

SORIMEX



PL Kable SpO2

EN SpO2 cables

DE SpO2-Kabel



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

Rev. 2022-04-04

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **kabli SpO2**

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Kabel SpO2 przeznaczony jest do elektrycznego połączenia czujnika saturacji z aparatem służącym do pomiaru stopnia nasycenia krwi tlenem.

Kablem przesyłane jest z aparatu do czujnika napięcie zasilające, natomiast z czujnika do aparatu napięcie, na podstawie którego aparat określa nasycenie krwi tlenem i puls. Kabel składa się z odpowiedniej długości wielożyłowego kabla zakończonego złączami dostosowanymi do czujnika saturacji i aparatu, z którym ma współpracować.

2. Grupy docelowe pacjentów

Kable SpO2 są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Kable SpO2 mogą się kontaktować z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Nie obserwuje się reakcji alergicznych w kontakcie ze skórą pacjenta, jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia.

5. Ostrzeżenia

- 5.1. Uszkodzony kabel SpO2 należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Kable SpO2 stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Kable SpO2 są przeznaczone do stosowania z określonymi typami czujników saturacji i aparatami. Przed użyciem kabla należy sprawdzić czy dany kabel jest odpowiedni dla aparatu i czujnika, z którym ma współpracować.
- 5.3. Przy instalacji kabla SpO2 należy postępować zgodnie z instrukcją użycia urządzenia.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać kabli SpO2 posiadających wady mechaniczne lub elektryczne.
- 6.2. Nie używać kabli SpO2 zalanych cieczą.
- 6.3. Kabli SpO2 nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm).
- 6.4. Nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel.
- 6.5. Kabel należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadepnięcie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przecięcie.

- 6.6. Łączenie / rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk).
- 6.7. Ruch, przemieszczanie i pozycjonowanie pacjenta może spowodować zakłócenia w odbiorze pobieranych sygnałów i wpłynąć na wynik pomiarów.
- 6.8. Nie stosować kabla SpO₂ podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub tomografii komputerowej (CT).

7. Zasady używania

- 7.1. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy wykonać czyszczenie i dezynfekcję.
- 7.2. Dopasować kabel SpO₂ do czujnika i aparatu z którym ma współpracować.
- 7.3. Podłączyć wtyk kabla SpO₂ do gniazda aparatu, a z drugiej strony połączyć gniazdo kabla SpO₂ z wtykiem czujnika saturacji.
- 7.4. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi monitora.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem kabla SpO₂. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy kabel należy odłączyć od urządzenia i czujnika, 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.

Nie stosować środków żrących ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z zakończeniem kabla od strony czujnika oraz wtykami od strony aparatu

8.2. Dezynfekcja

Kable dezynfekować poprzez delikatne przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych na bazie składników aktywnych: alkoholu izopropylowego (stężenie 70%), aldehydu glutarowego, amin i czwartorzędowych związków amoniowych. Dezynfekcją przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić kabel do wyschnięcia.

9. Oznaki degradacji wyrobu

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

- przerwania ciągłości płaszczka (izolacji zewnętrznej) przewodu, odsłaniające elementy przewodzące przewodu (żyły, ekran, warstwę przewodzącą)
- głębokie rysy nieprzerwywające ciągłości płaszczka, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję
- pęknięcia tworzyw pokrywających elementy wyrobu, uwidaczniające połączenia elektryczne

- głębokie rysy w tworzywach pokrywających elementy wyrobu, nie uwidaczniające połączeń elektrycznych, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu
- częściowe lub całkowite wyrwania przewodów ze złącz /wtyków lub przełamania płaszcza w tych obszarach

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

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: -25°C do $+55^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna: 15% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej,
- ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem

10.2. Kable SpO2 należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej.

10.3. Kable SpO2 podczas przechowywania powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć

11. Kompatybilność

Kable SpO2 przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy czujnikami SpO2 a aparatami.

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

12. Gwarancja

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

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty sprzedaży.

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

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

13. Objaśnienia używanych symboli



Numer katalogowy wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu



Numer partii produkcyjnej



Wyrób medyczny



Data produkcji



Producent



Zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Chronić przed światem słonecznym



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Wyrób niesterylny



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności

14. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

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

15. Utylizacja wyrobu

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

Instruction for use

EN

This instruction for use concerns:

- **SpO2 cables**

1. Intended use and operation of the product

An SpO2 cable is intended to be used for connecting a saturation sensor with a device used to measure the blood oxygen saturation.

The cable is used to transmit supply voltage from the device to the sensor and voltage from the sensor that is used by the device to determine the blood oxygen saturation and the heart rate. The cable consists of a multi-wire cable of an appropriate length ending with connectors suitable for the saturation sensor and the device with which it is to work.

2. Target patient groups

SpO2 cables are intended to be used by qualified medical personnel in neonates, infants, children and adults.

3. Contraindications

No known contraindications to the use of the product.

4. Possible adverse effects

SpO2 cables can contact the uninjured patient's skin. No allergic reactions are observed in contact with the patient's skin; however, such reactions cannot be completely excluded in patients particularly susceptible to allergies.

5. Warnings

- 5.1.** A damaged SpO2 cable should be disconnected and replaced with one in a good operating condition. SpO2 cables must be used with units that are in a perfect operating condition.
- 5.2.** SpO2 cables are intended to be used with specific types of saturation sensors and devices. Before each use of the cable, check whether a given cable is suitable for a given type of the device and the sensor, with which it is to operate.
- 5.3.** When installing the SpO2 cable, follow the operating manual of the device.

6. Safety precautions

- 6.1.** Do not use an SpO2 cable with any mechanical or electrical defects.
- 6.2.** Do not use SpO2 cables that were in contact with any liquid.
- 6.3.** SpO2 cables should not be bent excessively (the bend radius should be at least 60 mm).
- 6.4.** Do not pull or yank a cable.
- 6.5.** A cable should be routed in such way that there is no risk of its mechanical damage caused, e.g., by stepping on, driving over, placing a heavy/sharp object on, or cutting it.

- 6.6. When connecting or disconnecting a cable, hold it by a connection (socket, plug) housing.
- 6.7. Movement, transfer and positioning of the patient may interfere with reception of collected signals and affect measurement results.
- 6.8. Do not use the SpO₂ cable during Magnetic Resonance Imaging (MRI) or Computed Tomography (CT) scans.

7. How to use the cable

- 7.1. Each time before using the product, clean and disinfect it.
- 7.2. Select an SpO₂ cable appropriate for the sensor and the device with which it is to operate.
- 7.3. Connect the SpO₂ cable plug to the device socket, and on the other side, connect the SpO₂ cable socket to a plug of the saturation sensor.
- 7.4. Switch the device on and check it for correct operation in accordance with the monitor operating manual.

8. Cleaning and disinfection

These actions should be performed each time before the SpO₂ cable is used. Before cleaning or disinfection, a cable should be disconnected from a device and a sensor with which it operates.

8.1. Cleaning

A cable or a connecting wire 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.

Do not use any corrosive agents or other aggressive chemical formulations. Avoid any contact with strong solvents: aromatic, chlorine, ketone, ethers or esters.

Do not allow any contact of cleaning agents with a terminal of a cable on the sensor side and with plugs on the device side.

8.2. Disinfection

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

9. Signs of product degradation

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

- breaks in the cable jacket (external insulation) continuity, revealing conducting elements of the cable (wires, shield, connecting layer)
- deep scratches not affecting the jacket continuity, but which may cause accumulation of pathogens and prevent effective cleaning and disinfection
- cracks in plastic material covering product components, making electrical connections visible

- deep scratches in plastic material covering product components that do not make electrical connections visible, but which may cause accumulation of pathogens and prevent effective cleaning and disinfection of the product
- partial or complete tearing of cables from connections/plugs or breaking of the jacket in those areas

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

10. Storage conditions

10.1. Storage conditions:

- temperature: -25°C to +55°C
- relative humidity: 15% to 85%, avoid condensation
- atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa
- protect against sunlight, moisture and contamination

10.2. SpO₂ cables should be stored in the specified storage conditions, to prolong the product life as far as possible.

10.3. During storage, the SpO₂ cables should be loosely wound, without kinks.

11. Compatibility

Kable SpO₂ przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy czujnikami SpO₂ a aparatami.

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

12. Gwarancja

SpO₂ cables are intended to be used as intermediate components connecting SpO₂ sensors with devices.

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

13. Description of symbols used



Product catalogue number



Pieces per packaging



Production batch number



Medical device



Production date



Manufacturer



Consult the instruction for use



Caution



Protect against sunlight



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



Keep dry



Acceptable temperature limits



Non-sterile device



Atmospheric pressure limitation



Reduced moisture

14. Notification of incidents related to the product use

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

15. Product disposal

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

Die Gebrauchsanweisung betrifft:

- SpO₂-Kabel

1. Verwendungszweck und Funktion des Produkts

Das SpO₂-Kabel ist dazu vorgesehen, den SpO₂-Sensor mit einem Gerät zur Messung der Sauerstoffsättigung im Blut elektrisch zu verbinden.

Mit dem Kabel wird die Versorgungsspannung vom Gerät zum Sensor übertragen und vom Sensor zum Gerät wird die Spannung übertragen, anhand derer das Gerät die Sauerstoffsättigung des Blutes und den Puls bestimmt. Das Kabel besteht aus einem mehradrigen Kabel von geeigneter Länge das mit entsprechenden Verbindungsstücken, die an den Sättigungssensor und das zusammenarbeitende Gerät angepasst sind, abgeschlossen ist.

2. Patientenzielgruppen

SpO₂-Kabel sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Erwachsenen vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Geräts.

4. Mögliche Nebenwirkungen

SpO₂-Kabel können mit der unversehrten Haut des Patienten in Kontakt kommen. Bei Kontakt mit der Haut des Patienten wurden keine allergischen Reaktionen beobachtet, jedoch kann eine solche Reaktion bei besonders allergieanfälligen Personen nicht völlig ausgeschlossen werden.

5. Warnungen

- 5.1. Ein beschädigtes SpO₂-Kabel muss abgeschaltet und durch ein unbeschädigtes ersetzt werden. SpO₂-Kabel zusammen mit voll funktionsfähigen Geräten verwenden
- 5.2. SpO₂-Kabel sind für die Verwendung mit bestimmten Typen von Sensoren und Geräten vorgesehen. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Kabels, dass es für das entsprechende Gerät und den entsprechenden Sensor geeignet ist.
- 5.3. Bei der Installation des SpO₂-Kabels die Gebrauchsanweisung für das Gerät beachten.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- 6.1. Keine SpO₂-Kabel verwenden, die mechanische oder elektrische Mängel aufweisen.
- 6.2. Keine SpO₂-Kabel verwenden, die mit Flüssigkeit in Kontakt gekommen sind.
- 6.3. Die SpO₂-Kabel nicht übermäßig verbiegen (der Biegeradius soll nicht weniger als 60 mm betragen).

- 6.4. Ziehen oder zerren Sie nicht an dem Kabel.
- 6.5. Beim Verlegen des Kabels ist die Gefahr einer mechanischen Beschädigung, z. B. durch Betreten, Überfahren, Ablegen eines schweren/scharfen Gegenstandes oder durchschneiden, zu vermeiden.
- 6.6. Beim verbinden/ abschalten das Kabel an der Abdeckung des Anschlusses (Buchse, Stecker) festhalten.
- 6.7. Bewegungen, Transportieren und Positionieren des Patienten können die erfassten Signale stören und die Messergebnisse beeinflussen.
- 6.8. SpO₂-Kabel nicht während Magnetresonanztomographie- (MRT) oder Computertomographie- (CT) verwenden.

7. Gebrauchsregeln

- 7.1. Das Produkt ist jedes Mal vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren
- 7.2. SpO₂-Kabel an den SpO₂-Sensor und das Gerät, mit dem es verwendet werden soll, anpassen
- 7.3. Den Stecker des SpO₂-Kabels an die Buchse des Geräts anschließen und von der anderen Seite die Buchse des SpO₂-Kabels mit dem Stecker des SpO₂-Sensors verbinden.
- 7.4. Das Gerät einschalten und die korrekte Funktion gemäß der Bedienungsanleitung auf dem Bildschirm prüfen.

8. Reinigung und Desinfektion

Diese Schritte sollten jedes Mal vor der Verwendung des SpO₂-Kabels durchgeführt werden. Vor der Reinigung das Kabel vom Gerät und dem zusammenarbeitenden Sensor abschalten.

8.1. Reinigung

Die Reinigung des Kabels oder der Anschlussleitung ist mit weichem Lappen, angefeuchtet mit Seifenwasser bzw. mildem Spülmittel durchzuführen; vor Gebrauch das Kabel trocknen lassen.

Keine ätzenden Mittel bzw. sonstigen aggressiven Chemikalien anwenden. Den Kontakt mit starken Lösungsmitteln - aromatischen, chlorhaltigen, ketonhaltigen, Ether- oder Esterlösungsmittel vermeiden.

Die Reinigungsmittel dürfen nicht mit dem Kabelende auf der Sensorseite und den Steckern auf der Geräteseite in Kontakt kommen.

8.2. Desinfektion

Die Kabel sind durch vorsichtiges Abwischen mit Präparaten zur Desinfektion von Medizinprodukten aus Kunststoff, die auf folgenden Wirkstoffen basieren: Isopropylalkohol (Konzentration 70%), Glutaraldehyd, Amine und quaternäre Ammoniumverbindungen zu reinigen. Die Desinfektion gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen und das Kabel trocknen lassen.

9. Anzeichen für Mängel des Produkts

Vor jeder Verwendung des Produkts eine Sichtkontrolle über den Zustand vornehmen. Bei folgenden Beschädigungen dürfen die NIBP-Manschetten nicht mehr verwendet werden:

- Unterbrechung der Kontinuität des Kabelmantels (äußere Isolierung), wodurch die leitenden Elemente des Kabels (Ader, Schutzleitung, leitende Schicht) freigelegt werden
- tiefe Risse, die die Kontinuität des Kabelmantels nicht unterbrechen, aber die Ansammlung von Mikroorganismen verursachen können und eine wirksame Reinigung und Desinfektion unmöglich machen
- Risse im äußeren Kunststoff der Produktteile, die die elektrischen Verbindungen sichtbar machen
- tiefe Risse im äußeren Kunststoff der Produktteile, die die elektrischen Anschlüsse nicht sichtbar machen, aber die Ansammlung von Mikroorganismen verursachen können und eine wirksame Reinigung und Desinfektion des Produkts unmöglich machen
- teilweises oder vollständiges Abreißen der Leitungen von Steckern/Buchsen oder Bruch der Ummantelung in diesen Bereichen

Bei Feststellung eines der oben genannten Beschädigungen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Produkte mit solchen Mängeln müssen repariert oder entsorgt werden.

10. Lagerungsbedingungen

10.1. Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +55°C,
- relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85%, keine Wasserdampfkondensation zulassen,
- Atmosphärischer Druck: 700 bis 1060 hPa
- vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Schmutz schützen

10.2. SpO₂-Kabel sind entsprechend den angegebenen Lagerungsbedingungen zu lagern, um sicherzustellen, dass das Produkt seine funktionellen Eigenschaften so lange wie möglich beibehält.

10.3. SpO₂-Kabel sollten während der Lagerung locker und ohne scharfe Knicke aufgewickelt sein.

11. Kompatibilität

SpO₂-Kabel sind als Verbindungselemente für die Verbindung zwischen SpO₂-Sensoren und Geräten vorgesehen.

Die Angabe des Geräts, das in Verbindung mit dem Produkt funktioniert, ist auf dem Etikett der Verpackung des Produkts und auf dem Produkt selbst angegeben.

12. Garantie

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 36 Monate ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum.

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab dem Verkaufsdatum.

Die allgemeinen Garantiebedingungen können auf der Website des Herstellers www.sorimex.eu eingesehen werden. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Mängel, die durch Nichtbeachtung der Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

13. Erklärung von Symbolen



Katalognummer



Stückzahl in Verpackung



Lotnummer



Medizinisches Erzeugnis



Produktionsdatum



Hersteller



Gebrauchsanweisung lesen



Warnung



Vor Sonnenstrahlen schützen



CE-Kennzeichnung (EU-Verordnung 2017/745)



Vor Feuchtigkeit schützen



Beschränkung der zulässigen Temperatur



Nicht steriles Erzeugnis



Beschränkung des atmosphärischen Drucks



Beschränkung der Feuchtigkeit

14. Meldung von Gerätefällen

Jeder schwerwiegende Vorfall mit einem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient wohnt, gemeldet werden.

15. Entsorgung des Geräts

Die Entsorgung des Kabels soll gemäß den internen Hygienevorschriften der medizinischen Einrichtung und den örtlichen Vorschriften erfolgen.