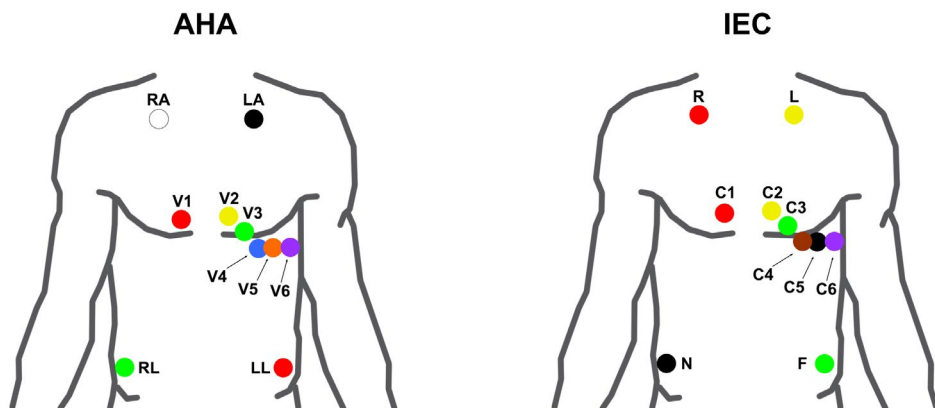
- Z-H - snap-in adapter
- Z-M - spænde adapter
- WB - monteringsstik
- PK - forlænger ledning

14. Standarder for farver og mærkning

EKG-kabler og -ledninger indeholder farvekomponenter i overensstemmelse med IEC- eller AHA-standarden

Beliggenhed	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Bogstav-numerisk betegnelse	Farvemærkning	Bogstav-numerisk betegnelse	Farvemærkning
Højre skulder	RA	Hvid	R	Rød
Venstre skulder	LA	Sort	L	Gul
Højre ben	RL	Grøn	N	Sort
Venstre ben	LL	Rød	F	Grøn
Bryst	V1	Brun / Rød	C1	Hvid / Rød
Bryst	V2	Brun / Gul	C2	Hvid / Gul
Bryst	V3	Brun / Grøn	C3	Hvid / Grøn
Bryst	V4	Brun / Blå	C4	Hvid / Brun
Bryst	V5	Brun / Orange	C5	Hvid / Sort
Bryst	V6	Brun / Violet	C6	Hvid / Violet

Arrangement af EKG-ledninger på patientens krop



15. Garanti

Produktets levetid er 10 år fra den fremstillingsdato, der er angivet på etiketten. Garanti-perioden 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.

16. Beskrivelse af anvendte symboler



Produktkatalognummer



Produktindeks



Stykker per emballage



Produkt UDI-kode



Medicinsk udstyr



Produktionsbatchnummer



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

IP22

IP-beskyttelsesgrad:

- Beskyttelse mod fremmede faste stoffer med en diameter på 12,5 mm og større
- Beskyttet mod lodret nedfaldende vanddråber, når huset hælder op til 15°.



Autoriseret repræsentant i Schweiz

17. 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.

18. Bortskaffelse af produktet

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

Bruksanvisning

SV

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 avledningskabler 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-kabelns 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 defibrilleringsspuls. Använd avledningarna med en EKG-apparat eller en EKG-avledningskabel som har ett skydd mot defibrilleringsspuls (se p. „**16. Symbolförklaring**” - 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 avledningarna.
- 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 kablarna 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 metalltor

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. Valfria tillbehör

EKG-adaptrar kan användas med kablarna och EKG-ledningarna.

EKG-adaptern fungerar som en mellanhand för anslutningen mellan olika typer av kabel- och ledningsavslutningar. EKG-adaptrar är element som ingår i EKG-signalens överföringsväg mellan elektroden och EKG-kabeln/kabeln.

Typer av EKG-adaptrar:

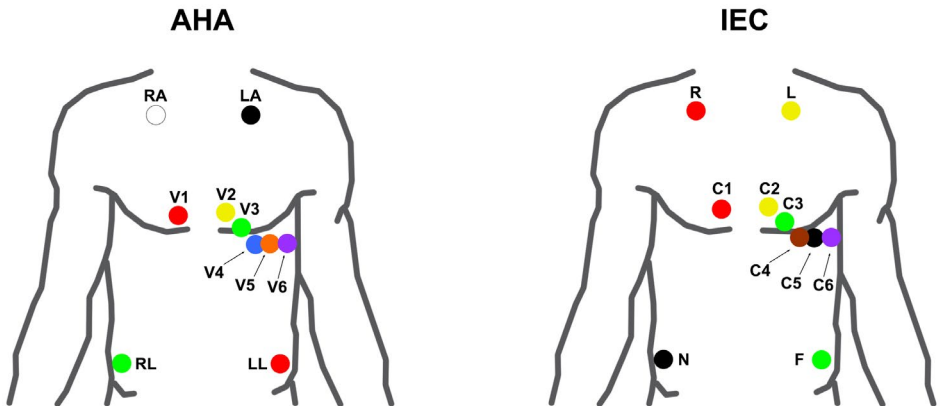
- Z-H - snap-in adapter
- Z-M - spänne adapter
- WB - monteringsplugg
- PK - förlängningsladd

14. Standarder för färger och märkningar

EKG-kablar och avledningar innehåller färgkomponenter i enlighet med IEC- eller AHA-standarderna

Plats	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Bokstav-numerisk beteckning	Färgmarkering	Bokstav-numerisk beteckning	Färgmarkering
Höger axel	RA	Vit	R	Röd
Vänster axel	LA	Svart	L	Gul
Höger ben	RL	Grön	N	Svart
Vänster ben	LL	Röd	F	Grön
Bröst	V1	Brun / Röd	C1	Vit / Röd
Bröst	V2	Brun / Gul	C2	Vit / Gul
Bröst	V3	Brun / Grön	C3	Vit / Grön
Bröst	V4	Brun / Blå	C4	Vit / Brun
Bröst	V5	Brun / Orange	C5	Vit / Svart
Bröst	V6	Brun / Violet	C6	Vit / Violet

Arrangemang av EKG-avledningar på patientens kropp



15. Garanti

Produktens livslängd är 10 år från det tillverkningsdatum som anges på etiketten. 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.

16. Symbolförklaring



Produktens katalognummer



Produktindex



Antal stycken i en förpackning



Produktens UDI



Medicinteknisk produkt



Partnummer



Läs bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Tillverkare



CE-märkning om överensstämmelse (förordning (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

IP22

IP-skyddsgrad:

- Skydd mot främmande ämnen med en diameter på 12,5 mm.

och större

- Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när huset är lutat upp till 15°.



Auktoriserad representant i Schweiz

17. Anmälning av tillbud i samband med användning av produkten

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

18. Bortskaffande av produkten

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

Istruzioni d'uso

IT

Le presenti istruzioni riguardano:

- **filì ECG per la diagnostica del tipo:** 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
- **filì ECG per il monitoraggio del tipo:** 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
- **filì per esami Holter del tipo:** KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB.KS, KB, W.KAB.KB
- **cavi di collegamento del tipo:** PD, PG, W.KAB.PD

1. Destinazione e funzionamento del dispositivo

- 1.1. Cavi ECG sono destinati a trasmettere i segnali elettrici ottenuti dal corpo umano tramite gli elettrodi ECG verso i dispositivi che trasformano quei segnali - gli apparecchi ECG.
Cavi di collegamento sono destinati a trasmettere i segnali elettrici ottenuti dal corpo umano tramite gli elettrodi ECG verso i dispositivi che trasformano quei segnali - gli apparecchi ECG, singolarmente o con l'uso del cavo collettore ECG.
- 1.2. Il tipo di filo, il metodo del suo collegamento, la destinazione delle singole estremità e uscite e altri dati, essenziali per poter eseguire correttamente gli esami, sono specificati nelle istruzioni d'uso del dispositivo a cui il filo è destinato.
- 1.3. Il tipo di cavo di collegamento, la sua lunghezza, il tipo di estremità dal lato del paziente, l'impiego di elementi interni sono adattati a un dato tipo/modello dell'apparecchio o del cavo collettore con cui il cavo deve collaborare.
- 1.4. I filì e i cavi di collegamento sono destinati a entrare in contatto con la pelle intatta del paziente.

2. Gruppi destinatari dei pazienti

I filì ECG e i cavi di collegamento sono destinati all'uso da parte del personale medico qualificato su neonati, bambini e adulti.

3. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso del dispositivo.

4. Possibili effetti collaterali

Non si osservano reazioni allergiche quando il filo ECG o i cavi di collegamento entrano in contatto con la pelle intatta del paziente. Tuttavia, tale reazione non può essere completamente esclusa nelle persone particolarmente sensibili alle allergie, però il fabbricante non è a conoscenza di episodi di questo tipo. La scorretta o mancata pulizia o disinfezione e il mancato adempimento alle procedure igieniche possono provocare la trasmissione di microrganismi e l'insorgere di infezioni.

5. Avvertenze

- 5.1. Scollegare il filo o il cavo di collegamento danneggiato e sostituirlo con uno funzionante. Utilizzare i fili ECG e i cavi con apparecchi perfettamente funzionanti. In caso di danneggiamento del filo, del cavo di collegamento o dell'apparecchio, interrompere immediatamente l'esame. Utilizzare esclusivamente nei locali dotati di impianto elettrico e di messa a terra ben funzionanti.
- 5.2. I cavi di collegamento sono destinati all'uso con certi tipi di cavi collettori o apparecchi ECG. I fili ECG sono destinati all'uso con certi tipi di apparecchi ECG. Prima di usare il filo o i cavi di collegamento bisogna controllare la loro compatibilità con il dispositivo (**vedi "12. Compatibilità"**).
- 5.3. Il movimento, lo spostamento e il posizionamento del paziente possono causare artefatti nella registrazione ECG e, in casi estremi, la disconnessione del filo e dei cavi dagli elettrodi ECG.
- 5.4. I forti campi elettromagnetici emessi dalle apparecchiature elettrochirurgiche possono compromettere il funzionamento del filo ECG e dei cavi di collegamento. Non usare il filo o i cavi ECG durante la risonanza magnetica (RM).
- 5.5. Per l'uso durante la defibrillazione, il cavo collettore ECG deve essere protetto dall'impulso di defibrillazione. Usare i cavi di collegamento insieme all'apparecchio ECG o al cavo collettore ECG dotati di protezione contro l'impulso di defibrillazione (**vedi "16. Spiegazione dei simboli usati"** - pittogramma "Componente di applicazione del tipo CF resistente alla defibrillazione"). Dopo aver effettuato la defibrillazione, è necessario verificare le prestazioni tecniche del filo e dei cavi di collegamento.

6. Precauzioni

- 6.1. Non usare il filo ECG o i cavi di collegamento che presentano danni meccanici o elettrici.
- 6.2. Non usare il filo ECG o i cavi di collegamento inondati di liquido.
- 6.3. Non apportare alcuna modifica al filo o ai cavi. Qualsiasi modifica invalida la garanzia.
- 6.4. Non piegare eccessivamente i fili e i cavi (il raggio di piegatura non deve essere inferiore ai 60 mm).
- 6.5. Non tirare o stratonare il filo o il cavo di collegamento.
- 6.6. Il filo o il cavo di collegamento posizionare in modo da evitare il rischio di danni meccanici, ad esempio calpestandolo, passandoci sopra, appoggiandovi sopra un oggetto pesante/appuntito, tagliandolo, ecc.
- 6.7. Collegare e scollegare il filo tenendo la copertura del connettore (presa, spina, morsetto, chiusura). Collegare e scollegare il cavo tenendo la copertura del connettore (presa, spina, morsetto, chiusura).
- 6.8. Proteggere i connettori dei fili e cavi da contaminazioni e allagamenti.
- 6.9. Il mancato rispetto delle indicazioni sopra descritte può influire sulla sicurezza, sul corretto funzionamento del dispositivo o sulla precisione delle registrazioni ottenute.

7. Regole d'uso

- 7.1.** La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate sempre prima di utilizzare il dispositivo.
- 7.2.** Collegare la spina del filo o del cavo alla presa compatibile dell'apparecchio ECG o al cavo collettore, accendere il dispositivo e controllare se funziona correttamente.
- 7.3.** Collegare i cavi di collegamento o i fili agli elettrodi ECG, posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente in conformità alle procedure mediche vigenti e alle indicazioni riportati sul filo ECG.
- 7.4.** All'esame terminato scollegare i cavi di collegamento dagli elettrodi, e la spina del filo/cavo dal dispositivo.
- 7.5.** Ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

8. Pulizia e disinfezione

Queste attività devono essere effettuate sempre prima di usare il filo o i cavi per esaminare un altro paziente. Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, bisogna scollegare il filo/i cavi dal dispositivo o dal cavo con cui collabora.

8.1. Pulizia

Pulire il filo o il cavo di collegamento strofinandolo delicatamente con un panno morbido inumidito di acqua calda e sapone o di un detergente delicato. Il filo/cavo deve essere asciutto prima dell'uso.

Durante la pulizia non bagnare né immergere il filo/cavo, non lavarlo sotto l'acqua corrente, non usare troppa forza che può rompere i fili interni causando il danneggiamento del filo/cavo.

Non usare le sostanze caustiche o i prodotti chimici aggressivi. Evitare il contatto con solventi forti: aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri. Evitare il contatto del detergente con l'estremità del filo/cavo dal lato degli elettrodi e con le spine dal lato dell'apparecchio ECG o del cavo collettore.

8.2. Disinfezione

Disinfettare i fili e i cavi di collegamento strofinandoli con i preparati dedicati alla disinfezione dei dispositivi medici in plastica a base di principi attivi: alcool isopropilico (concentrazione del 70%), glutaraldeide, ammine e composti di ammonio quaternario. Disinfettare in conformità alle istruzioni del fabbricante del prodotto, quindi lasciare asciugare il filo/cavo. Evitare il contatto del prodotto con l'estremità del filo/cavo dal lato degli elettrodi e con le spine dal lato dell'apparecchio ECG o del cavo collettore.

9. Segni di degrado del dispositivo

Valutare visivamente le condizioni del dispositivo prima di ogni utilizzo. I fili ECG o i cavi di collegamento non possono essere utilizzati in caso di notare:

- interruzione della continuità della guaina del cavo (isolamento esterno), che mostra gli elementi conduttori del cavo (fili, schermo, strato conduttore)
- graffi profondi che non interrompono la continuità della guaina del cavo, ma che possono causare la raccolta dei microorganismi e impedire la pulizia e la disinfezione efficace del dispositivo
- rotture di materiali che ricoprono le parti del dispositivo, che mostrano i collegamenti elettrici

- graffi profondi sui materiali che ricoprono le parti del dispositivo, che non mostrano i collegamenti elettrici, ma che possono causare la raccolta dei microorganismi e impedire la pulizia e la disinfezione efficace del dispositivo
- distacco parziale o completo dei cavi dai connettori/spine/terminali del paziente o rottura della guaina in queste aree
- pin della spina/presa visibilmente piegati, danneggiati o distaccati
- danneggiamento della copertura di protezione degli elementi conduttivi dei terminali del paziente contro il contatto con le superfici metalliche

Il rilevamento di uno qualsiasi dei danni sopra descritti esclude l'ulteriore utilizzo del dispositivo. Il dispositivo che presenta tali danni deve essere riparato o smaltito.

10. Condizioni ambientali durante il lavoro

- temperatura: +5°C a +45°C
- umidità relativa: 10% a 95%
- pressione atmosferica: 700 a 1060 hPa

11. Condizioni di stoccaggio

- temperatura: -25°C a +55°C
- umidità relativa: 10% a 85%, non consentire la formazione di condensa
- pressione atmosferica: 700 a 1060 hPa
- proteggere dalla luce del sole, dall'umidità e dallo sporco

11.1. Stoccare i fili e i cavi di collegamento in conformità alle condizioni di stoccaggio indicate, in modo che il dispositivo mantenga le sue proprietà funzionali il più a lungo possibile.

11.2. Durante lo stoccaggio, i fili ECG o i cavi di collegamento devono essere avvolti liberamente, non troppo piegati.

12. Compatibilità

L'indicazione dell'apparecchio che funziona in combinazione con il dispositivo è riportata sull'etichetta dell'imballaggio unitario del dispositivo. La tabella di compatibilità dei dispositivi con l'apparecchio ECG è disponibile sul sito web www.sorimex.eu/cablekat

13. Dotazione opzionale

I fili e i cavi ECG possono essere utilizzati con gli adattatori ECG. L'adattatore ECG è un elemento intermedio per il collegamento tra diversi tipi di estremità di fili e cavi. Gli adattatori ECG sono elementi integrati nel percorso di trasmissione del segnale ECG tra l'elettrodo e il filo/cavo ECG.

Tipi di adattatori ECG:

- Z-H - adattatore a scatto
- Z-H - adattatore a clip
- WB - spina di montaggio
- PK - prolunga

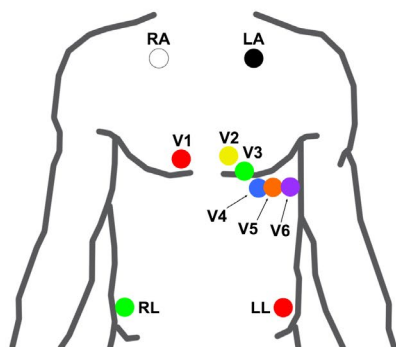
14. Standard di colori e indicazioni

I fili e i cavi ECG contengono gli elementi coloristici conformi allo standard IEC o AHA.

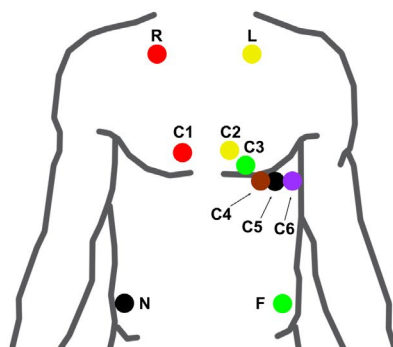
Ubicazione	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Indicazione alfanumerica	Indicazione a colori	Indicazione alfanumerica	Indicazione a colori
Braccio destro	RA	Bianco	R	Rosso
Braccio sinistro	LA	Nero	L	Giallo
Gamba destra	RL	Verde	N	Nero
Gamba sinistra	LL	Rosso	F	Verde
Torace	V1	Marrone / Rosso	C1	Bianco / Rosso
Torace	V2	Marrone / Giallo	C2	Bianco / Giallo
Torace	V3	Marrone / Verde	C3	Bianco / Verde
Torace	V4	Marrone / Blu	C4	Bianco / Marrone
Torace	V5	Marrone / Arancione	C5	Bianco / Nero
Torace	V6	Marrone / Viola	C6	Bianco / Viola

Posizione delle derivazioni ECG sul corpo del paziente

AHA



IEC



15. Garanzia

La vita utile del dispositivo è di 10 anni dalla data di produzione indicata sull'etichetta. Il periodo di garanzia è di 12 mesi dalla data di vendita.

Le condizioni generali di garanzia sono disponibili sul sito web del fabbricante www.sorimex.eu

La garanzia non copre i difetti derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

16. Spiegazione dei simboli utilizzati



Numero di catalogo del dispositivo



Indice del dispositivo



N. dei pezzi nella confezione



Codice UDI del dispositivo



Dispositivo medico



Numero di lotto di produzione



Leggere le istruzioni d'uso



Data di produzione



Fabbricante



Marcatura CE di conformità (Regolamento EU 2017/745)



Avvertimento



Identificazione dei dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla norma EN 50419



Proteggere dall'umidità



Proteggere dalla luce del sole



Limitazione della temperatura ammessa



Componente di applicazione del tipo CF resistente alla defibrillazione

IP22

Grado di protezione IP:

- Protezione contro corpi solidi estranei con un diametro di 12,5 mm e oltre
- Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua con l'involucro inclinato fino a 15°.



Rappresentante autorizzato in Svizzera

17. Segnalazione di incidenti che riguardano l'uso del dispositivo

Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

18. Smaltimento del dispositivo

Lo smaltimento del filo/cavo di collegamento usurato deve essere conforme alle procedure igieniche interne vigenti presso l'unità medica e alle normative locali.

Notice d'utilisation

FR

La notice s'applique aux:

- **câbles ECG de diagnostic de type:** 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
- **câbles ECG de surveillance de type:** 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
- **câbles Holter de type:** KM, W.KAB.KM, KH, W.KAB.KH, KS, W.KAB. KS, KB, W.KAB.KB
- **fils de dérivation de type:** PD, PG, W.KAB.PD

1. Utilisation prévue et fonctions du produit

1.1. Les câbles ECG sont conçus pour transmettre les signaux électriques obtenus du corps humain, par l'intermédiaire d'électrodes ECG, aux dispositifs qui traitent ces signaux - les appareils ECG.

Les fils de dérivation sont conçus pour transmettre les signaux électriques du corps humain, par l'intermédiaire des électrodes ECG, aux dispositifs qui traitent ces signaux - les appareils ECG, indépendamment ou au moyen d'un câble ECG collecteur.

1.2. Le type de câble, son mode de raccordement, la fonction de ses bornes et fils particuliers ainsi que d'autres données importantes pour le bon déroulement des examens sont précisés dans la notice d'utilisation de l'appareil auquel le câble est destiné.

1.3. Le type de fil de dérivation utilisé, sa longueur, le type de terminaisons côté du patient, les éléments internes utilisés sont adaptés au type/modèle spécifique de l'appareil ou du câble collecteur avec lequel le fil doit fonctionner.

1.4. Les câbles et les fils de dérivation sont destinés à entrer en contact avec la peau intacte du patient.

2. Groupes de patients ciblés

Les câbles ECG et les fils de dérivation sont destinés à être utilisés par le personnel médical qualifié sur les nourrissons, les enfants et les adultes.

3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit

4. Effets indésirables possibles

Aucune réaction allergique n'est observée lorsque le câble ECG ou les fils de dérivation entrent en contact avec une peau intacte du patient. Toutefois, une telle réaction ne peut être totalement exclue chez les personnes particulièrement prédisposées à l'allergie, le fabricant.

n'ayant pas connaissance de tels incidents. Un nettoyage ou une désinfection inadéquats ou leur absence, ainsi que le non-respect des procédures d'hygiène peuvent entraîner la transmission de micro-organismes et l'apparition d'infections.

5. Avertissements

- 5.1. Un câble ou un fil de dérivation défectueux doit être débranché et remplacé par un nouveau en bon état de fonctionnement. Utilisez les câbles et les fils ECG avec des appareils entièrement fonctionnels. Arrêtez immédiatement l'examen si le câble, le fil de dérivation ou l'appareil est endommagé. A utiliser uniquement dans des locaux disposant d'une installation électrique et de mise à la terre en bon état de fonctionnement.
- 5.2. Les fils de dérivation sont destinés à être utilisés avec des types de câbles collecteurs ou d'appareils ECG spécifiques. Les câbles ECG sont destinés à être utilisés avec des types d'appareils ECG spécifiques. Avant d'utiliser le câble ou les fils de dérivation vérifiez leur compatibilité avec l'appareil (**cf.,12. Compatibilité**”).
- 5.3. Les mouvements, les déplacements et le positionnement du patient peuvent provoquer des artefacts dans l'enregistrement de l'ECG et, dans des cas extrêmes, la déconnexion du câble ou des fils des électrodes ECG.
- 5.4. Les champs électromagnétiques puissants émis par des équipements électrochirurgicaux, par exemple, peuvent avoir un effet négatif sur le fonctionnement du câble ECG et des fils de dérivation. N'utilisez pas de câble ou de fils de dérivation ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- 5.5. Lorsqu'il est utilisé pendant une défibrillation, le câble collecteur ECG doit être doté d'une protection contre les impulsions de défibrillation. Utilisez les fils de dérivation avec un équipement ECG ou un câble collecteur ECG doté d'une protection contre les impulsions de défibrillation (**cf.,16. Explication des symboles utilisés**” - pictogramme „Pièce d'application de type CF résistante à la défibrillation”). Une fois la défibrillation effectuée, vérifiez le bon état technique du câble et des fils de dérivation.

6. Précautions

- 6.1. N'utilisez pas de câble ECG ou de fils de dérivation présentant des défauts mécaniques ou électriques.
- 6.2. N'utilisez pas de câble ECG ou de fils de dérivation qui seraient inondés de liquide.
- 6.3. Ne modifiez pas le câble ou les fils de quelque façon que ce soit. Toute modification annulera la garantie.
- 6.4. Les câbles et les fils ne doivent pas être pliés de manière excessive (le rayon de courbure ne doit pas être inférieur à 60 mm).
- 6.5. Ne tirez pas et ne tiraillez pas sur le câble ou le fil de dérivation.
- 6.6. Disposez le câble ou le fil de dérivation de manière à éviter tout risque de dommage mécanique, par exemple en marchant dessus, en roulant dessus, en posant un objet lourd/tranchant dessus, en le coupant, etc.
- 6.7. Connectez et déconnectez le câble en tenant le cache-connecteur (prise, fiche, pince, loquet). Connectez et déconnectez le fil en tenant le cache-connecteur (prise, fiche, pince, loquet).

- 6.8. Protégez les connexions des câbles et des fils contre la contamination et l'inondation.
- 6.9. Le non-respect des recommandations ci-dessus peut affecter la sécurité, le bon fonctionnement du produit ou l'exactitude des enregistrements obtenus.

7. Règles d'utilisation

- 7.1. Avant chaque utilisation du produit, il doit être nettoyé et désinfecté.
- 7.2. Connectez le connecteur du câble ou du fil à la prise d'un appareil ECG compatible ou à un câble collecteur, mettez l'appareil sous tension et vérifiez son bon fonctionnement.
- 7.3. Connectez les fils de dérivation ou les fils du câble aux électrodes ECG et positionnez les électrodes sur le corps du patient conformément aux procédures médicales applicables et aux marquages sur le câble ECG.
- 7.4. Après l'examen, débranchez les fils de dérivation des électrodes et déconnectez le connecteur du câble/du fil de l'appareil.
- 7.5. Répétez le processus de nettoyage et de désinfection.

8. Nettoyage et désinfection

Ces opérations devraient être effectuées avant d'utiliser le câble ou les fils pour examiner chaque nouveau patient. Avant de commencer le nettoyage ou la désinfection, le câble / les fils doivent être déconnectés de l'appareil ou du câble avec lesquels ils fonctionnent.

8.1. Nettoyage

Nettoyez le câble ou le fil de dérivation en l'essuyant délicatement avec un chiffon doux imbibé d'eau chaude savonneuse ou d'un détergent doux. Laissez le câble/fil sécher avant de l'utiliser.

Lors du nettoyage, ne trempez pas et n'immergez pas le câble/fil, ne le lavez pas sous l'eau courante, n'utilisez pas de force excessive, ce qui pourrait casser les fils internes et endommager le câble/fil.

N'utilisez pas d'agents corrosifs ou d'autres produits chimiques agressifs. Éviter le contact avec des solvants forts: aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. Ne laissez pas les produits de nettoyage entrer en contact avec l'extrémité du câble/fil côté électrode et les connecteurs côté appareil ECG ou câble collecteur.

8.2. Désinfection

Désinfectez les câbles et les fils de dérivation en les essuyant avec des préparations dédiées à la désinfection des dispositifs médicaux en plastique à base de composants actifs : alcool isopropylique (concentré à 70%), glutaraldéhyde, amines et composés d'ammonium quaternaire. Effectuez la désinfection conformément aux instructions du fabricant de la préparation, puis laissez sécher le câble/fil. Ne laissez pas la préparation entrer en contact avec l'extrémité du câble/fil côté électrode et les connecteurs côté appareil ECG ou câble collecteur.

9. Signes de dégradation du produit

Avant chaque utilisation du produit, inspectez visuellement son état. Les câbles ECG ou les fils de dérivation ne doivent pas être utilisés si vous observez les situations suivantes:

- rupture de la continuité de la gaine du câble (isolation extérieure), exposant les éléments conducteurs du câble (âmes, écran, couche conductrice)
- rayures profondes qui n'entraînent pas de perte de la continuité de la gaine mais qui peuvent favoriser l'accumulation de micro-organismes et empêcher un nettoyage et une désinfection efficaces du produit
- fissures dans le plastique recouvrant les éléments du produit, rendant visibles les connexions électriques
- rayures profondes dans le plastique recouvrant les éléments du produit qui ne rendent pas les connexions électriques visibles, mais qui peuvent favoriser l'accumulation de micro-organismes et empêcher un nettoyage et une désinfection efficaces du produit
- retrait partiel ou complet des fils des connecteurs/fiches/bornes coté patient ou rupture de la gaine dans ces zones
- broches de la fiche/prise manifestement déformées, endommagées ou cassées
- dommages au boîtier protégeant les parties conductrices des terminaisons coté patient contre le contact avec des surfaces métalliques

La constatation de l'un des défauts susmentionnés disqualifie le produit de toute utilisation ultérieure. Un produit présentant de tels défauts doit être réparé ou mis au rebut.

10. Conditions ambiantes pendant l'utilisation

- température: +5°C à +45°C
- humidité relative: 10% à 95%
- pression atmosphérique: 700 à 1060 hPa

11. Conditions de stockage

- température: -25°C à +55°C
- humidité relative: 10% à 85%, éviter la condensation
- pression atmosphérique: 700 à 1060 hPa
- protéger contre la lumière du soleil, l'humidité et la saleté

11.1. Les câbles et les fils de dérivation doivent être stockés conformément aux conditions de stockage spécifiées afin que le produit conserve ses propriétés fonctionnelles le plus longtemps possible.

11.2. Les câbles ECG ou les fils de dérivation doivent être enroulés de manière lâche, sans pli pendant le stockage.

12. Compatibilité

L'équipement qui fonctionne avec le produit est indiqué sur l'étiquette de l'emballage unitaire du produit. Le tableau de compatibilité des produits avec les équipements ECG est disponible sur le site www.sorimex.eu/cablekat

13. Accessoires optionnels

Les câbles et les fils ECG peuvent être utilisés avec des adaptateurs ECG. L'adaptateur ECG sert d'intermédiaire pour la connexion entre différents types de terminaisons de câbles et de fils. Les adaptateurs ECG sont des composants insérés dans le chemin de transmission du signal ECG entre l'électrode et le câble/fil ECG.

Types d'adaptateur ECG:

- Z-H - adaptateur à bouton pression
- Z-M - adaptateur à pince
- WB - fiche de montage
- PK - câble d'extension

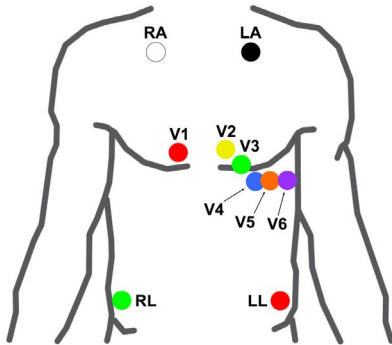
14. Codes couleurs et normes en matière de marquage

Les câbles et les fils ECG contiennent des éléments de couleur conformes à la norme IEC ou AHA.

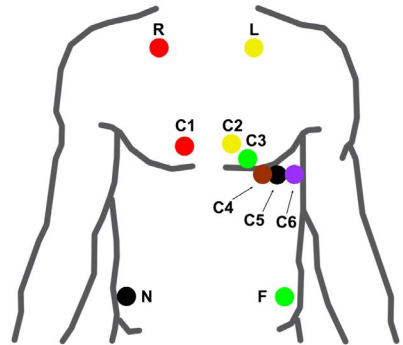
Emplacement	AHA (American Heart Association)		IEC (International Electrotechnical Commission)	
	Code alpha-numérique	Code couleur	Code alpha-numérique	Code couleur
Bras droit	RA	Blanc	R	Rouge
Bras gauche	LA	Noir	L	Jaune
Jambe droite	RL	Vert	N	Noir
Jambe gauche	LL	Rouge	F	Vert
Poitrine	V1	Marron / Rouge	C1	Blanc / Rouge
Poitrine	V2	Marron / Jaune	C2	Blanc / Jaune
Poitrine	V3	Marron / Vert	C3	Blanc / Vert
Poitrine	V4	Marron / Bleu	C4	Blanc / Marron
Poitrine	V5	Marron / Orange	C5	Blanc / Noir
Poitrine	V6	Marron / Violet	C6	Blanc / Violet

Disposition des dérivation ECG sur le corps du patient

AHA



IEC



15. Garantie

La durée de vie du produit est de 10 ans à compter de la date de fabrication figurant sur l'étiquette. La période de garantie est de 12 mois à compter de la date de vente.

Vous pouvez consulter les conditions générales de garantie sur le site du fabricant www.sorimex.eu

La garantie ne couvre pas les défauts résultant du non-respect des dispositions de cette notice d'utilisation.

16. Explication des symboles utilisés



Numéro de catalogue du produit



Indice du produit



Nombre de pièces dans l'emballage



Code UDI du produit



Dispositif médical



Numéro de lot



Lire la notice d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



Marquage de conformité CE (Règlement UE 2017/745)



Avertissement



Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à la norme EN 50419



Protéger de l'humidité



Protéger de la lumière du soleil



Limitation de la température admissible



Pièce d'application de type CF résistante à la défibrillation

IP22

Degré de protection IP:

- Protection contre les corps étrangers solides d'un dia. 12,5 mm et plus
- Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement avec le boîtier incliné jusqu'à 15°



Représentant autorisé en Suisse

17. Signalement des incidents impliquant le produit

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

18. Mise au rebut du produit

La mise au rebut du câble / dérivation usagés doit se faire conformément aux procédures d'hygiène internes de l'établissement médical et aux réglementations locales.