

## Kable EKG do diagnostyki, monitorowania i badań holterowskich

ECG cables for diagnostic, ECG cables for monitoring and ECG holter cables  
Die EKG - kabel für Diagnostik, Die EKG - kabel für Überwachung, Langzeit - EKG Kabel  
Кабелей ЭКГ для диагностики, Кабелей ЭКГ для мониторингования, Кабели ЭКГ для холтеровского мониторингования

SORIMEX sp. z o.o. sp. k.  
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland  
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21  
e-mail: biuro@sorimex.pl ♦ www.sorimex.eu

Data ostatniej weryfikacji  
Date of last verification  
Letzte Verifikation  
Число последней проверки  
2020-04-20



Nie stosować środków żrących ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Podczas czyszczenia nie moczyć ani nie zanurzać kabli, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może przerwać wewnętrzne przewody prowadząc do uszkodzenia kabla. Ciągłe zginanie przewodów w czasie używania i czyszczenia może przerwać przewody wewnętrzne. Tego typu uszkodzenia nie są objęte gwarancją. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z końcówkami od strony elektrod oraz wtykami od strony aparatu EKG.

### Dezynfekcja

Kable 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 do wyschnięcia. Nie dopuścić, aby preparat miał kontakt z końcówkami od strony elektrod oraz wtykami od strony aparatu EKG.

### Sterylizacja

Zalecaną metodą jest sterylizacja tlenkiem etylenu. Po sterylizacji, przed użyciem, kable należy dokładnie odgazować w urządzeniach przeznaczonych do tego celu.

Sterylizacja innymi metodami nie jest zalecana, ponieważ może trwale uszkodzić kabel.

### 6. Pakowanie i przechowywanie

Kable EKG są pakowane pojedynczo. Należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu, zgodnie z podanymi warunkami przechowywania aby czas używania wyrobu był jak najdłuższy. Warunki przechowywania:

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

Kable będące w użyciu należy przechowywać w suchym miejscu.

Kable EKG, gdy nie są używane, powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

### 7. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura +5°C do +45°C
- wilgotność względna 30% do 60%
- ciśnienie atmosferyczne 700 + 1060 hPa

### 8. Ostrzeżenia ⚠

Nie przestrzeganie podanych wyżej zasad może spowodować powstanie przerwy elektrycznej w torze przesyłowym w kablu lub powstanie zwarcia. Objawy te są łatwe do zidentyfikowania przez obsługę aparatu EKG. Uszkodzony kabel należy odłożyć i zastąpić sprawnym. Kable EKG stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi, w przypadku uszkodzenia kabla lub urządzenia natychmiast przerwać badanie. Stosować wyłącznie w pomieszczeniach wyposażonych w sprawną instalację elektryczną i uziemniącą.

Kable EKG są przeznaczone do stosowania z określonymi typami aparatów EKG. Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, przed ich użyciem, zgodności kabla z urządzeniem. Niekompatybilność tych elementów, może prowadzić do zmniejszenia dokładności i skuteczności pomiarów, lub ich braku, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia wyrobu. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi danego urządzenia, wyposażenie z nim współpracujące, celem zapewnienia ich kompatybilności.

Kable EKG nie zaleca się stosować u pacjentów pobudzonych, ponieważ ruch wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary. Przemieszczenie i pozycjonowanie pacjenta może powodować odłączenie kabla od elektrod EKG i brak odczytu.

### Instrukcja dotyczy:

- kabli EKG do diagnostyki typu KA, KAD, KAE, KAP, KAQ, KAX, KB, KG, KP, KS, KT
- kabli EKG do monitorowania typu KA, KAD, KAE, KAK, KAL, KAM, KAN, KAP, KAS, KAX, KAY, KB, KM, KMm, KP, KS, PP
- kabli EKG do badań holterowskich typu KB, KH, KM, KS

### 1. Opis ogólny

Kable przeznaczone są do przekazywania sygnałów elektrycznych z organizmu człowieka, do urządzeń przetwarzających te sygnały - aparatury EKG.

Kable są niesterylnymi wyrobami medycznymi klasy I.

W celu prawidłowej współpracy kabla EKG z monitorem, należy dobrać prawidłowo kabel, który jest kompatybilny z danym urządzeniem.

### 2. Charakterystyka kabla EKG

Ilość żył w kablu, długość kabla, sposób połączenia poszczególnych żył do przyłączy, rodzaj przyłączy, umieszczenie w kablu elementów elektronicznych takich jak rezystory i elementy przeciwprzepięciowe dostosowane są do konkretnego typu/modelu aparatu, z którym kabel ma współpracować.

Oznaczenie kabla, sposób jego podłączenia, przeznaczenie poszczególnych końcówek i wyprowadzeń oraz inne dane, istotne dla prawidłowego prowadzenia badań, określa instrukcja obsługi urządzenia do współpracy z którym kabel jest przeznaczony.

Kable są przeznaczone do kontaktu z nieuszkodzoną skórą pacjenta.

Kable powinny być używane tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

### 3. Zasady używania

Przed użyciem kabla EKG należy sprawdzić zgodność oznaczenia wyrobu na etykiecie i samym wyrobie.

Podczas używania kabli EKG należy przestrzegać następujących zasad:

- kabli nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm),
- nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel,
- kabel należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadeptanie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przycięcie itp.,
- łączenie i rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk, klamrę, zatrzask),
- należy chronić przyłącza kabli przed zalaniem.

### 4. Instalacja

Podłączyć wtyk kabla do odpowiedniego aparatu EKG, włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi monitora.

Należy zwrócić uwagę na właściwy dobór kabla do odpowiedniego aparatu EKG.

### 5. Zalecane czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem urządzenia i kabla przed badaniem kolejnego pacjenta. Przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, kabel należy odłączyć od urządzenia z którym współpracuje.

### Czyszczenie

Umyć kabel ciepłą wodą z mydłem, delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem (łagodnym detergentem) lub 70% alkoholem izopropylowym, kabel powinien wyschnąć przed użyciem.

- 1 -

Silne pola elektromagnetyczne emitowane na przykład przez wyposażenie elektrochirurgiczne mogą wpływać negatywnie na poprawne działanie kabla EKG. Nie stosować kabla EKG podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Nie obserwuje się reakcji alergicznych w kontakcie kabla EKG 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 nie przestrzeganie procedur higienicznych może spowodować przeniesienie drobnoustrojów i powodowanie zakażeń.

W przypadku stosowania podczas defibrylacji kable EKG należy używać łącznie z aparaturą EKG posiadającą zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym. Dla kabli z ochroną przed impulsem defibrylacyjnym podczas przeglądu technicznego należy sprawdzać skuteczność ochrony przed impulsem defibrylacyjnym.

Nie używać kabla EKG, podejrzanego o posiadanie wad mechanicznych lub elektrycznych lub którego opakowanie zostało uszkodzone. Nie należy używać kabla EKG zalanego cieczą.

Nie należy zmieniać lub modyfikować kabla w żaden sposób. Działania takie mogą wpływać na prawidłowość funkcjonowania i dokładność uzyskiwanych pomiarów.

Utylizacja zużytego kabla powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami.

### 9. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 10 lat od daty produkcji.

Okres gwarancji obejmuje 1 rok od daty sprzedaży.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

The instruction is concerned with:

- ECG diagnostics cables for type KA, KAD, KAE, KAP, KAQ, KAX, KB, KG, KS, KT
- ECG cables for monitoring for type KA, KAD, KAE, KAK, KAL, KAM, KAN, KAP, KAS, KAX, KAY, KB, KM, KMm, KP, KS, PP
- ECG holter cables for type KB, KH, KM, KS

### 1. General description

Cables are intended to transmit electrical signals received from human organism to devices processing these signals - ECG apparatus.

Cables are non-sterile class I medical products.

In order to ensure proper cooperation of ECG cable with a monitor, choose an appropriate cable compatible with the device.

### 2. ECG cable characteristics

The amount of conductors in the cable, cable length, method of connection of individual conductors to connectors, type of connectors, placement of electronic elements such as resistors and anti-surge elements in the cable, are adjusted to a specific type/model of apparatus, with which the cable is to cooperate.

Marking of the cable, method of its connection, purpose of individual tips and outlets, and other data, essential for correct conduction of examinations, is specified in the instruction of use of the device, with which the cable is intended to cooperate.

Cables are intended for use with undamaged patient's skin.

Cables should be used exclusively by qualified personnel.

### 3. Principles of use

Before using the ECG cable, check the conformity of the product marking on the label and the product itself.

When using ECG cables, the following principles should be observed:

- cables should not be excessively bent (bend radius should not be lower than 60 mm),
- do not pull or jerk the cable,
- place the cable so that there would be no risk of mechanical damage, e.g. by stepping on, running over, placing a heavy/sharp object on it, cutting etc.,
- hold the connector cover (socket, pin, clasp, latch ) when connecting and disconnecting the cable,
- protect the cable connectors against suffusion.

### 4. Installation

Connect the cable pin to the appropriate ECG apparatus, turn on the device and verify the correctness of functioning according to monitor's instruction of use.

Pay attention to proper choice of the cable for an appropriate ECG apparatus.

### 5. Recommended cleaning, disinfection, and sterilisation

These activities should be realized every time before use of the device and cable before the examination of the next patient. Before starting the cleaning, disinfection, or sterilisation, the cable should be disconnected from the device with which it cooperates.

#### Cleaning

Wash the cable with warm soap water, delicately clean using soft cloth wetted with soap water (mild detergent) or 70% isopropyl alcohol. The cable should dry before use.

Do not use corrosive substances or other chemical preparations.

When cleaning, do not soak or immerse the cables, do not wash under running water, and do not use excessive strength which may rupture the internal conductors, leading to cable damage. Continuous bending of the conductors during use and cleaning may rupture the internal conductors. Damage of this type is not covered by the guarantee.

Avoid contact with strong solvents: aromatic, chloric, ketone, etheral, and ester. Do not allow for contact of cleaners with tips from the electrode side, and pins from ECG apparatus side.

#### Disinfection

Disinfect cables by means of preparations dedicated to disinfect medical devices made of plastics based on active ingredients: isopropyl alcohol (70% concentration), glutaraldehyde, amines and quaternary ammonium compounds. The disinfection should be carried out in accordance with the instructions of the manufacturer of the preparation, and then leave the cable to dry. Do not allow for contact of preparat with tips from the electrode side, and pins from ECG apparatus side.

#### Sterilization

The recommended method consists of sterilization using ethylene oxide. After sterilization and before use, cables should be accurately degassed in device intended for that purpose.

Sterilization with other methods is not recommended for it may permanently damage the cable.

### 6. Packaging and storing

ECG cables are packed individually. In order to maximize the product's working life, they should be stored in the original packaging, in accordance with provided storing conditions.

#### Storage conditions:

- temperature: -25°C to +55°C,
- relative humidity: 10% to 85%, do not allow for steam condensation
- protect against sunlight, moisture and dirt.

Cables in use should be stored in a dry place.

When not used, ECG cables should be loosely coiled, without sharp bends.

- 4 -

### 7. Environment conditions during work

- temperature +5°C to +45°C
- relative humidity 30% to 60%
- atmospheric pressure 700 ± 1060 hPa

### 8. Warnings ⚠

Not observing the principles provided above may break electric circuit or lead to short-circuit.

These signs are easy to identify by the ECG apparatus service staff. Damaged cable should be put away and replaced with an operational one. ECG cables should be used with fully functional devices, in the event of damage to the cable or device, stop the test immediately. Use only in rooms equipped with an efficient electrical and grounding installation.

ECG cables are intended for use with specified types of ECG apparatuses. The user is responsible for verification, before its use, of cable compatibility with the device. Incompatibility of these elements may lead to reduced accuracy and efficiency of measurements (or lack of them), and in extreme case - to damaging of the product. In order to ensure their compatibility, check the equipment cooperating with a given device in its instruction of use.

It is not recommended to use ECG cable in aroused patients, for movement negatively influences realized measurements. Relocation and positioning of the patient may cause disconnection of the cable from ECG electrodes and lack of readings.

Strong sources of electromagnetic field, such as those emitted by electrosurgical equipment, may negatively influence the correct functioning of the ECG cable. Do not use the ECG cable during magnetic resonance imaging (MRI).

Allergic reactions at contact of ECG cable with patient's undamaged skin are not observed. However, such reactions may not be excluded for persons particularly prone to allergies, the manufacturers are not known for this type of event. Improper cleaning or disinfection (or lack of them), and disregard for hygienic procedures may result in transfer of micro-organisms and cause infections.

When used during defibrillation, ECG cables should be used in conjunction with ECG equipment with defibrillation protection. For cables with defibrillation protection during the technical inspection, the effectiveness of defibrillation protection should be checked.

Do not use an ECG cable suspected of having mechanical or electrical defects, or packaging of which has been damaged. Suffused ECG cable should not be used. Do not change or modify the cable in any way. Such actions may influence correctness of functioning and accuracy of received readings.

Utilisation of used cable should be done in accordance with binding provisions.

### 9. Guarantee

A life time of the product is 10 years from the date of manufacture.

The guarantee period covers 1 year from the date of sale.

The guarantee does not include defects resulting from improper use and storage.

## DE

## Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise

Die Anweisung betrifft:

- die EKG – Kabel für Diagnostik Typ KA, KAD, KAE, KAP, KAK, KAL, KAM, KAN, KAP, KAS, KAX, KAY, KB, KM, KMm, KS, PP
- die Langzeit - EKG Kabel Typ KB, KH, KM, KS

### 1. Allgemeine beschreibung

Die EKG – Kabel wurden entwickelt, um elektrische Signale von dem menschlichen Körper aufzunehmen und zu Verarbeitungsanlagen – EKG – Geräten zu übertragen. Die Kabel sind nicht sterile medizinische Produkte Klasse I.

Um die richtige Zusammenarbeit des EKG –Kabels mit dem Monitor zu gewährleisten, ein mit

- 5 -

dem Gerät kompatibles Kabel wählen.

### 2. Eigenschaften des EKG-kabels

Anzahl der Adern im Kabel, Kabellänge, Verbindungsweise der einzelnen Ader zu Anschlüssen, Anschlussart, platzierte im Kabel elektronische Komponente, wie Widerstände und Schutz gegen Überspannung sind an einem bestimmten Typ/Modell des Geräts angepasst, mit dem das Kabel kooperieren soll.

Die Kabelbezeichnung, Verbindungsweise, Anwendung der bestimmten Kabelklappen und Ableitungen, sowohl andere wichtige für die richtige Untersuchungsduchführung Daten bestimmt die Gebrauchsanleitung des Geräts, für das das Kabel vorgesehen ist.

Die Kabel an unbeschädigte Haupt des Patienten anwenden.

Die Kabel sollen von einem ausgebildeten Personal verwendet werden.

### 3. Regeln zur hanhabung

Überprüfen Sie vor der Verwendung des EKG-Kabels die Übereinstimmung der Produktkennzeichnung auf dem Etikett und dem Produkt selbst Artikel.

Während der Handhabung der EKG – Kabel folgende Regeln beachten:

- Kabel nicht übermäßig biegen (Biegeungsradius kleiner als 60 mm),
- Kabel nicht schneiden und am Kabel nicht reißen,
- Kabel so verlegen, dass es keine Gefahr einer mechanischen Beschädigung entstanden ist, z.B. durch Treten, Überfahren, Legen des schwierigen/scharfen Gegenstandes, Schneiden usw.
- Kabel an dem Anschluss-Abdeckung (an der Steckdose, am Stecker, an der Klammer, am Druckknopf) haltend verbinden und trennen,
- Kabelanschlüsse vor Feuchtigkeit schützen.

### 4. Installation

Der Stecker an einem bestimmten EKG – Gerät anschließen, das Gerät einschalten und ordnungsmäßiges Funktionieren gemäß der Gebrauchsanweisung des Monitors überprüfen.

Auf richtige Kabelauswahl zu einem geeigneten EKG – Gerät achten.

### 5. Die empfohlene Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Diese sollten vor jedem Gebrauch des Geräts und Kabels sowie vor jeder Untersuchung eines anderen Patienten durchgeführt werden. Vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation das Kabel von dem Gerät trennen.

#### Reinigung

Das Kabel sanft mit einem weichen Tuch und Seifenwasser (mit einem milden Reinigungsmittel) abwaschen oder mit dem 70%igem-Isopropyl-Alkohol reinigen, das Kabel vor der Verwendung trocken lassen.

Sowohl kein ätzendes Mittel, als auch keine Chemikalien verwenden.

Bei der Reinigung nicht einweichen und nicht tauchen, unter fließendem Wasser nicht reinigen, keine übermäßige Kraft anwenden, die innere Leitungen zerreißen und zur Beschädigung des els führen kann.

Ständiges Bigen der Leitungen während der Benutzung und der Reinigung kann auch innere Leitungen zerreißen. Die Garantie umfasst nicht diese Beschädigungen.

Den Kontakt zu starken Lösungsmitteln: aromatischen, chlorierten, Ketone-, Estern- oder Ätherlösungsmitteln vermeiden. Den Kontakt der Reinigungsmittel zu Kabelklappen von den Elektroden und zu Stecker von dem EKG – Geräts nicht zulassen.

#### Desinfektion

Desinfektion der Kabel durch Desinfektionsmittel für medizinische Geräte aus aktiven Kunststoffen: Isopropylalkohol (Konzentration 70%), Glutaraldehyd, Amine und quartäre Ammoniumverbindungen

Die Desinfektion sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers der Zubereitung erfolgen und das Kabel trocken lassen. Berühren Sie nicht die Kontakte von der Elektrodenseite und Stecker von der Seite des EKG-Geräts.

#### Sterilisation

Eine empfohlene Methode ist Sterilisation mit dem Ethylenoxid. Nach der Sterilisation vor dem

- 6 -

Gebrauch die Kabel sorgfältig in dazu geeigneteren Geräten entgasen. Sterilisation mit anderen Methoden ist nicht empfohlen, weil sie das Kabel dauerhaft beschädigen kann.

### 6. Verpackung und aufbewahrung

Die EKG – Kabel sind einzeln verpackt. Die Kabel in Originalverpackung aufbewahren, gemäß der Aufbewahrungsbedingungen, so dass die Lebensdauer der Waren länger sein kann.

Aufbewahrungsbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +55°C
- Relative Feuchtigkeit: 10% bis 85% zur Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen.
- Vor Sonnenstrahlung, Feuchtwerten und Verschmutzung schützen.

Die gebrauchten Kabel in einem trockenen Ort aufbewahren.

Wenn die EKG – Kabel nicht gebraucht sind, locker aufwickeln, nicht scharf knicken.

### 7. Umgebungsbedingungen während der arbeit

- Temperatur: +5°C bis +45°C
- Relative Feuchtigkeit 30% bis 60%
- Luftdruck 700±1060 hPa

### 8. Warnungen ⚠

Die Nichtbeachtung der oben genannten Regeln kann eine Stromunterbrechung in der Übertragungsspur im Kabel oder Kurzschluss verursachen. Diese Symptome sind leicht durch den Dienst des EKG – Geräts erkennbar. Ein beschädigtes Kabel muss abgelegt und durch ein effizientes ersetzt werden. EKG-Kabel sollten mit voll funktionsfähigen Geräten verwendet werden. Bei einer Beschädigung des Kabels oder Geräts muss der Test sofort abgebrochen werden. Nur in Räumen verwenden, die mit einer effizienten Elektro- und Erdungsinstallation ausgestattet sind.

Die EKG – Kabel sind zur Verwendung nur mit bestimmten Typen von EKG – Geräten geeignet. Der Benutzer ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Kabels mit dem Gerät vor dem Gebrauch verantwortlich. Inkompatibilität dieser Elemente kann zu ungenauen Messergebnissen führen oder im Extremfall zu Beschädigung der Ware. In der Gebrauchsanweisung des Geräts sein Zubehör nachprüfen, um die Kompatibilität zu sichern.

Es wird nicht empfohlen das EKG – Kabel bei beweglichen Patienten zu verwenden, denn die Bewegung ungünstig die Messergebnisse beeinflusst. Bewegungen und Positionieren des Patienten kann zur Abschaltung des Kabels von den EKG – Elektroden und Fehlen des Einlesens führen.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, wie die von einer elektrophysikalischen Ausrüstung emittiert wird, können das richtige Funktionieren des EKG führen Kabels negativ beeinflussen. Verwenden Sie das EKG-Kabel nicht während der Magnetresonanztomographie (MRI).

Bei Kontakt der unbeschädigten Haut zum EKG – Kabel entstehen zwar keine allergischen Reaktionen, aber man kann sie bei sehr empfindlichen Personen nicht ausschließen. Die Hersteller sind für diese Art von Veranstaltung nicht bekannt. Unsachgemäße oder keine Reinigung und Desinfektion, sowie Nichtbeachten des hygienischen Verfahrens kann zur Übertragung der Mikroben und Infektionen führen.

Bei der Defibrillation sollten EKG-Kabel in Verbindung mit EKG-Geräten mit Defibrillationsschutz verwendet werden. Bei Kabeln mit Defibrillationsschutz während der technischen Überprüfung sollte die Wirksamkeit des Defibrillationsschutzes überprüft werden.

Das Kabel nicht verwenden, wenn es der Verdacht besteht, dass es mechanische oder elektrische Mängel aufweist oder seine Verpackung beschädigt wurde. Nicht anwenden, wenn das EKG – Kabel nass ist.

- 7 -

Keine Änderungen oder Modifikationen am EKG – Kabel vornehmen. Hierdurch kann die Leistung und Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigt werden.

Die Entsorgung des Kabels in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften.

## 9. Garantie

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung.

Die Gewährleistungsfrist beträgt ein Jahr ab dem Datum des Verkaufs.

Die Garantie gilt nicht für Mängel, die durch unsachgemäße Verwendung und Aufbewahrung entstanden sind.

## RU

### Инструкция по использованию и хранению

Инструкция относится к:

- кабелям ЭКГ для диагностики типа KA, KAD, KAE, KAP, KAQ, KAX, KB, KG, KP, KS, KT
- Инструкция относится к кабелям ЭКГ для мониторингования типа KA, KAD, KAE, KAK, KAL, KAM, KAN, KAP, KAS, KAX, KAY, KB, KM, KMm, KS, PP
- кабелям ЭКГ для холтеровского мониторингования типа KB, KH, KM, KS

#### 1. Общее описание

Кабели предназначены для передачи электрических сигналов полученных с организма человека к установке перерабатывающей эти сигналы - аппаратуре ЭКГ. Кабели являются нестерильными медицинскими изделиями I класса.

Чтобы получить правильное сотрудничество кабеля ЭКГ с монитором следует правильно подобрать кабель, который является совместимым с данной установкой.

#### 2. Характеристика кабеля ЭКГ

Количество жил в кабеле, длина кабеля, способ присоединения отдельных жил к вводу, вид вводов, размещение в кабеле электронных элементов, таких как резисторы и элементы защиты от перенапряжения являются приспособленными к конкретному типу/моделью аппарата, с которым кабель должен сотрудничать.

Маркирование кабеля, способ его подключения, назначение отдельных наконечников и выводов а также другие данные, существенные для правильного ведения исследований, определяет инструкция по использованию установки к сотрудничеству с которой кабель назначен.

Кабели назначены для контакта с нетронутой кожей пациента. Кабели должны быть использованы только квалифицированным персоналом.

#### 3. Правила использования

Перед использованием кабеля ЭКГ проверьте соответствие маркировки продукта этикетке и самому изделию.

Во время использования кабелей ЭКГ следует соблюдать следующих принципов:

- кабелей не следует чрезмерно гнуть (радиус перегиба должен быть не меньше чем 60 мм),
- не следует тянуть ни рвать кабеля,
- кабель следует укладывать так, чтобы не было опасности механического повреждения, напр. через наступление, раздавливание, положение на нём тяжёлого/острого предмета, подрез и т.п.,
- соединение и разрыв кабеля следует совершать, держа защиту вводов (розетку, вилку, скрепку, защёлку),
- следует предохранять вводы кабелей от залипания.

#### 4. Установка

Подключить вилку кабеля к соответствующему аппарату ЭКГ, включить установку и проверить правильность действия согласно инструкции по использованию монитора. Следует обратить внимание на правильный подбор кабеля к соответствующему аппарату ЭКГ.

- 8 -

## 5. Рекомендованные способы чистки, дезинфекции и стерилизации

Эти действия должны быть совершены каждый раз перед использованием установкой и кабеля перед осмотром следующего пациента. Перед началом чистки, дезинфекции или стерилизации, кабель следует отключить от установки с которой он сотрудничает.

#### Чистка

Промыть кабель теплой водой с мылом, легонько чистить с помощью мягкой тряпки смоченной водой с мылом (нежным детергентом) или 70% изопропиловым спиртом, кабель должен высохнуть перед использованием.

Нельзя употреблять разъедающих средств или других химических препаратов.

Во время чистки не мочить ни не погружать кабелей, не мыть под текущей водой, не использовать чрезмерной силы которая может перервать внутренние проводы и в результате повредить кабель. Постоянно гнуть проводов во время использования не может перервать внутренние проводы. Гарантия не включает повреждений такого типа.

Следует избегать контакта с сильными растворителями: ароматическими, хлорированными, кетонными, эфирными, сложными эфирами. Не допустить до того, чтобы очистительные средства имели контакт с наконечниками со стороны электродов а также вилками со стороны аппарата ЭКГ.

#### Дезинфекция

Дезинфицируйте кабели с помощью препаратов, предназначенных для дезинфекции медицинских изделий из пластмасс на основе активных ингредиентов: изопропилового спирта (концентрация 70%), глутаральдегида, аминов и соединений четвертичного аммония. Дезинфекцию следует проводить в соответствии с инструкциями изготовителя препарата, а затем оставлять кабель в сухом состоянии.

#### Стерилизация

Предпочтительным методом является стерилизация окисью этилена. После стерилизации и перед использованием, кабели должны быть точно дегазировать в назначенных к тому установках.

Не рекомендуется стерилизации при помощи других методов потому что может она неотвратно повредить кабель.

#### 6. Упаковка и хранение

Кабели ЭКГ пакуются по одному. Кабели следует хранить в оригинальной упаковке, согласно указанным условиям хранения, чтобы увеличить срок службы изделия. Условия хранения:

- температура: от -25°C до +55°C,
- относительная влажность: от 10% до 85%, не допускать образования конденсата
- Предохранять от солнечного света, сырости и загрязнения.

Использованные кабели следует хранить в сухом месте.

Кабели ЭКГ, когда не в использовании, должны быть свободно свёрнутые, без резких прогибов.

#### 7. Условия окружающего во время работы

- температура: от +5°C до +45°C
- относительная влажность от 30% до 60%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

#### 8. Предостережения

Несоблюдение представленных выше принципов может стать причиной возникновения электрического перерыва в передаточной пути в кабеле или замыкания. Обслуживающий персонал аппарата ЭКГ может легко распознать эти признаки.

Поврежденный кабель следует отложить и заменить исправным. Кабели ЭКГ следует использовать с полностью функциональными устройствами, в случае повреждения кабеля или устройства немедленно прекратите тестирование. Используйте только в помещениях, оборудованных эффективной электрической и заземляющей установкой.

Кабели ЭКГ предназначены для употребления с определенными типами аппаратов ЭКГ.

- 9 -

Пользователь должен проверить, перед использованием, соответствие кабеля с установкой. Несовместность этих элементов может вести к уменьшению точности и эффективности измерений или их отсутствию, в крайнем случае – повреждению изделия. Сотрудничающее оборудование следует проверить в инструкции по использованию данной установки, чтобы обеспечить их совместимость. Не используйте кабель ЭКГ во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Кабеля ЭКГ не следует использовать у возбужденных пациентов, потому что движение невыгодно влияет на замеривания. Перетасовка и изменение позиции пациента может стать причиной отсоединения кабеля от электродов ЭКГ и отсутствие отсчёта.

Сильные источники электромагнитного поля, такие как эмитированное электрохирургическом оборудованием, могут негативно влиять на правильную работу кабеля ЭКГ.

Не наблюдается аллергических реакции при контакте кабеля ЭКГ с неповрежденной кожей пациента. Однако не можно совсем исключить такой реакции у лиц особенно восприимчивых к аллергиям. Неправильная чистка или дезинфекция или их отсутствие а также несоблюдение гигиенических процедур может стать причиной переноса микробов и вызывать заражения.

При использовании при дефибрилляции кабели ЭКГ следует использовать в сочетании с оборудованием ЭКГ с защитой от дефибрилляции. Для кабелей с защитой от дефибрилляции во время технического осмотра следует проверить эффективность защиты от дефибрилляции.

Не использовать кабели ЭКГ, который кажется иметь механические или электрические изъяны или упаковка которого стала поврежденной. Не следует использовать кабели ЭКГ залитого жидкостью. Не следует изменять или модифицировать кабели в никакой способ. Такие действия могут влиять на правильность функционирования и точность полученных измерений.

Утилизация изношенного кабеля должна быть согласной с местными законоположениями.

## 9. Гарантия

Срок службы изделия составляет 10 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок – один год с момента продажи.

Гарантия не распространяется на изделия поврежденные вследствие их неправильного использования и хранения.

### Symbole / Symbols / Symbole / Символы



Numer katalogowy  
Catalogue number  
Katalognummer  
Каталожный номер



Numer partii  
Batch code  
Lotnummer  
Номер партии



Ostrzeżenie  
Caution  
Warnung  
Предостережение



Wytwórca  
Manufacturer  
Hersteller  
Производитель



Data produkcji  
Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Число производства



Chronić przed światłem słonecznym  
Keep away from sunlight  
Vor Sonnenstrahlen schützen  
Предохранять от солнечного света



Chronić przed wilgocią  
Keep dry  
Vor Feuchtigkeit schützen  
Предохранять от сырости



Ograniczenia temperatury  
Temperature limit  
Temperaturbeschränkungen  
Ограничения температуры



Zapoznać się z instrukcją używania  
Consult instructions for use  
Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen  
Ознакомиться с инструкцией обслуживания



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodne z normą EN 50419  
Marking of electric and electronic devices, consistent with the EN 50419 norm  
Bezeichnung der elektrischen und elektronischen Geräte gemäß der Norm EN 50419  
Маркирование электрических и электронных изделий соответствующее норме EN 50419



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wskazujące na odporność na impuls defibrylacyjny, zgodne z normą EN 60601  
Marking of electrical and electronic devices indicating resistance to a defibrillation impulse in accordance with EN 60601  
Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten, die einen Widerstand gegen einen Defibrillationsimpuls gemäß EN 60601 anzeigen  
Маркировка электрических и электронных устройств, указывающая устойчивость к импульсу дефибрилляции в соответствии с EN 60601



Wyrób medyczny  
Medical device  
Medizinprodukt  
Медицинское изделие

- 9 -

- 10 -