



# Reusable EKG / ECG Leadwire

English

**Indications:** EKG/ECG leadwires are used to convey electrocardiographic signals of a patient from ECG electrodes placed on the patient's skin to an electrocardiograph or patient monitor via EKG/ECG trunk cable. ECG cables are intended to be used by qualified medical personnel on infant, pediatric, and adult patients in hospitals and hospital-type facilities.

**Contraindications:** No known contraindications to the use of the product.

**Adverse Reactions:** No known adverse reactions to the use of the product.

**Clinical Benefits:** Enables ECG monitoring or recording with diagnostic EKG equipment or ECG monitoring equipment.

**Product Description:** FMT EKG/ECG leadwires have different trunk cable-side connectors and connector wiring configurations for different electrocardiograph or patient monitor manufacturers. Therefore, the same appearance does not guarantee full compatibility with the device. Always consider the information on the product's label and/or primary packaging. There are 4.0 mm banana, 3.2 mm straight pin, snap, or grabber-type patient terminations available.

**E2Y-XZ**, 1.6mm DIN Type leadwire  
**E3Y-XZ**, Siemens/Drager Type leadwire  
**E4Y-5Z**, GE Type leadwire  
**E5Y-XZ**, Philips Type leadwire  
**E6Y-XZ**, Spacelabs Type leadwire  
**E9Y-5Z**, Datascope Type lead leadwire  
**E4Y-3ZT**, GE Type leadwire  
**E4Y-5ZT**, GE Type leadwire  
**E7Y-3Z**, Nihon Kohden Type leadwire  
**E7Y-6Z**, Nihon Kohden Type leadwire  
**E8Y-3Z**, Philips Type leadwire  
**E8Y-5Z**, Philips Type leadwire

**MTX2Z**, leadwire for Drager MultiMed Plus and MultiMed Plus OR Multiparameter cable, (only with grabber).

(X shows number of the leadwires, 3, 5 or 6. Y shows patient termination type 1=Snap, 2=Grabber. Z shows color code I=IEC, A=AHA/AAMI, -OR suffix indicates ESU protection)

**E101YZ/10**, leadwire for Marquette/Hellige EKG trunk cable.

**E102YZ/10**, leadwire for Philips M3703C EKG module.

**E103YZ/10**, leadwire for Philips Trim EKG module.

**E104YZ/10**, leadwire for GE AM4 / AM5 EKG module.

**E105YZ/10**, leadwire for GE AM6 / CAM14 EKG module.

**E112YZ/10**, leadwire for Norav 1200W EKG module.

**E117YZ/10**, leadwire for Quinton PM EKG module.

**E106YZ/5 - E107YZ/5**, leadwire for GE Multi-Link EKG trunk cable.

**E108YZ/5 - E109YZ/5**, leadwire for GE Multi-Link MAC 400/1600 EKG trunk cable.

**E110YZ/5 - E111YZ/5**, leadwire for Philips M1663A, M1949A EKG trunk cable.

**E113YZ/4 - E114YZ/6**, leadwire for Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20 EKG trunk cable.

**E118YZ/10**, leadwire for Mortara AM12 and WAM EKG module.

**E118YZ/5A F - E118YZ/5B**, leadwire for Mortara AM12 and WAM EKG module.

**E119GZ/10**, leadwire for Mortara AM12 and WAM Stress EKG module (only with grabber).

**E119GY/5A - E119GY/5B**, leadwire for Mortara AM12 and WAM Stress EKG Module (only with grabber).

**E120YZ/10**, leadwire for Welch Allyn CP100/200 module.

**E121YZ/10**, leadwire for Philips PageWriter TC 30/50/70 module.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B**, leadwire for Philips PageWriter TC 30/50/70 module.

**E122GZ/6**, grouped leadwire for Schiller Argus Pro Lifecare2 EKG trunk cable (only with grabber).

(X shows number of the leadwires, 3, 5 or 6. Y shows patient termination type B=4.0mm Banana, P=3.2mm Straight Pin, S=Snap, G=Grabber. Z shows color code I=IEC, A=AHA/AAMI. -OR suffix indicates ESU protection)

## Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Connect the EKG/ECG leadwire to the compatible electrocardiograph or patient monitor by attaching the leadwire plugs to the yoke of the compatible trunk cable and check for correct operation
- 3- Before applying the ECG electrodes ensure the patient skin is clean, dry, and properly prepared. Always apply the electrodes to the intact skin of a patient.
- 4- Attach leadwire patient terminations to the electrodes. Make sure that the cables do not pull the electrodes.
- 5- Apply the electrodes firmly on prepared sites.
- 6- Ensure the leads conform to the body contours and no strain is placed on the electrodes.
- 7- Verify that the ECG signal appears on the electrocardiograph or patient monitor screen. For detailed information on ECG recording or monitoring, please refer to the electrocardiograph or patient monitor instructions for use.

## Warnings:

- 1- All EKG/ECG leadwires are designed for use with the specific yoke of the ECG trunk cable of a compatible patient monitor or electrocardiograph. Verify the compatibility of the patient monitor or electrocardiograph, trunk cable, and ECG leadwires and all functions properly before use, otherwise degraded performance may result.
- 2- Before each use, visually inspect the ECG leadwires. The ECG leadwires should be free of visible defects and damage. If there are breaks, scratches, or cracks on the cable jacket or plastics insulation of the connector or patient terminations, or there are visibly bent, damaged pins of the connector or patient terminal discontinue using the cable. Never use damaged leadwires or one with exposed electrical circuitry. Even if there is no exposed electrical circuit, the scratches or cracks in the cable jacket or plastic insulation may cause the accumulation of pathogens and reduce the effectiveness of cleaning and disinfection of the product. Dispose of damaged leadwires according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 3- Do not use the ECG leadwires during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment, as this may result in physical harm.
- 4- Keep the ECG cable connectors as far as possible from electromagnetic sources such as an electromedical device's power transformer. Also, avoid placing the EKG cable alongside the device's power cord. Strong electromagnetic fields may adversely interfere with the function of an ECG cable.
- 5- As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 6- To prevent shock hazards do not connect ECG leadwires to any power outlet.
- 7- To avoid a shock hazard and interface with nearby electrical equipment, keep electrodes and patient cables away from grounded metal and other electrical equipment.
- 8- When connecting and disconnecting the ECG leadwire and the patient terminations pull on the connector or plug itself, not on the cable.
- 9- Do not modify the ECG leadwire in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 10- Mishandling of the ECG leadwires could result in damage to internal wires or loss of electrical isolation. Do not tie the ECG cable and leadwires in knots or bunch tightly. Do not wrap ECG leadwires around equipment to avoid damaging internal wires. Do not leave the ECG cable dangling from the instrument. Keep ECG cable leadwires away from moving parts that might pinch or crush them. When not in use, loosely coil the ECG leadwire to a bend diameter of at least 10 cm and store it at room temperature.
- 11- Dirty, compromised or unprepared skin may cause incorrect ECG readings. Using previously opened or out-of-date electrodes may degrade the ECG signal quality. ECG electrodes should be removed from their sealed package immediately prior to use.
- 12- Mating connectors with force without proper alignment may damage the connectors and disrupt the electrical continuity.
- 13- For further information and warnings, read the instruction manual of the ECG device before using the ECG leadwires.

### Manual Cleaning and Disinfection:

**Manual Cleaning:** The EKG/ECG leadwires must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the EKG/ECG leadwire by wiping with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the EKG/ECG leadwire until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the cable. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the cable at the end of the cleaning process, repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the EKG/ECG leadwire to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

**Manual Disinfection:** Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the EKG/ECG leadwire. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with reverse osmosis or distilled water and thoroughly wipe the EKG/ECG leadwire to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

EKG/ECG leadwire, especially metallic parts of the plugs and connector should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of EKG/ECG leadwire by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand which may damage the internal wires of the cable and reduces the product life. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The EKG/ECG leadwire should be completely dry before use, do not use wet EKG/ECG leadwire. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzo® / Cidezyme®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/ warm water)

Disinfectant (manual disinfection): Cidex OPA®, 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, Johnson&Johnson (at a minimum temperature of 20°C/68°F). Reverse osmosis/ distilled water.

**Caution:** During the cleaning and disinfection of EKG/ECG leadwires, disposable gloves, protective eyewear, and a filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or creating aerosols.

**Warning:** FMT EKG/ECG leadwires are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the cables before the first and every use.

**Warning:** Disconnect the cable from the EKG/ECG device or the trunk cable's yoke before cleaning or disinfecting it.

**Warning:** EKG/ECG leadwires should be cleaned of overburden before disinfection to improve the effectiveness.

**Warning:** Do not sterilize ECG leadwires by autoclave, radiation, or steam.

**Warning:** Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents. Do not use bleach on electrical contacts or connectors.

### Environmental Requirements:

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During the storage, the product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use. Used cables should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or packaging.

**Compatibility:** To ensure compatibility, the EKG/ECG leadwire should only be used with the equipment for which it has been designed and is specified on the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalogue at [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf) for diagnostic EKG leadwires and [metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf) for monitoring ECG leadwires.

### Safety:

Degree of protection from electric shocks: type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

The FMT EKG/ECG leadwires are sold NON-STERILE.

The FMT EKG/ECG leadwires are not made with natural rubber latex and PVC.

The FMT EKG/ECG leadwires have not been evaluated for safety in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

For an explanation of symbols, refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package.

**Reporting of Serious Incidents:** Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed. Either contact your local representative or report to: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Caution:** Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Warranty:** FMT EKG/ECG leadwires are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the cable free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong disinfection, neglect, or accident, or that has been damaged by causes external to the product or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years from the production date.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.



**Endikasyonlar:** EKG/ECG uç kabloları, bir hastanın elektrokardiyografik sinyallerini, hastanın derisine yerleştirilen EKG elektrotlarından EKG/ECG ana kablosu aracılığıyla bir elektrokardiyoğrafa veya hasta monitörüne iletmek için kullanılır. EKG kabloları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:** Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

**Ters Tepkiler:** Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir ters tepki yoktur.

**Klinik Faydalar:** Tanısal EKG ekipmanı veya EKG izleme ekipmanı ile EKG izlemeyi veya kaydetmeyi mümkün kılar.

**Ürün Tanımlaması:** FMT EKG/ECG uç kabloları, farklı elektrokardiyograf veya hasta monitörü üreticileri için farklı ana hat kablo tarafı konektörlerine ve konektör kablo konfigürasyonlarına sahiptir. Bu nedenle, aynı görünüm elektrokardiyograf veya hasta monitörü ile tam uyumluluğu garanti etmez. Her zaman ürün ve/veya birincil ambalajı üzerindeki etiketteki bilgileri dikkate alın. 4.0mm banana, 3.2mm düz pim, çitçitli veya grabber tipi hasta sonlandırılmaları mevcuttur.

**E2Y-XZ,** 1.6 mm DIN Tipi uç kablosu

**E3Y-XZ,** Siemens/Drager Tipi uç kablosu

**E4Y-5Z,** GE Tipi uç kablosu

**E5Y-XZ,** Philips Tipi uç kablosu

**E6Y-XZ,** Spacelabs Tipi uç kablosu

**E9Y-5Z,** Datascope Tipi uç kablosu

**E4Y-3ZT,** GE Tipi uç kablosu

**E4Y-5ZT,** GE Tipi uç kablosu

**E7Y-3Z,** Nihon Kohden Tipi uç kablosu

**E7Y-6Z,** Nihon Kohden Tipi uç kablosu

**E8Y-3Z,** Philips Tipi uç kablosu

**E8Y-5Z,** Philips Tipi uç kablosu

**MTXZ,** Drager MultiMed Plus ve MultiMed Plus OR Çok Parametrel kablo için uç kablosu (yalnızca grabber ile).

(X kablo sayısını gösterir, 3, 5 veya 6. Y hasta sonlandırma tipini gösterir 1=Çitçit, 2=Grabber. Z renk kodunu gösterir I=IEC, A=AHA/AAMI, -OR son eki ESU korumasını belirtir)

**E101YZ/10,** Marquette/Hellige EKG ana kablosu için uç kablosu

**E102YZ/10,** Philips M3703C EKG modülü için uç kablosu

**E103YZ/10,** Philips Trim EKG modülü için uç kablosu

**E104YZ/10,** GE AM4 / AM5 EKG modülü için uç kablosu

**E105YZ/10,** GE AM6 / CAM14 EKG modülü için uç kablosu

**E112YZ/10,** Norav 1200W EKG modülü için uç kablosu

**E117YZ/10,** Quinton PM EKG modülü için uç kablosu

**E106YZ/5 - E107YZ/5,** GE Multi-Link EKG ana kablosu için uç kablosu

**E108YZ/5 - E109YZ/5,** GE Multi-Link MAC 400/1600 EKG ana kablosu için uç kablosu

**E110YZ/5 - E111YZ/5,** Philips M1663A, M1949A EKG ana kablosu için uç kablosu

**E113YZ/4 - E114YZ/6,** Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20 EKG ana kablosu için uç kablosu

**E118YZ/10,** Mortara AM12 ve WAM EKG modülü için uç kablosu

**E118YZ/5A - E118YZ/5B,** Mortara AM12 ve WAM EKG modülü için uç kablosu

**E119GZ/10,** Mortara AM12 ve WAM Stress EKG modülü için uç kablosu (yalnızca grabber ile)

**E119GY/5A - E119GY/5B,** Mortara AM12 ve WAM Stress EKG Modülü için uç kablosu (yalnızca grabber ile)

**E120YZ/10,** Welch Allyn CP100/200 modülü için uç kablosu

**E121YZ/10,** Philips PageWriter TC 30/50/70 modülü için uç kablosu

**E121YZ/3A - E121YZ/3B,** Philips PageWriter TC 30/50/70 modülü için uç kablosu

**E122GZ/6,** Schiller Argus Pro Lifecare2 EKG ana kablosu için gruplandırılmış uç kablosu (yalnızca grabber ile)

(X, kablo sayısını gösterir, 3, 5 veya 6. Y, hasta sonlandırma tipini gösterir B=4,0mm Banana, P=3.2mm Düz Pim, S=Çitçit, G=Grabber. Z, renk kodunu gösterir I=IEC, A=AHA/AAMI. -OR son eki ESU korumasını belirtir)

### Kullanım Talimatları:

1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin.

2- Uç kablosu fişlerini uyumlu ana hat kablosunun gövdesine takarak EKG/ECG uç kablosunu uyumlu elektrokardiyoğrafa veya hasta monitörüne bağlayın ve doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

3- EKG elektrotlarını uygulamadan önce hasta derisinin temiz, kuru ve uygun şekilde hazırlandığından emin olun. Elektrotları her zaman hastanın sağlam derisine uygulayın.

4- Elektrotlara uç kablosu hasta sonlandırılmalarını takın. Uç kablolarının elektrotlara bükülme gerilimi aktarmadığından emin olun.

5- Hazırlanan bölgelere elektrotları sıkıca uygulayın.

6- Elektrotların vücut hatlarına uygun olduğundan ve elektrotlara herhangi bir gerilim uygulanmadığından emin olun.

7- Elektrokardiyograf veya hasta monitör ekranında EKG sinyalinin görüldüğünü doğrulayın. EKG kaydı veya izleme hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen elektrokardiyograf veya hasta monitörünün kullanım talimatlarına bakın.

### Uyarılar:

1- Tüm EKG/ECG uç kabloları, uyumlu bir hasta monitörünün veya elektrokardiyografin EKG ana hat kablosunun özel gövdesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce hasta monitörünün veya elektrokardiyografin, ana hat kablosunun ve EKG uç kablosunun ve tüm fonksiyonların uyumluluğunu doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir.

2- Her kullanımdan önce EKG uç kablolarını görsel olarak inceleyin. EKG uç kablolarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Kablo kılıfında veya konektörün veya hasta uçlarının plastik yalıtımında kırılmalar, çizikler veya çatlaklar varsa veya konektörün veya hasta uçlarında gözle görülür şekilde bükülmüş, hasarlı pimler varsa kabloyu kullanmayı bırakın. Asla hasarlı kabloları veya açıkta elektrik devresi olan kabloları kullanmayın. Açıkta elektrik devresi olmasa bile kablo kılıfı veya plastik izolasyondaki çizikler veya çatlaklar patojenlerin birikmesine neden olabilir ve ürünün temizlik ve dezenfeksiyon etkinliğini azaltabilir. Hasarlı kabloları hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasalarına ve yönetmeliklerine göre atın.

3- Fiziksel zarara neden olabileceğinden, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında EKG uç kablolarını kullanmayın.

4- EKG kablo konektörlerini, bir elektromedikal cihazın güç transformatörü gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutun. Ayrıca EKG kablosunu bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçınınız. Güçlü elektromanyetik alanlar, bir EKG kablosunun işlevini olumsuz etkileyebilir.

5- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için kabloları dikkatli bir şekilde yönlendirin.

6- Şok tehlikelerini önlemek için EKG uç kablolarını herhangi bir elektrik prizine bağlamayın.

7- Yakınlardaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan bir şok tehlikesini ve girişimi önlemek için elektrotları ve hasta kablolarını topraklanmış metalden ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutun.

8- EKG uç kablosunu ve hasta sonlandırmasını bağlarken ve çıkarırken kablodan değil konektörden veya fişten çekin.

9- EKG uç kablosunu hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

10- EKG uç kablolarının yanlış kullanılması, iç kabloların zarar görmesine veya elektriksel izolasyonun kaybolmasına neden olabilir. EKG kablosunu ve uç kablolarını düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kabloları zarar vermemek için EKG kablolarını ekipmanın etrafına sarmayın. EKG kablosunu cihazdan sarkan halde bırakmayın. EKG kablosunun uç kablolarını, onları sıkıştırabilecek veya ezebilecek hareketli parçalardan uzak tutun. Kullanılmadığı zaman, EKG uç kablosunu en az 10 cm bükülme çapına gevşek bir şekilde sarın ve oda sıcaklığında saklayın.

11- Kirli, hasarlı veya hazırlanmamış cilt, yanlış EKG okumalarına neden olabilir. Önceden açılmış veya tarihi geçmiş elektrotların kullanılması EKG sinyal kalitesini bozabilir. EKG elektrotları kullanımdan hemen önce kapalı ambalajlarından çıkarılmalıdır.

12- Konektörleri uygun hizalama olmadan kuvvetle eşleştirmek, konektörlere zarar verebilir ve elektriksel sürekliliği bozabilir.

13- Daha fazla bilgi ve uyarılar için EKG uç kablolarını kullanmadan önce EKG cihazının kullanım kılavuzunu okuyunuz.

#### **Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:**

**Manuel Temizleme:** EKG/ECG uç kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek EKG/ECG uç kablosu üzerindeki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. Tüm görünür kirlilikler giderilene kadar EKG/ECG uç kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda kabloda hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için EKG/ECG uç kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

**Manuel Dezenfeksiyon:** Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece hafif kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyurun. EKG/ECG uç kablosunu tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için EKG/ECG uç kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

EKG/ECG uç kablosu, özellikle fişlerin ve konektörün metalik kısımları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla EKG/ECG ana kablosunun ömrünü kısaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken kablounun iç tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü kısaltabilecek aşırı güç kullanmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. EKG/ECG uç kablosu kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak EKG/ECG uç kablosu kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)  
Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).  
Ters ozmoz/damıtılmış su.

**Dikkat:** EKG/ECG uç kablolarının temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

**Uyarı:** FMT EKG/ECG uç kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce kabloları temizleyin ve dezenfekte edin.

**Uyarı:** Kabloyu temizlemeye veya dezenfekte etmeden önce, kabloyu EKG/ECG cihazından veya ana hat kablosunun gövdesinden ayırın.

**Uyarı:** Etkinliği artırmak için dezenfeksiyondan önce EKG/ECG uç kabloları aşırı yükten temizlenmelidir.

**Uyarı:** EKG uç kablolarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

**Uyarı:** Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında veya konektörlerde ağartıcı kullanmayın.

#### **Çevresel Gereklilikler:**

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklığı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürün güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış kablolar 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 inç) gevşek bir şekilde sarılmalı ve koruyucu bir kap veya ambalaj içinde ayrı ayrı saklanmalıdır.

**Uyumluluk:** Uyumluluğu sağlamak için, EKG/ECG uç kablosu yalnızca tasarlandığı ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen, diagnostik EKG uç kabloları için [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf) ve hasta izleme ECG uç kabloları için [metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf) adresindeki kataloğa bakın.

#### **Emniyet:**

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: CF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT EKG/ECG uç kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT EKG/ECG uç kabloları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT EKG/ECG uç kabloları MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde yer alan ayrı "Sembollerin Açıklaması" kitapçığına bakın.

**Ciddi Olayların Bildirilmesi:** Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduğu sağlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da şu adrese bildirin: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Dikkat:** Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

**Garanti:** FMT EKG/ECG uç kablosu, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı altı (6) ay garanti altındadır. Garanti süresi içinde, arızanın kanıtlanması durumunda kablounun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmış veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmış hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT® Metko A.Ş.'nin tescilli ticari markasıdır.



**Indikationen:** EKG-Ableitungskabel dienen zur Übertragung elektrokardiografischer Signale eines Patienten von auf der Haut des Patienten platzierten EKG-Elektroden über ein EKG-Hauptkabel an einen Elektrokardiographen oder Patientenmonitor. EKG-Kabel sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts bekannt.

**Nebenwirkungen:** Es sind keine Nebenwirkungen bei der Anwendung des Produkts bekannt.

**Klinische Vorteile:** Ermöglicht die EKG-Überwachung oder -Aufzeichnung mit diagnostischen EKG-Geräten oder EKG-Überwachungsgeräten.

**Produktbeschreibung:** FMT EKG-Ableitungskabel haben unterschiedliche kabelaufseitige Anschlüsse und Anschlussverdrahtungskonfigurationen für verschiedene Hersteller von Elektrokardiographen oder Patientenmonitoren. Daher garantiert das gleiche Erscheinungsbild keine vollständige Kompatibilität mit dem Gerät. Beachten Sie immer die Informationen auf dem Produktetikett und/oder der Primärverpackung. Es sind 4.0mm Bananenstecker, 3.2mm Pin Stecker, Druckknopf oder Greifer-Patientenanschlüsse verfügbar.

**E2Y-XZ**, 1.6 mm DIN-Ableitungskabel

**E3Y-XZ**, Siemens/Dräger-Ableitungskabel

**E4Y-5Z**, GE-Ableitungskabel

**E5Y-XZ**, Philips-Ableitungskabel

**E6Y-XZ**, Spacelabs-Ableitungskabel

**E9Y-5Z**, Datascope-Ableitungskabel

**E4Y-3ZT**, GE-Ableitungskabel

**E4Y-5ZT**, GE-Ableitungskabel

**E7Y-3Z**, Nihon Kohden-Ableitungskabel

**E7Y-6Z**, Nihon Kohden-Ableitungskabel

**E8Y-3Z**, Philips-Ableitungskabel

**E8Y-5Z**, Philips-Ableitungskabel

**MTX2Z**, Ableitungskabel für Dräger MultiMed Plus und MultiMed Plus ODER Multiparameterkabel (nur mit Greifer).

(X zeigt die Anzahl der Anschlussdrähte, 3, 5 oder 6. Y zeigt den Patientenanschlusstyp 1=Druckknopf, 2=Greifer. Z zeigt den Farbcode I=IEC, A=AHA/AAMI, -OR-Suffix zeigt ESU-Schutz an)

**E101YZ/10**, Ableitungskabel für Marquette/Hellige EKG-Hauptkabel.

**E102YZ/10**, Ableitungskabel für Philips M3703C EKG-Modul.

**E103YZ/10**, Ableitungskabel für Philips Trim EKG-Modul.

**E104YZ/10**, Ableitungskabel für GE AM4 / AM5 EKG-Modul.

**E105YZ/10**, Ableitungskabel für GE AM6 / CAM14 EKG-Modul.

**E112YZ/10**, Ableitungskabel für Norav 1200W EKG-Modul.

**E117YZ/10**, Ableitungskabel für Quinton PM EKG-Modul.

**E106YZ/5 - E107YZ/5**, Ableitungskabel für GE Multi-Link EKG-Hauptkabel.

**E108YZ/5 - E109YZ/5**, Ableitungskabel für GE Multi-Link MAC 400/1600 EKG-Hauptkabel.

**E110YZ/5 - E111YZ/5**, Ableitungskabel für Philips M1663A, M1949A EKG-Hauptkabel.

**E113YZ/4 - E114YZ/6**, Ableitungskabel für Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20 EKG-Hauptkabel

**E118YZ/10**, Ableitungskabel für Mortara AM12 und WAM EKG-Modul.

**E118YZ/5A - E118YZ/5B**, Ableitungskabel für Mortara AM12 und WAM EKG-Modul.

**E119GZ/10**, Ableitungskabel für Mortara AM12 und WAM Stress-EKG-Modul (nur mit Greifer).

**E119GY/5A - E119GY/5B**, Ableitungskabel für Mortara AM12 und WAM Stress-EKG-Modul (nur mit Greifer).

**E120YZ/10**, Ableitungskabel für Welch Allyn CP100/200-Modul.

**E121YZ/10**, Ableitungskabel für Philips PageWriter TC 30/50/70-Modul.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B**, Ableitungskabel für Philips PageWriter TC 30/50/70-Modul.

**E122GZ/6**, Gruppieretes Ableitungskabel für Schiller Argus Pro Lifecare2 EKG-Hauptkabel (nur mit Greifer).

(X zeigt die Anzahl der Ableitungskabel, 3, 5 oder 6. Y zeigt den Patientenanschlusstyp B=4.0mm Bananenstecker, P=3.2mm Pinstecker, S=Druckknopf, G=Greifer. Z zeigt den Farbcode I=IEC, A=AHA/AAMI. -OR-Suffix zeigt ESU-Schutz an)

## Gebrauchsanweisung:

1- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt intakt und sauber ist.

2- Schließen Sie das EKG-Ableitungskabel an den kompatiblen Elektrokardiographen oder Patientenmonitor an, indem Sie die Ableitungsstecker an das Joch des kompatiblen Hauptkabels anschließen und auf korrekte Funktion prüfen.

3- Stellen Sie vor dem Anbringen der EKG-Elektroden sicher, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und richtig vorbereitet ist. Bringen Sie die Elektroden immer auf der intakten Haut eines Patienten an.

4- Befestigen Sie die Patientenanschlüsse der Ableitungskabel an den Elektroden. Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht an den Elektroden ziehen.

5- Bringen Sie die Elektroden fest an den vorbereiteten Stellen an.

6- Stellen Sie sicher, dass die Leitungen den Körperkonturen entsprechen und die Elektroden nicht belastet werden.

7- Überprüfen Sie, ob das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Elektrokardiographen oder Patientenmonitors angezeigt wird. Detaillierte Informationen zur EKG-Aufzeichnung oder -Überwachung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrokardiographen oder Patientenmonitors.

## Warnhinweise:

1- Alle EKG-Ableitungskabel sind für die Verwendung mit dem speziellen Joch des EKG-Hauptkabels eines kompatiblen Patientenmonitors oder Elektrokardiographen ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Patientenmonitors oder Elektrokardiographen, des Hauptkabels und der EKG-Ableitungskabel sowie aller Funktionen, da die Leistung sonst beeinträchtigt werden kann.

2- Unterziehen Sie die EKG-Ableitungskabel vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung. Die EKG-Ableitungskabel sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Wenn der Kabelmantel oder die Kunststoffisolierung des Steckers oder der Patientenanschlüsse Brüche, Kratzer oder Risse aufweisen oder die Stifte des Steckers oder des Patiententerminals sichtbar verbogen oder beschädigt sind, verwenden Sie das Kabel nicht mehr. Verwenden Sie niemals beschädigte Ableitungskabel oder solche mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen. Auch wenn kein freiliegender elektrischer Schaltkreis vorhanden ist, können die Kratzer oder Risse im Kabelmantel oder der Kunststoffisolierung zur Ansammlung von Krankheitserregern führen und die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion des Produkts verringern. Entsorgen Sie beschädigte Ableitungskabel gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften.

3- Verwenden Sie die EKG-Ableitungskabel nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.

4- Halten Sie die EKG-Kabelanschlüsse so weit wie möglich von elektromagnetischen Quellen wie dem Leistungstransformator eines elektromedizinischen Geräts entfernt. Vermeiden Sie außerdem, das EKG-Kabel neben dem Netzkabel des Geräts zu verlegen. Starke elektromagnetische Felder können die Funktion eines EKG-Kabels beeinträchtigen.

5- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.

6- Schließen Sie die EKG-Ableitungskabel nicht an eine Steckdose an, um Stromschläge zu vermeiden.

7- Halten Sie Elektroden und Patientenkabel von geerdeten Metallen und anderen elektrischen Geräten fern, um Stromschläge und Schnittstellen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten zu vermeiden.

8- Ziehen Sie beim Anschließen und Trennen des EKG-Ableitungskabels und der Patientenanschlüsse am Stecker selbst und nicht am Kabel.

9- Verändern Sie das EKG-Ableitungskabel in keiner Weise. Änderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

10- Falscher Umgang mit den EKG-Ableitungsdrähten kann zu Schäden an den internen Drähten oder zum Verlust der elektrischen Isolierung führen. Binden Sie das EKG-Kabel und die Ableitungsdrähte nicht zu Knoten zusammen oder bündeln Sie sie nicht zu fest. Wickeln Sie die EKG-Ableitungsdrähte nicht um Geräte,

um eine Beschädigung der internen Drähte zu vermeiden. Lassen Sie das EKG-Kabel nicht vom Gerät baumeln. Halten Sie die Ableitungsdrähte des EKG-Kabels von beweglichen Teilen fern, die sie einklemmen oder zerquetschen könnten. Wenn Sie das EKG-Ableitungskabel nicht verwenden, wickeln Sie es locker auf einen Biegedurchmesser von mindestens 10 cm und lagern Sie es bei Raumtemperatur.

11- Schmutzige, beschädigte oder unvorbereitete Haut kann zu falschen EKG-Messwerten führen. Die Verwendung zuvor geöffneter oder abgelaufener Elektroden kann die EKG-Signalqualität beeinträchtigen. EKG-Elektroden sollten unmittelbar vor der Verwendung aus ihrer versiegelten Verpackung entfernt werden.

12- Das Zusammenstecken von Steckverbindern mit Kraft ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann die Steckverbinder beschädigen und die elektrische Kontinuität unterbrechen.

13- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des EKG-Geräts, bevor Sie die EKG-Ableitungskabel verwenden.

#### **Manuelle Reinigung und Desinfektion:**

**Manuelle Reinigung:** Die EKG-Ableitungskabel müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom EKG-Ableitungskabel, indem Sie es mit einem geeigneten feuchten, fusselreifen Tuch, Schwamm oder Mullkompressen abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des EKG-Ableitungskabels ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Kissen in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende des Reinigungsvorgangs noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompressen mit Leitungswasser oder Umkehrosiose und wischen Sie das EKG-Ableitungskabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselreifen Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen mit steriler Druckluft erfolgen.

**Manuelle Desinfektion:** Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des EKG-Ableitungskabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie das EKG-Ableitungskabel gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie das Kabel manuell mit einem fusselreifen Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

EKG-Ableitungskabel, insbesondere die metallischen Teile der Stecker und Anschlüsse, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des EKG-Kabels durch Oxidation der Metallteile und Verhärtung des Kabelmantels. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren per Hand, da dies die inneren Kabel des Kabels beschädigen und die Produktlebensdauer verkürzen kann. Bitte reinigen Sie nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln. Reinigungsmittel, die Phenol oder Chlorid enthalten, sind nicht geeignet. Das EKG-Kabel sollte vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie kein nasses EKG-Kabel. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezyme®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel auf 1 Liter destilliertes Wasser geben, bei Kabeln mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel auf 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0,55 % Orthophthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F). Umkehrosiose/destilliertes Wasser.

**Achtung:** Bei der Reinigung und Desinfektion von EKG-Ableitungskabeln sollten Einmalhandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder Aerosolbildung zu verringern.

**Warnung:** FMT EKG-Ableitungskabel werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.

**Warnung:** Trennen Sie das Kabel vom EKG-Gerät oder dem Joch des Hauptkabels, bevor Sie es reinigen oder desinfizieren.

**Warnung:** EKG-Ableitungskabel sollten vor der Desinfektion von Überlastungen befreit werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

**Warnung:** Sterilisieren Sie EKG-Ableitungskabel nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf.

**Warnung:** Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Ester-Lösungsmitteln. Verwenden Sie kein Bleichmittel für elektrische Kontakte oder Anschlüsse.

#### **Umweltanforderungen:**

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose auf einen Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) aufgewickelt sein und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer Schutzverpackung aufbewahrt werden.

**Kompatibilität:** Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte das EKG-Ableitungskabel nur mit dem Gerät verwendet werden, für das es entwickelt wurde und das auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf) für diagnostische EKG-Ableitungskabel und unter [metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf) für Überwachungs-EKG-Ableitungskabel.

#### **Sicherheit:**

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ CF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

Die FMT EKG-Ableitungskabel werden NICHT STERIL verkauft.

Die FMT EKG-Ableitungskabel bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

Die FMT EKG-Ableitungskabel wurden nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung untersucht. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Merkblatt „Beschreibung der Symbole“, das der Produktverpackung beiliegt.

**Meldung Schwerwiegender Vorfälle:** Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde gemeldet werden, bei der das Produkt installiert ist. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder melden Sie sich an: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Achtung:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

**Garantie:** Für FMT EKG-Ableitungskabel gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine sechs (6) Monate lange Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den Austausch des Kabels verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die unsachgemäß verwendet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch äußere Einflüsse beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

FMT® ist eine eingetragene Marke von Metko A.Ş.



**Les Indications :** Les fils de dérivation EKG/ECG sont utilisés pour transmettre les signaux électrocardiographiques d'un patient à partir d'électrodes ECG placées sur la peau du patient vers un électrocardiographe ou un moniteur patient via un câble principal EKG/ECG. Les câbles ECG sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié sur des patients nourrissons, pédiatriques et adultes dans des hôpitaux et des établissements de type hospitalier.

**Contre-Indications :** Aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

**Effets Indésirables :** Aucune réaction indésirable connue à l'utilisation du produit.

**Avantages Cliniques :** Permet la surveillance ou l'enregistrement ECG avec un équipement d'ECG de diagnostic ou un équipement de surveillance ECG.

**Description du Produit :** Les fils de dérivation FMT EKG/ECG ont des connecteurs côté câble principal et des configurations de câblage de connecteur différents pour différents fabricants d'électrocardiographes ou de moniteurs patient. Par conséquent, la même apparence ne garantit pas une compatibilité totale avec l'électrocardiographe ou le moniteur patient. Tenez toujours compte des informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou de son emballage primaire. Il existe des terminaisons patientes de type banane de 4.0mm, broche droite de 3.2mm, à pression ou à pince.

**E2Y-XZ**, fil de dérivation de type DIN 1.6 mm

**E3Y-XZ**, fil de dérivation de type Siemens/Drager

**E4Y-5Z**, fil de dérivation de type GE

**E5Y-XZ**, fil de dérivation de type Philips

**E6Y-XZ**, fil de dérivation de type Spacelabs

**E9Y-5Z**, fil de dérivation de type Datascope

**E4Y-3ZT**, fil de dérivation de type GE

**E4Y-5ZT**, fil de dérivation de type GE

**E7Y-3Z**, fil de dérivation de type Nihon Kohden

**E7Y-6Z**, fil de dérivation de type Nihon Kohden

**E8Y-3Z**, fil de dérivation de type Philips

**E8Y-5Z**, fil de dérivation de type Philips

**MTX2Z**, fil de dérivation pour Drager MultiMed Plus et MultiMed Plus OU câble multiparamètres, (uniquement avec pince).

(X indique le nombre de fils conducteurs, 3, 5 ou 6. Y indique le type de terminaison du patient 1=Pression, 2=Pince. Z indique le code couleur I=IEC, A=AHA/AAMI, le suffixe -OR indique la protection ESU)

**E101YZ/10**, fil de dérivation pour câble principal ECG Marquette/Hellige.

**E102YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG Philips M3703C.

**E103YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG Philips Trim.

**E104YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG GE AM4 / AM5.

**E105YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG GE AM6 / CAM 14.

**E112YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG Norav 1200W.

**E117YZ/10**, fil de dérivation pour le module ECG Quinton PM.

**E106YZ/5 - E107YZ/5**, fil de dérivation pour câble principal ECG GE Multi-Link.

**E108YZ/5 - E109YZ/5**, fil de dérivation pour câble principal ECG GE Multi-Link MAC 400/1600.

**E110YZ/5 - E111YZ/5**, fil de dérivation pour câble principal ECG Philips M1663A, M1949A.

**E113YZ/4 - E114YZ/6**, fil de dérivation pour câble principal ECG Medtronic/Physio Control Lifepak 12/20

**E118YZ/10**, fil de dérivation pour module ECG Mortara AM12 et WAM.

**E118YZ/5A - E118YZ/5B**, fil de dérivation pour le module ECG Mortara AM12 et WAM.

**E119GZ/10**, fil de dérivation pour module ECG d'effort Mortara AM12 et WAM (uniquement avec pince)

**E119GY/5A - E119GY/5B**, fil de dérivation pour le module ECG d'effort Mortara AM12 et WAM (uniquement avec pince)

**E120YZ/10**, fil de dérivation pour le module Welch Allyn CP100/200.

**E121YZ/10**, fil de dérivation pour le module Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B**, fil de dérivation pour le module Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E122GZ/6**, fil de dérivation groupé pour câble principal ECG Schiller Argus Pro Lifecare (uniquement avec pince)

(X indique le nombre de fils de dérivation, 3, 5 ou 6. Y indique le type de terminaison du patient B=Banane 4.0mm, P=Broche droite 3.2mm, S=Pression, G=Pince. Z indique le code couleur I=IEC, A=AHA/AAMI. Le suffixe - OR indique la protection ESU)

#### Mode d'emploi :

1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.

2- Connectez le fil de dérivation EKG/ECG à l'électrocardiographe ou au moniteur patient compatible en fixant les fiches du fil de dérivation à l'étrier du câble principal compatible et vérifiez le bon fonctionnement

3- Avant d'appliquer les électrodes ECG, assurez-vous que la peau du patient est propre, sèche et correctement préparée. Appliquez toujours les électrodes sur la peau intacte d'un patient.

4- Fixez les terminaisons patient du fil de dérivation aux électrodes. Assurez-vous que les câbles ne tirent pas sur les électrodes.

5- Appliquez fermement les électrodes sur les sites préparés.

6- Assurez-vous que les câbles épousent les contours du corps et qu'aucune contrainte n'est exercée sur les électrodes.

7- Vérifiez que le signal ECG apparaît sur l'écran de l'électrocardiographe ou du moniteur patient. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'électrocardiographe ou du moniteur patient pour des informations détaillées sur l'enregistrement ou la surveillance ECG.

#### Avertissements :

1- Tous les fils de dérivation EKG/ECG sont conçus pour être utilisés avec l'étrier spécifique du câble principal ECG d'un moniteur patient ou d'un électrocardiographe compatible. Vérifiez la compatibilité du moniteur patient ou de l'électrocardiographe, du câble principal et des fils de dérivation ECG et de toutes les autres fonctions correctement avant utilisation, sinon des performances dégradées peuvent en résulter.

2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les fils ECG. Les fils de dérivation ECG doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. S'il y a des cassures, des rayures ou des fissures sur la gaine du câble ou l'isolation en plastique du connecteur ou des terminaisons patient, ou si les broches du connecteur ou du terminal patient sont visiblement tordues ou endommagées, cessez d'utiliser le câble. N'utilisez jamais de fils conducteurs endommagés ou dont les circuits électriques sont exposés. Même s'il n'y a pas de circuit électrique exposé, les rayures ou les fissures de la gaine du câble ou de l'isolation en plastique peuvent provoquer l'accumulation d'agents pathogènes et réduire l'efficacité du nettoyage et de la désinfection du produit. Éliminez les fils de connexion endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital, aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.

3- N'utilisez pas les fils de dérivation ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM car cela pourrait entraîner des blessures physiques.

4- Éloignez le plus possible les connecteurs du câble ECG des sources électromagnétiques telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de placer le câble ECG le long du cordon d'alimentation d'un appareil électromédical. Des champs électromagnétiques puissants peuvent nuire au fonctionnement d'un câble ECG.

5- Comme pour tout équipement médical, achetez soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

6- Pour éviter les risques d'électrocution, ne connectez pas les câbles ECG à une prise de courant.

7- Pour éviter un risque d'électrocution et une interférence avec un équipement électrique à proximité, éloignez les électrodes et les câbles patient du métal mis à la terre et de tout autre équipement électrique.

8- Lors de la connexion et de la déconnexion du fil de dérivation ECG et des terminaisons patient, tirez sur le connecteur ou la fiche elle-même, et non sur le câble.

9- Ne modifiez en aucune façon la dérivation ECG. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.

10- Une mauvaise manipulation des fils de dérivation ECG peut entraîner des dommages aux fils internes ou une perte d'isolation électrique. N'attachez pas le câble ECG et les fils conducteurs en faisant des nœuds ou en les regroupant étroitement. N'enroulez pas les fils de dérivation ECG autour de l'équipement pour

éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas le câble ECG pendre de l'instrument. Éloignez les fils du câble ECG des pièces mobiles qui pourraient les pincer ou les écraser. Lorsqu'il n'est pas utilisé, enroulez sans serrer le fil de dérivation ECG à un diamètre de courbure d'au moins 10 cm et conservez-le à température ambiante.

11- Une peau sale, abîmée ou non préparée peut entraîner des lectures ECG incorrectes. L'utilisation d'électrodes précédemment ouvertes ou obsolètes peut dégrader la qualité du signal ECG. Les électrodes ECG doivent être retirées de leur emballage scellé immédiatement avant utilisation.

12- L'accouplement forcé des connecteurs sans alignement correct peut endommager les connecteurs et perturber la continuité électrique.

13- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'appareil ECG avant d'utiliser les câbles ECG.

#### **Nettoyage et Désinfection Manuels :**

**Nettoyage Manuel :** Les fils de dérivation EKG/ECG doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les débris lourds du fil de dérivation EKG/ECG en essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze non pelucheux, humide et approprié. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces du fil de dérivation EKG/ECG jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du câble. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur le câble à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le fil de dérivation EKG/ECG pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

**Désinfection Manuelle :** Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Ne désinfectez que des produits propres légèrement secs. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces du fil de dérivation EKG/ECG. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement le fil de dérivation EKG/ECG pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Le fil de dérivation EKG/ECG, en particulier les parties métalliques des fiches et du connecteur, ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du fil de dérivation EKG/ECG par oxydation des pièces métalliques et durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main, ce qui pourrait endommager les fils internes du câble et réduire la durée de vie du produit. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frottants, des nettoyants abrasifs ou des solvants. Les détergents contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le fil conducteur EKG/ECG doit être complètement sec avant utilisation, ne pas utiliser de fil conducteur EKG/ECG humide. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzol® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau chaude)

Désinfectant (désinfection manuelle) : Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F). Osmose inverse/eau distillée.

**Attention :** Lors du nettoyage et de la désinfection des fils de dérivation EKG/ECG, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque de filtration doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

**Avertissement :** Les fils de dérivation FMT EKG/ECG sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les câbles avant la première et chaque utilisation.

**Avertissement :** Avant de nettoyer ou de désinfecter le câble, débranchez-le de l'appareil EKG/ECG ou de la fourche du câble principal.

**Avertissement :** Les fils de dérivation EKG/ECG doivent être nettoyés des surcharges avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

**Avertissement :** Ne stérilisez pas les fils de dérivation ECG à l'autoclave, aux radiations ou à la vapeur.

**Avertissement :** Éviter tout contact avec des solvants puissants, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. Ne pas utiliser d'eau de Javel sur les contacts électriques ou les connecteurs.

#### **Exigences Environnementales :**

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, le produit doit être protégé de la lumière du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation. Les câbles utilisés doivent être enroulés lâchement sur un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un récipient ou un emballage de protection.

**Compatibilité :** Afin d'assurer la compatibilité, les fils de dérivation EKG/ECG ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement pour lequel ils ont été conçus et sont spécifiés sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf) pour les fils de dérivation ECG diagnostique [metkomedical.com/PDF/02ECGcablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGcablesforPatientMonitoring.pdf) pour la surveillance des fils ECG.

#### **Sécurité :**

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF

Degré de protection contre la pénétration d'eau : Conserver au sec

Les fils de dérivation FMT EKG/ECG sont vendus NON STÉRILES.

Les fils de dérivation FMT EKG/ECG ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel et du PVC.

Les fils de dérivation FMT EKG/ECG n'ont pas été évalués pour la sécurité dans l'environnement RM. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

Pour une explication des symboles, reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit.

**Déclaration d'incidents Graves :** Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-vous à : [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attention :** La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

**Garantie :** Les fils de dérivation FMT EKG/ECG sont couverts par une garantie de moins de six (6) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du changement gratuit du câble si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise désinfection, d'une négligence ou d'un accident, ou qui a été endommagé par des causes extérieures au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.





**Indicazioni:** Le terminazioni EKG/ECG vengono utilizzate per trasmettere i segnali elettrocardiografici di un paziente dagli elettrodi ECG posizionati sulla pelle del paziente a un elettrocardiografo o a un monitor paziente tramite il cavo tronco EKG/ECG. I cavi ECG sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato su pazienti infantile, pediatrici e adulti negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

**Controindicazioni:** Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

**Reazioni Avverse:** Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

**Benefici Clinici:** Consente il monitoraggio o la registrazione dell'ECG con apparecchiature diagnostiche per ECG o apparecchiature di monitoraggio ECG.

**Descrizione del Prodotto:** Le terminazioni FMT EKG/ECG hanno diversi connettori lato cavo tronco e configurazioni di cablaggio dei connettori per diversi produttori di elettrocardiografi o monitor paziente. Pertanto lo stesso aspetto non garantisce la piena compatibilità con l'elettrocardiografo o il monitor paziente. Considerare sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e/o sul suo imballaggio primario. Sono disponibili terminazioni paziente di tipo a banana da 4.0mm, a perno dritto da 3.2mm, a bottone o di tipo pinzetta.

**E2Y-XZ**, terminazione di tipo DIN da 1.6 mm

**E3Y-XZ**, terminazione di tipo Siemens/Drager

**E4Y-5Z**, terminazione di tipo GE

**E5Y-XZ**, terminazione di tipo Philips

**E6Y-XZ**, terminazione di tipo Spacelabs

**E9Y-5Z**, terminazione di tipo Datascope

**E4Y-3ZT**, terminazione di tipo GE

**E4Y-5ZT**, terminazione di tipo GE

**E7Y-3Z**, terminazione di tipo Nihon Kohden

**E7Y-6Z**, terminazione di tipo Nihon Kohden

**E8Y-3Z**, terminazione di tipo Philips

**E8Y-5Z**, terminazione di tipo Philips

**MTX2Z**, terminazione per cavo Drager MultiMed Plus e MultiMed Plus OR Multiparametro, (solo con pinzetta).

(X mostra il numero delle terminazioni, 3, 5 o 6. Y mostra il tipo di terminazione del paziente 1=Bottone, 2=Pinzetta. Z mostra il codice colore I= IEC, A=AHA/AAMI, il suffisso -OR indica la protezione ESU)

**E101YZ/10**, terminazione per cavo tronco ECG Marquette/Hellige.

**E102YZ/10**, terminazione per modulo ECG Philips M3703C.

**E103YZ/10**, terminazione per modulo ECG Philips Trim.

**E104YZ/10**, terminazione per modulo ECG GE AM4 / AM5.

**E105YZ/10**, terminazione per modulo ECG GE AM6 / CAM14.

**E112YZ/10**, terminazione per modulo ECG Norav 1200W.

**E117YZ/10**, terminazione per modulo ECG Quinton PM.

**E106YZ/5 - E107YZ/5**, terminazione per cavo tronco ECG GE Multi-Link.

**E108YZ/5 - E109YZ/5**, terminazione per cavo tronco ECG GE Multi-Link MAC 400/1600.

**E110YZ/5 - E111YZ/5**, terminazione per cavo tronco ECG Philips M1663A, M1949A.

**E113YZ/4 - E114YZ/6**, terminazione per cavo tronco ECG Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20

**E118YZ/10**, terminazione per modulo ECG Mortara AM12 e WAM.

**E118YZ/5A - E118YZ/5B**, terminazione per modulo ECG Mortara AM12 e WAM.

**E119GZ/10**, terminazione per modulo ECG da sforzo Mortara AM12 e WAM (solo con pinzetta).

**E119GY/5A - E119GY/5B**, terminazione per modulo ECG da sforzo Mortara AM12 e WAM (solo con pinzetta).

**E120YZ/10**, terminazione per modulo Welch Allyn CP100/200.

**E121YZ/10**, terminazione per modulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B**, terminazione per modulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E122GZ/6**, terminazione raggruppata per cavo tronco ECG Schiller Argus Pro Lifecare2 (solo con pinzetta).

(X mostra il numero delle terminazioni, 3, 5 o 6. Y mostra il tipo di terminazione del paziente B=Banana da 4.0mm, P=Perno dritto da 3.2mm, S=Bottone, G=Pinzetta. Z mostra il codice colore I=IEC, A=AHA/AAMI. Il suffisso -OR indica la protezione ESU)

## Istruzioni per l'uso:

1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.

2- Collegare il cavo EKG/ECG all'elettrocardiografo o al monitor paziente compatibile collegando le spine del cavo al giogo del cavo tronco compatibile e verificarne il corretto funzionamento

3- Prima di applicare gli elettrodi ECG assicurarsi che la pelle del paziente sia pulita, asciutta e adeguatamente preparata. Applicare sempre gli elettrodi sulla pelle intatta del paziente.

4- Collegare le terminazioni paziente del cavo agli elettrodi. Assicurarsi che i cavi non tirino gli elettrodi.

5- Applicare saldamente gli elettrodi sui siti preparati.

6- Assicurarsi che gli elettrocateteri si adattino ai contorni del corpo e che gli elettrodi non siano sottoposti a sollecitazioni.

7- Verificare che il segnale ECG appaia sullo schermo dell'elettrocardiografo o del monitor del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrocardiografo o del monitor paziente per informazioni dettagliate sulla registrazione o sul monitoraggio dell'ECG.

## Avvertenze:

1- Tutti i cavi EKG/ECG sono progettati per l'uso con il giogo specifico del cavo ECG di un monitor paziente o di un elettrocardiografo compatibile. Verificare la compatibilità del monitor paziente o dell'elettrocardiografo, del cavo tronco e dei cavi ECG e di tutte le funzioni correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte.

2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente i cavi dell'ECG. I cavi dell'ECG devono essere esenti da difetti e danni visibili. Se sono presenti rotture, graffi o crepe sulla guaina del cavo o sull'isolamento in plastica del connettore o delle terminazioni paziente, oppure se sono presenti pin visibilmente piegati o danneggiati del connettore o del terminale paziente, interrompere l'utilizzo del cavo. Non utilizzare mai cavi danneggiati o con circuiti elettrici esposti. Anche se non è presente alcun circuito elettrico esposto, graffi o crepe nella guaina del cavo o nell'isolamento in plastica possono causare l'accumulo di agenti patogeni e ridurre l'efficacia della pulizia e della disinfezione del prodotto. Smettere i cavi danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliere, alle leggi e ai regolamenti locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.

3- Non utilizzare le terminazioni ECG durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI poiché potrebbe causare danni fisici.

4- Tenere i connettori del cavo ECG il più lontano possibile da fonti elettromagnetiche come il trasformatore di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Inoltre, evitare di posizionare il cavo ECG accanto al cavo di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Forti campi elettromagnetici possono interferire negativamente con il funzionamento di un cavo ECG.

5- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre i cavi con attenzione per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.

6- Per prevenire il rischio di scosse elettriche, non collegare i cavi ECG a nessuna presa di corrente.

7- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfaccia con apparecchiature elettriche vicine, tenere gli elettrodi e i cavi paziente lontani dal metallo collegato a terra e da altre apparecchiature elettriche.

8- Quando si collegano e scollegano il cavo ECG e le terminazioni del paziente, tirare il connettore o la spina stessa, non il cavo.

9- Non modificare in alcun modo le terminazioni dell'ECG. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.

10- Un trattamento improprio dei cavi ECG potrebbe causare danni ai cavi interni o perdita di isolamento elettrico. Non annodare o ammucchiare strettamente il cavo ECG e le terminazioni. Non avvolgere le terminazioni ECG attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare il cavo ECG penzolare dallo strumento. Tenere i fili terminazioni del cavo ECG lontani da parti in movimento che potrebbero pizzicarli o schiacciarli. Quando non in uso, avvolgere senza stringere il filo terminazioni ECG fino a un diametro di curvatura di almeno 10 cm e conservarlo a temperatura ambiente.

- 11- La pelle sporca, compromessa o non preparata può causare letture ECG errate. L'utilizzo di elettrodi precedentemente aperti o scaduti può ridurre la qualità del segnale ECG. Gli elettrodi ECG devono essere rimossi dalla confezione sigillata immediatamente prima dell'uso.
- 12- L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e interrompere la continuità elettrica.
- 13- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere il manuale di istruzioni del dispositivo ECG prima di utilizzare le terminazioni ECG.

#### **Pulizia e Disinfezione Manuale:**

**Pulizia Manuale:** Le terminazioni dell'EKG/ECG devono essere pulite e disinfettate immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal filo terminazioni dell'EKG/ECG strofinando con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi che non lasciano pelucchi. Preparare la soluzione detergente con osmosi inversa o acqua distillata secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del filo terminazioni EKG/ECG fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il cuscinetto nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola di plastica per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Concedere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia sul cavo è ancora presente contaminazione visibile, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente il filo terminazioni dell'EKG/ECG per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

**Disinfezione Manuale:** Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici del filo terminazioni dell'EKG/ECG. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con osmosi inversa o acqua distillata e pulire accuratamente il filo terminazioni dell'EKG/ECG per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

I cavi dell'EKG/ECG, in particolare le parti metalliche delle spine e del connettore, non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione ridurrà la durata del filo terminazioni dell'EKG/ECG a causa dell'ossidazione delle parti metalliche e dell'indurimento della guaina del cavo. Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale che potrebbe danneggiare i fili interni del cavo e ridurre la durata del prodotto. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Il cavo EKG/ECG deve essere completamente asciutto prima dell'uso, non utilizzare un cavo EKG/ECG bagnato. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica essiccata utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di ortoftaladeide allo 0,55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20°C/68°F).

Osmosi inversa/acqua distillata.

**Attenzione:** Durante la pulizia e la disinfezione delle terminazioni EKG/ECG è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

**Avvertenza:** le terminazioni FMT EKG/ECG sono vendute NON STERILI. Pulire e disinfettare i cavi prima del primo e di ogni utilizzo.

**Avvertenza:** prima di pulire o disinfettare il cavo, scollegarlo dal dispositivo EKG/ECG o dal giogo del cavo tronco.

**Avvertenza:** le terminazioni EKG/ECG devono essere pulite dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

**Avvertenza:** non sterilizzare le terminazioni ECG mediante autoclave, radiazioni o vapore.

**Avvertenza:** evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri. Non utilizzare candeggina sui contatti elettrici o sui connettori.

#### **Requisiti ambientali:**

Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. I cavi usati devono essere avvolti in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore o imballaggio protettivo.

**Compatibilità:** Al fine di garantire la compatibilità, il cavo EKG/ECG deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura per la quale è stato progettato ed è specificato sull'etichetta apposta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo all'indirizzo [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf) per diagnostici terminazioni ECG [metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf) per monitoraggio terminazioni ECG

#### **Sicurezza:**

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Mantenere asciutto

Le terminazioni FMT EKG/ECG sono vendute NON STERILI.

Le terminazioni FMT EKG/ECG non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

Le terminazioni FMT EKG/ECG non è stata valutata in un ambiente di risonanza magnetica. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

**Segnalazione di Incidenti Gravi:** Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui è installato il prodotto. Contatta il tuo rappresentante locale o segnalalo a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

**Garanzia:** Le terminazioni FMT EKG/ECG sono coperti da una garanzia di sei (6) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita del cavo se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, disinfezione errata, negligenza o incidente, o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto, o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.





**Indicaciones:** Los cables conductores de EKG/ECG se utilizan para transmitir señales electrocardiográficas de un paciente desde los electrodos de ECG colocados en la piel del paciente a un electrocardiógrafo o monitor de paciente a través de un cable troncal de EKG/ECG. Los cables de ECG están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en pacientes infantiles, pediátricos y adultos en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

**Contraindicaciones:** No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

**Reacciones Adversas:** No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

**Beneficios Clínicos:** Permite la monitorización o el registro de ECG con equipos de diagnóstico de ECG o equipos de monitorización de ECG.

**Descripción del Producto:** Los cables conductores de FMT EKG/ECG tienen diferentes conectores del lado del cable troncal y configuraciones de cableado del conector para diferentes fabricantes de electrocardiógrafos o monitores de pacientes. Por lo tanto, la misma apariencia no garantiza la total compatibilidad con el electrocardiógrafo o monitor de paciente. Considere siempre la información de la etiqueta del producto y/o su empaque primario. Hay disponibles terminaciones de paciente tipo banana de 4.0mm, pasador recto de 3.2mm, broche o pinza.

**E2Y-XZ** cable conductor tipo DIN 1.6 mm

**E3Y-XZ** cable conductor tipo Siemens/Drager

**E4Y-5Z** cable conductor tipo GE

**E5Y-XZ** cable conductor tipo Philips

**E6Y-XZ** cable conductor tipo Spacelabs

**E9Y-5Z** cable conductor tipo Datascope

**E4Y-3ZT** cable conductor tipo GE

**E4Y-5ZT** cable conductor tipo GE

**E7Y-3Z** cable conductor tipo Nihon Kohden

**E7Y-6Z** cable conductor tipo Nihon Kohden

**E8Y-3Z** cable conductor tipo Philips

**E8Y-5Z** cable conductor tipo Philips

**MTX2Z** cable conductor para Drager MultiMed Plus y MultiMed Plus O cable multiparamétrico (solo con pinza)

(X muestra el número de cables conductores, 3, 5 o 6. Y muestra el tipo de terminación del paciente 1=Broche, 2=Pinza. Z muestra el código de color I= IEC, A=AHA/AAMI, el sufijo -OR indica protección ESU)

**E101YZ/10** cable conductor para cable troncal ECG Marquette/Hellige.

**E102YZ/10** cable conductor para módulo ECG Philips M3703C.

**E103YZ/10** cable conductor para módulo ECG Philips Trim.

**E104YZ/10** cable conductor para módulo ECG GE AM4 / AM5.

**E105YZ/10** cable conductor para módulo ECG GE AM6 / CAM14.

**E112YZ/10** cable conductor para módulo ECG Norav 1200W.

**E117YZ/10** cable conductor para módulo ECG Quinton PM.

**E106YZ/5 - E107YZ/5** cable conductor para cable troncal ECG GE Multi-Link.

**E108YZ/5 - E109YZ/5** cable conductor para cable troncal ECG GE Multi-Link MAC 400/1600.

**E110YZ/5 - E111YZ/5** cable conductor para cable troncal ECG Philips M1663A, M1949A.

**E113YZ/4 - E114YZ/6** cable conductor para cable troncal ECG Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20.

**E118YZ/10** cable conductor para módulo ECG Mortara AM12 y WAM.

**E118YZ/5A - E118YZ/5B** cable conductor para módulo ECG Mortara AM12 y WAM.

**E119GZ/10** cable conductor para módulo de ECG de esfuerzo Mortara AM12 y WAM (sólo con pinza).

**E119GY/5A - E119GY/5B** cable conductor para módulo de ECG de esfuerzo Mortara AM12 y WAM (sólo con pinza).

**E120YZ/10** cable conductor para módulo Welch Allyn CP100/200.

**E121YZ/10** cable conductor para módulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B** cable conductor para módulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E122GZ/6** cable conductor agrupado para cable troncal ECG Schiller Argus Pro Lifecare2 (sólo con pinza).

(X muestra el número de cables conductores, 3, 5 o 6. Y muestra el tipo de terminación del paciente B=Banana de 4.0mm, P=Pasador recto de 3.2mm, S=Broche, G=Pinza. Z muestra el código de color I=IEC, A=AHA/AAMI, el sufijo -OR indica protección ESU)

## Instrucciones de Uso:

1- Antes de usar, verifique que el producto esté intacto y limpio.

2- Conecte el cable conductor de EKG/ECG al electrocardiógrafo o monitor de paciente conectando los enchufes del cable conductor al yugo del cable troncal compatible y verifique que funcione correctamente

3- Antes de aplicar los electrodos de ECG, asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y debidamente preparada. Aplique siempre los electrodos sobre la piel intacta de un paciente.

4- Conecte las terminaciones del paciente de los cables conductores a los electrodos. Asegúrese de que los cables no tiren de los electrodos.

5- Aplicar los electrodos firmemente en los sitios preparados.

6- Asegúrese de que los cables se ajusten al contorno del cuerpo y que no se ejerza presión sobre los electrodos.

7- Verifique que la señal de ECG aparece en la pantalla del electrocardiógrafo o del monitor del paciente. Consulte las instrucciones de uso del electrocardiógrafo o del monitor del paciente para obtener información detallada sobre el registro o la monitorización del ECG.

## Advertencias:

1- Todos los cables conductores de EKG/ECG están diseñados para usarse con el yugo específico del cable troncal de ECG de un monitor de paciente o electrocardiógrafo compatible. Verifique la compatibilidad del monitor de paciente o el electrocardiógrafo, el cable troncal y los cables conductores de ECG y todas las funciones correctamente antes del uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento.

2- Antes de cada uso, inspeccione visualmente los cables conductores de ECG. Los cables conductores de ECG no deben tener defectos ni daños visibles. Si hay roturas, rayones o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento de plástico del conector o de las terminaciones del paciente, o si hay pines visiblemente doblados o dañados en el conector o en la terminal del paciente, deje de usar el cable. Nunca utilice cables conductores dañados o con circuitos eléctricos expuestos. Incluso si no hay un circuito eléctrico expuesto, los rasguños o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento plástico pueden provocar la acumulación de patógenos y reducir la eficacia de la limpieza y desinfección del producto. Deseche los cables conductores dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación de hospitales, las leyes y los reglamentos locales sobre eliminación de desechos y ambientales.

3- No utilice los cables conductores de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (IRM) o en un entorno de IRM, ya que puede provocar daños físicos.

4- Mantenga los conectores del cable de ECG lo más lejos posible de fuentes electromagnéticas como el transformador de potencia de un dispositivo electromédico. Además, evite colocar el cable de EKG junto al cable de alimentación de un dispositivo electromédico. Los campos electromagnéticos intensos pueden interferir negativamente con el funcionamiento de un cable de ECG.

5- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.

6- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, no conecte los cables conductores de ECG a ninguna toma de corriente.

7- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la interfaz de equipos eléctricos cercanos, mantenga los electrodos y los cables del paciente alejados de metal conectado a tierra y otros equipos eléctricos.

8- Al conectar y desconectar el cable de ECG y las terminaciones del paciente, tire del conector o enchufe, no del cable.

9- No modifique el latiguillo de ECG de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.

10- El mal manejo de los cables conductores del ECG podría dañar los cables internos o perder el aislamiento eléctrico. No ate el cable de ECG ni los hilos conductores en nudos ni los amontone de forma apretada. No enrolle los cables conductores de ECG alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje el cable de ECG colgando del instrumento. Mantenga los hilos conductores del cable de ECG alejados de piezas móviles que puedan pellizcarlos o

aplastarlos. Cuando no esté en uso, enrolle sin apretar el cable conductor de ECG con un diámetro de curvatura de al menos 10 cm y guárdelo a temperatura ambiente.

11- La piel sucia, comprometida o no preparada puede causar lecturas de ECG incorrectas. El uso de electrodos abiertos anteriormente o vencidos puede degradar la calidad de la señal de ECG. Los electrodos de ECG deben retirarse de su paquete sellado inmediatamente antes de su uso.

12- Los conectores acoplados con fuerza sin la alineación adecuada pueden dañar los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica.

13- Para obtener más información y advertencias, lea el manual de instrucciones del dispositivo de ECG antes de usar los cables de derivación de ECG.

#### **Limpieza y Desinfección Manual:**

**Limpieza Manual:** Los cables conductores de EKG/ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable de derivación de EKG/ECG frotándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados y húmedos que no suelten pelusa. Preparar la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Empape un fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del cable conductor de EKG/ECG hasta que se elimine toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y vuelva a limpiar el cable. Use un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el cable al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua del grifo o con ósmosis inversa y limpie a fondo el cable conductor de EKG/ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución de limpieza. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

**Desinfección Manual:** Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Solo desinfecte productos limpios que se hayan secado ligeramente. Empape una almohadilla de esponja o fieltro sintético con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del cable conductor de EKG/ECG. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y vuelva a limpiar el cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie a fondo el cable conductor de EKG/ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

El cable conductor de EKG/ECG, especialmente las partes metálicas de los enchufes y el conector, nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos. El remojo reducirá la vida útil del cable conductor de EKG/ECG debido a la oxidación de las partes metálicas y al endurecimiento de la cubierta del cable. Evite usar una fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, ya que puede dañar los hilos internos del cable y reducir la vida útil del producto. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los productos de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. El cable conductor de EKG/ECG debe estar completamente seco antes de su uso; no utilice un cable conductor de EKG/ECG húmedo. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de Limpieza (limpieza manual): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (agregar 8 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada, para cable con materia orgánica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada/agua tibia)

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoftaladehído al 0.55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20 °C/68 °F).

Ósmosis inversa/agua destilada.

**Precaución:** Durante la limpieza y desinfección de los cables conductores de EKG/ECG, se deben usar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o la creación de aerosoles.

**Advertencia:** Los cables conductores de FMT EKG/ECG se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los cables antes del primer y cada uso.

**Advertencia:** Antes de limpiar o desinfectar el cable, desconéctelo del dispositivo EKG/ECG o del yugo del cable troncal.

**Advertencia:** Los cables conductores de EKG/ECG deben limpiarse de sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

**Advertencia:** No esterilice los cables conductores de ECG mediante autoclave, radiación o vapor.

**Advertencia:** Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. No utilice lejía en los contactos o conectores eléctricos.

#### **Requisitos Medioambientales:**

Temperatura de funcionamiento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de almacenamiento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso. Los cables usados deben enrollarse sin apretar en un diámetro de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) y deben almacenarse individualmente en un contenedor o embalaje protector.

**Compatibilidad:** Para garantizar la compatibilidad, el cable de derivación de EKG/ECG solo se debe utilizar con el equipo para el que se ha diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para conocer los modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKG-CablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKG-CablesandAccessories.pdf) para cables conductores de ECG de diagnóstico y [metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf) para cables conductores de ECG de monitoreo.

#### **Seguridad:**

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los cables conductores de FMT EKG/ECG se venden NO ESTÉRILES.

Los cables conductores de FMT EKG/ECG no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

Los cables conductores de FMT EKG/ECG no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en el entorno de RM. La exploración de un paciente que lleve este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Consulte el folleto separado "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

**Comunicación de Incidentes Graves:** Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

**Garantía:** Los cables conductores de FMT EKG/ECG tienen una garantía de seis (6) meses contra defectos de materiales y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO se hará cargo de reparar o cambiar el cable sin cargo si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya sido objeto de mal uso, desinfección incorrecta, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.





**Indicações:** Fios condutores de EKG/ECG são usados para transmitir sinais eletrocardiográficos de um paciente de eletrodos de ECG colocados na pele do paciente para um eletrocardiógrafo ou monitor de paciente via cabo tronco EKG/ECG. Os cabos de ECG devem ser usados por pessoal médico qualificado em pacientes infantis, pediátricos e adultos em hospitais e instalações hospitalares.

**Contra-Indicações:** Não há contra-indicações conhecidas para o uso do produto.

**Reações Adversas:** Não são conhecidas reações adversas ao uso do produto.

**Benefícios Clínicos:** Permite o monitoramento ou registro de ECG com equipamento de diagnóstico de ECG ou equipamento de monitoramento de ECG.

**Descrição do Produto:** Os fios condutores FMT EKG/ECG têm diferentes conectores laterais do cabo tronco e configurações de fiação do conector para diferentes fabricantes de eletrocardiógrafos ou monitores de pacientes. Portanto, a mesma aparência não garante total compatibilidade com o eletrocardiógrafo ou monitor de paciente. Considere sempre as informações contidas no rótulo do produto e/ou em sua embalagem primária. Existem terminações de paciente do tipo banana de 4.0mm, pino reto de 3.2mm, encaixe ou pinça disponíveis.

**E2Y-XZ**, fio condutor tipo DIN de 1.6 mm

**E3Y-XZ**, fio condutor tipo Siemens/Drager

**E4Y-5Z**, fio condutor tipo GE

**E5Y-XZ**, fio condutor tipo Philips

**E6Y-XZ**, fio condutor tipo Spacelabs

**E9Y-5Z**, fio condutor tipo Datascope

**E4Y-3ZT**, fio condutor tipo GE

**E4Y-5ZT**, fio condutor tipo GE

**E7Y-3Z**, fio condutor tipo Nihon Kohden

**E7Y-6Z**, fio condutor tipo Nihon Kohden

**E8Y-3Z**, fio condutor tipo Philips

**E8Y-5Z**, fio condutor tipo Philips

**MTX2Z**, fio condutor para cabo multiparâmetro Drager MultiMed Plus e MultiMed Plus OR. (apenas com pinça).

(X mostra o número de fios condutores, 3, 5 ou 6. Y mostra o tipo de terminação do paciente 1=Encaixe, 2=Pinça. Z mostra o código de cores I=IEC, A=AHA/AAMI, o sufixo -OR indica proteção ESU)

**E101YZ/10**, fio condutor para cabo tronco ECG Marquette/Hellige.

**E102YZ/10**, fio condutor para módulo ECG Philips M3703C.

**E103YZ/10**, fio condutor para módulo ECG Philips Trim.

**E104YZ/10**, fio condutor para módulo ECG GE AM4 / AM5.

**E105YZ/10**, fio condutor para módulo ECG GE AM6 / CAM14.

**E112YZ/10**, fio condutor para módulo ECG Norav 1200W.

**E117YZ/10**, fio condutor para módulo ECG Quinton PM.

**E106YZ/5 - E107YZ/5**, fio condutor para cabo tronco ECG GE Multi-Link.

**E108YZ/5 - E109YZ/5**, fio condutor para cabo tronco ECG GE Multi-Link MAC 400/1600.

**E110YZ/5 - E111YZ/5**, fio condutor para cabo tronco ECG Philips M1663A, M1949A.

**E113YZ/4 - E114YZ/6**, fio condutor para cabo tronco ECG Medtronic/Physio Control Lifepack 12/20

**E118YZ/10**, fio condutor para o módulo ECG Mortara AM12 e WAM.

**E118YZ/5A - E118YZ/5B**, fio condutor para o módulo ECG Mortara AM12 e WAM.

**E119GZ/10**, fio condutor para o módulo ECG de stress Mortara AM12 e WAM (apenas com pinça).

**E119GY/5A - E119GY/5B**, fio condutor para módulo ECG de stress Mortara AM12 e WAM (apenas com pinça).

**E120YZ/10**, fio condutor para módulo Welch Allyn CP100/200.

**E121YZ/10**, fio condutor para módulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E121YZ/3A - E121YZ/3B**, fio condutor para módulo Philips PageWriter TC 30/50/70.

**E122G/6**, fio condutor agrupado para o cabo de tronco ECG Schiller Argus Pro Lifecare2 (apenas com pinça).

(X mostra o número de fios condutores, 3, 5 ou 6. Y mostra a terminação do paciente tipo B=Banana de 4.0mm, P=Pino recto de 3.2mm, S=Encaixe, G=Pinça. Z mostra o código de cores I=IEC, A=AHA/AAMI, o sufixo -OR indica proteção ESU)

## Instruções de Uso:

1- Antes de usar, verifique se o produto está íntegro e limpo.

2- Conecte a condutor de EKG/ECG ao eletrocardiógrafo ou monitor de paciente compatível, conectando os plugues da condutor à junção do cabo troncal compatível e verifique o funcionamento correto

3- Antes de aplicar os eletrodos de ECG, certifique-se de que a pele do paciente esteja limpa, seca e devidamente preparada. Sempre aplique os eletrodos na pele intacta de um paciente.

4- Conecte as terminações do paciente do fio condutor aos eletrodos. Certifique-se de que os cabos não puxam os elétrodos.

5- Aplique os eletrodos firmemente nos locais preparados.

6- Certifique-se de que os eletrodos estejam de acordo com os contornos do corpo e que nenhum esforço seja aplicado nos eletrodos.

7- Verifique se o sinal de ECG aparece no eletrocardiógrafo ou na tela do monitor do paciente. Consulte as instruções de uso do eletrocardiógrafo ou monitor de paciente para obter informações detalhadas sobre registro ou monitoramento de ECG.

## Avisos:

1- Todos os condutores de EKG/ECG são projetados para uso com a forquilha específica do cabo tronco de ECG de um monitor de paciente ou eletrocardiógrafo compatível. Verifique a compatibilidade do monitor do paciente ou eletrocardiógrafo, cabo tronco e condutores de ECG e todas as funções corretamente antes de usar, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho.

2- Antes de cada uso, inspecione visualmente as condutor do ECG. Os condutores de ECG não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Se houver quebras, arranhões ou rachaduras no revestimento do cabo ou no isolamento plástico do conector ou nas terminações do paciente, ou se houver pinos visivelmente tortos e danificados do conector ou do terminal do paciente, interrompa o uso do cabo. Nunca use cabos danificados ou com circuito elétrico exposto. Mesmo que não haja circuito elétrico exposto, arranhões ou rachaduras na capa do cabo ou na isolamento plástica podem causar acúmulo de patógenos e reduzir a eficácia da limpeza e desinfecção do produto. Descarte os condutores danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentos ambientais e de descarte de resíduos locais.

3- Não use os condutores de ECG durante a varredura de ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de MRI, pois pode resultar em danos físicos.

4- Mantenha os conectores do cabo de ECG o mais longe possível de fontes eletromagnéticas, como o transformador de potência de um dispositivo eletromédico. Além disso, evite colocar o cabo de EKG ao lado do cabo de alimentação de um dispositivo eletromédico. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir adversamente no funcionamento de um cabo de ECG.

5- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

6- Para evitar riscos de choque, não conecte os condutores de ECG a nenhuma tomada elétrica.

7- Para evitar risco de choque e interface de equipamentos elétricos próximos, mantenha eletrodos e cabos de pacientes longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.

8- Ao conectar e desconectar as condutor de ECG e as terminações do paciente, puxe pelo próprio conector ou plugue, não pelo cabo.

9- Não modifique de forma alguma a condutor do ECG. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.

10- O manuseio incorreto dos condutores de ECG pode resultar em danos aos fios internos ou perda de isolamento elétrico. Não amarre o cabo de ECG e os condutores em nós ou em grupos apertados. Não enrole os condutores de ECG ao redor do equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe o cabo

de ECG pendurado no instrumento. Mantenha os condutores do cabo de ECG longe de peças móveis que possam prendê-los ou esmagá-los. Quando não estiver em uso, enrole frouxamente o fio condutor de ECG em um diâmetro de dobra de pelo menos 10 cm e armazene-o em temperatura ambiente.

11- A pele suja, comprometida ou despreparada pode causar leituras incorretas do ECG. O uso de eletrodos abertos anteriormente ou desatualizados pode degradar a qualidade do sinal de ECG. Os eletrodos de ECG devem ser removidos de sua embalagem lacrada imediatamente antes do uso.

12- Acoplar conectores com força sem alinhamento adequado pode danificar os conectores e interromper a continuidade elétrica.

13- Para maiores informações e advertências, leia o manual de instruções do aparelho de ECG antes de utilizar as condutor de ECG.

#### **Limpeza e Desinfecção Manual:**

**Limpeza Manual:** Os condutores de EKG/ECG devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados do fio condutor de EKG/ECG limpando com um pano úmido sem fiapos apropriado, esponja ou gaze. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Saturar um feltro sintético ou esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do fio condutor de EKG/ECG até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se a contaminação visível ainda estiver presente no cabo no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose reversa e limpe bem o fio condutor de EKG/ECG para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

**Desinfecção Manual:** Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que tenham secado ligeiramente. Saturar um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do fio condutor de EKG/ECG. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou compressa de gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe bem o fio condutor de EKG/ECG para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

O fio condutor de EKG/ECG, especialmente as partes metálicas dos plugues e conectores, nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil do fio condutor de EKG/ECG devido à oxidação das peças metálicas e ao endurecimento do revestimento do cabo. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, o que pode danificar os fios internos do cabo e reduzir a vida útil do produto. Não limpe com materiais duros ou abrasivos, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados. A condutor de EKG/ECG deve estar completamente seca antes do uso, não use a condutor de EKG/ECG molhada. Estas instruções foram validadas usando os seguintes detergentes e desinfetantes.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca utilizar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)

Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftaladeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).

Osmose reversa/água destilada.

**Cuidado:** Durante a limpeza e desinfecção dos condutores de EKG/ECG, luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtragem devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

**Aviso:** Os condutores FMT EKG/ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os cabos antes da primeira e de cada utilização.

**Aviso:** Antes de limpar ou desinfetar o cabo, desconecte-o do aparelho de EKG/ECG ou da junção do cabo troncal.

**Aviso:** Os condutores de EKG/ECG devem ser limpos antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

**Aviso:** Não esterilize os condutores de ECG por autoclave, radiação ou vapor.

**Aviso:** Evite contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éter ou éster. Não use alvejante nos contatos ou conectores elétricos.

#### **Requerimentos Ambientais:**

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso. Os cabos usados devem ser enrolados frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenados individualmente em um recipiente ou embalagem protetora.

**Compatibilidade:** Para garantir a compatibilidade, o fio condutor de EKG/ECG deve ser utilizado somente com o equipamento para o qual foi projetado e está especificado na etiqueta da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf) para para fios de diagnóstico de ECG [metkomedical.com/PDF/02ECGcablesforPatientMonitoring.pdf](http://metkomedical.com/PDF/02ECGcablesforPatientMonitoring.pdf) para monitorização de fios de ECG.

#### **Segurança:**

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os condutores FMT EKG/ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os condutores FMT EKG/ECG não são feitos com látex de borracha natural e PVC.

Os condutores FMT EKG/ECG não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possua este dispositivo pode resultar em lesões para o paciente.

Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o folheto separado "Descrição dos Símbolos" que se encontra na embalagem do produto.






















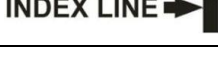

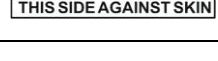
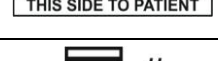
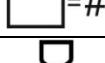


**Comunicação de Incidentes Graves:** Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Cuidado:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

**Garantia:** Os condutores de EKG/ECG têm garantia de seis (6) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca gratuita do cabo caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, desinfecção incorreta, negligência ou acidente, ou que tenha sido danificado por causas externas ao produto, ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.






























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanim talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
<b>IPX1</b>	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
<b>IPX2</b>	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
<b>Rx ONLY</b>	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
<b>CE</b>	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
<b>REF</b>	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
<b>LOT</b>	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
<b>MD</b>	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
<b>SIZE</b>	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
<b>ARTERY</b> ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
<b>INDEX LINE</b> ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
<b>RANGE</b> ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
<b>THIS SIDE AGAINST SKIN</b>	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
<b>THIS SIDE TO PATIENT</b>	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
 = #	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

