

SORIMEX



PL Adaptery EKG



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

Rev. 2025-04-02

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **adapterów EKG** typu:
 - Z-H-3 - adapter typu zatrzask
 - Z-M-3 - adapter typu klamra
 - WB - wtyk montażowy
 - PK - kabel przedłużający

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Adaptory EKG przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy różnymi typami zakończeń pacjenta a elektrodą.

2. Grupy docelowe pacjentów

Adaptory EKG 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

Adaptory EKG są wyrobami mogącymi mieć bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Istnieje ryzyko wystąpienia podrażnień oraz reakcji uczuleniowych u osób o szczególnie wrażliwej skórze. Wystąpienie reakcji skórnych wymaga porady lekarskiej.

5. Ostrzeżenia

- 5.1.** Uszkodzony adapter EKG należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Adaptory EKG stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2.** Adaptory EKG są dostarczana w stanie niejałowym.
- 5.3.** Ruch, przemieszczanie i pozycjonowanie pacjenta może spowodować artefakty w zapisie EKG, a w skrajnych przypadkach odłączenie adaptera.
- 5.4.** Silne pole elektromagnetyczne emitowane na przykład przez wyposażenie elektrochirurgiczne, mogą wpływać negatywnie na działanie adapterów EKG. Nie stosować adapterów EKG podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

6. Środki ostrożności

- 6.1.** Nie używać adapterów EKG posiadających wady mechaniczne.
- 6.2.** Przed użyciem adapter EKG wyczyścić i zdezynfekować.
- 6.3.** Nie używać adapterów EKG zalanych cieczą.
- 6.4.** Nie dopuszczać do kontaktu adapterów EKG z uszkodzoną skórą.
- 6.5.** Kabli przedłużających nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm).
- 6.6.** Nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel przedłużający.

- 6.7. Kabel przedłużający należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadeptanie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przycięcie itp.

7. Zasady używania

- 7.1. Dopasować adapter do kabla / przewodu, z którym ma współpracować.
- 7.2. Upewnić się, że połączenie adapter-kabel jest trwałe.
- 7.3. Po podłączeniu adaptera do kabla / przewodu upewnić się, że kabel / przewód jest ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania się pacjenta lub uszkodzenie wyrobu.
- 7.4. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy wykonać czyszczenie i dezynfekcję.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem adaptera EKG.

8.1. Czyszczenie

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

Podczas czyszczenia nie moczyć ani nie zanurzać adaptera, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może uszkodzić adapter.

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

8.2. Dezynfekcja

Adapter dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych, jeżeli nie wpływają negatywnie na adapter. Przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych środków.

Materiałami zalecanymi do dezynfekcji adapterów są 70% alkohol izopropylowy lub 70% etanol.

9. Oznaki degradacji wyrobu

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

- pęknięcia tworzyw pokrywających elementy wyrobu uwidaczniające połączenia elektryczne
- pęknięcia powierzchni adapterów
- głębokie rysy w tworzywach pokrywających elementy wyrobu mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwić skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu
- korozja adapterów

Stwierdzenie któregokolwiek 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: -25C do +55C
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem

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

11. Kompatybilność

Adaptery EKG typu Z-H-3 oraz Z-M-3 są kompatybilne z zakończeniami kabli / przewodów o wtyku bananowym 4mm.

12. Czas życia wyrobu

Czas życia wyrobu wynosi:

- dla adapterów typu Z-H-3 oraz Z-M-3 - 12 miesięcy od daty produkcji wskazanej na etykiecie
- dla adapterów typu WB - 5 lat od daty produkcji wskazanej na etykiecie
- dla adapterów typu PK - 10 lat od daty produkcji wskazanej na etykiecie

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 światłem słonecznym



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z normą EN 50419



Kod UDI wyrobu

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