



PL Adaptery EKG

DE EKG-Adapter



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.

Diese Gebrauchsanweisung betrifft:

– **EKG-Adapter der Typen:**

- Z-H-3 – Druckknopfadapter
- Z-M-3 – Klammeradapter
- WB – Montagestecker
- PK – Verlängerungskabel

1. Zweckbestimmung und Funktionsweise des Produkts

Die EKG-Adapter dienen als Verbindungselemente zwischen verschiedenen Arten von Patientenanschlüssen und der Elektrode.

2. Zielpatientengruppen

Die EKG-Adapter sind zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Erwachsenen bestimmt.

3. Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung des Produkts bekannt.

4. Mögliche Nebenwirkungen

EKG-Adapter sind Produkte, die direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben können. Es besteht das Risiko von Hautreizungen oder allergischen Reaktionen, insbesondere bei Personen mit empfindlicher Haut. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist ärztlicher Rat einzuholen.

5. Warnhinweise

- 5.1. Ein beschädigter EKG-Adapter ist vom Gerät zu trennen und durch einen funktionsfähigen Adapter zu ersetzen. EKG-Adapter dürfen nur mit vollständig funktionsfähigen Geräten verwendet werden.
- 5.2. Die EKG-Adapter werden unsteril geliefert.
- 5.3. Bewegungen, Umlagerungen und Positionierungsänderungen des Patienten können Artefakte im EKG-Signal verursachen und in Extremfällen zur Trennung des Adapters führen.
- 5.4. Starke elektromagnetische Felder, die beispielsweise von elektrochirurgischen Geräten erzeugt werden, können die Funktion der EKG-Adapter negativ beeinflussen. EKG-Adapter dürfen nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- 6.1. Keine EKG-Adapter mit mechanischen Beschädigungen verwenden.
- 6.2. Vor der Verwendung die EKG-Adapter reinigen und desinfizieren.
- 6.3. Keine EKG-Adapter verwenden, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen oder durchnässt sind.
- 6.4. EKG-Adapter nicht mit verletzter oder beschädigter Haut in Kontakt bringen.

- 6.5. Verlängerungskabel dürfen nicht übermäßig gebogen werden (der Biegeradius darf 60 mm nicht unterschreiten).
- 6.6. Nicht am Verlängerungskabel ziehen oder reißen.
- 6.7. Das Verlängerungskabel so verlegen, dass keine Gefahr mechanischer Beschädigung besteht, z. B. durch Drauftreten, Überfahren, Ablegen schwerer oder scharfer Gegenstände oder Einklemmen.

7. Gebrauchsanweisung

- 7.1. Den Adapter an das Kabel / die Leitung anpassen, mit dem bzw. der er verwendet werden soll.
- 7.2. Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Adapter und Kabel fest sitzt.
- 7.3. Nach dem Anschluss des Adapters an das Kabel / die Leitung sicherstellen, dass das Kabel / die Leitung so verlegt ist, dass das Risiko eines Verhedderns des Patienten oder einer Beschädigung des Produkts minimiert wird.
- 7.4. Vor jeder Verwendung des Produkts sind Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

8. Reinigung und Desinfektion

Diese Maßnahmen müssen vor jeder Verwendung des EKG-Adapters durchgeführt werden.

8.1. Reinigung

Die Reinigung des Adapters erfolgt durch vorsichtiges Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit warmem Wasser und Seife oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Der Adapter muss vor der Verwendung vollständig trocknen.

Während der Reinigung den Adapter nicht einweichen oder eintauchen, nicht unter fließendem Wasser reinigen und keine übermäßige Kraft anwenden, da dies den Adapter beschädigen kann.

Keine ätzenden oder anderen aggressiven chemischen Mittel verwenden. Kontakt mit starken aromatischen, chlorhaltigen, ketonhaltigen, etherhaltigen oder esterhaltigen Lösungsmitteln vermeiden.

8.2. Desinfektion

Der Adapter ist durch Abwischen mit Desinfektionsmitteln zu desinfizieren, die für medizinische Produkte aus Kunststoff vorgesehen sind, sofern diese den Adapter nicht negativ beeinflussen. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Mittel sorgfältig zu lesen.

Empfohlene Mittel zur Desinfektion der Adapter sind 70%iges Isopropylalkohol oder 70%iges Ethanol.

9. Anzeichen der Produktdegradation

Vor jeder Verwendung des Produkts ist dessen Zustand visuell zu überprüfen. EKG-Adapter dürfen nicht weiter verwendet werden, wenn folgende Schäden festgestellt werden:

- Risse in den Kunststoffteilen, die die Produktelemente bedecken und elektrische Verbindungen freilegen
- Risse an der Oberfläche der Adapter

- tiefe Kratzer in den Kunststoffteilen, die die Produktelemente bedecken und zur Ansammlung von Mikroorganismen führen sowie eine wirksame Reinigung und Desinfektion des Produkts verhindern können
- Korrosion der Adapter

Das Feststellen eines der oben genannten Schäden schließt das Produkt von der weiteren Verwendung aus. Produkte mit solchen Mängeln sind zu reparieren oder zu entsorgen.

10. Lagerbedingungen

10.1. Lagerbedingungen

- Temperatur: -25 °C bis +55 °C
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Verschmutzung schützen

10.2. Die EKG-Adapter sind gemäß den angegebenen Lagerbedingungen aufzubewahren, damit das Produkt seine Gebrauchseigenschaften möglichst lange behält.

11. Kompatibilität

Die EKG-Adapter Typ Z-H-3 und Z-M-3 sind mit Kabel-/Leistungsanschlüssen mit 4-mm-Bananenstecker kompatibel.

12. Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des Produkts beträgt:

- für Adapter Typ Z-H-3 und Z-M-3: 12 Monate ab dem auf dem Etikett angegebenen Produktionsdatum
- für Adapter Typ WB: 5 Jahre ab dem auf dem Etikett angegebenen Produktionsdatum
- für Adapter Typ PK: 10 Jahre ab dem auf dem Etikett angegebenen Produktionsdatum

13. Erklärung der verwendeten Symbole



REF –
Katalognummer
des Produkts



Stückzahl in der
Verpackung



LOT –
Chargennummer



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Hersteller



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Warnhinweis



Vor Sonnenlicht
schützen



CE-Kennzeichnung
(Verordnung (EU)
2017/745)



Vor Feuchtigkeit
schützen



Zulässiger
Temperaturbereich



Kennzeichnung
für Elektro- und
Elektronikgeräte
gemäß EN 50419



UDI-Code des
Produkts

14. Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der für den Wohnsitz des Anwenders oder Patienten zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates zu melden.

15. Entsorgung des Produkts

Die Entsorgung des EKG-Adapters muss gemäß den in der jeweiligen medizinischen Einrichtung geltenden internen Hygienevorschriften sowie den lokalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.