

Indications: Patient monitoring ECG cables are used to convey electrocardiographic signals of a patient from the ECG electrodes placed on the patient's skin to a patient monitor, a device that processes these signals. ECG cables are intended to be used by qualified medical personnel on infants, children, and adults in hospitals and hospital-type facilities.

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

Adverse Reactions: No allergic reactions are observed at places where ECG cables are in contact with the intact skin of a patient. However, such reactions cannot be completely excluded in people particularly susceptible to allergies; it should be noted that no such events have been reported to the manufacturer. Incorrect cleaning or disinfection, or a failure to perform them, as well as failure to observe hygiene procedures, may cause the transfer of pathogens and infections.

Clinical Benefits: Enables ECG monitoring with patient monitoring equipment.

Product Description: FMT ECG cables have different device-side connectors and connector wiring configurations for different patient monitor manufacturers. Therefore, the same appearance does not guarantee full compatibility with the patient monitor. Always consider the information on the product's label and/or primary packaging. Snap or grabber-type patient terminations are available.

E200-Xxxx/YZ, ECG cable with 3, 4, or 5 fixed patient leadwires.

E201-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 1.6 mm detachable Safety DIN patient leadwires.

E202-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 detachable SIEMENS Type patient leadwires.

E204-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 detachable GE Type patient leadwires.

E205-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 detachable PHILIPS - HP Type patient leadwires.

E206-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 detachable SPACELABS Type patient leadwires.

E207-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 6 detachable NIHON KOHDEN Type patient leadwires.

E208-Xxxx/YZ, ECG cable with 3 or 5 detachable PHILIPS - HP Type patient leadwires.

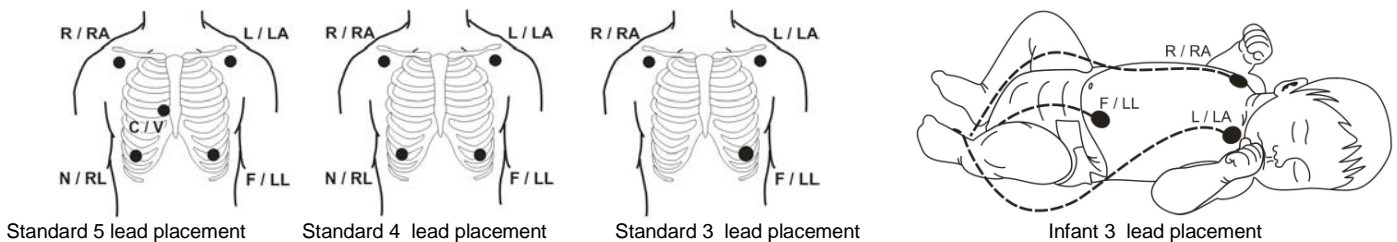
E209-Xxxx/YZ, ECG cable with 3, 4, 5 or 6 fixed patient leadwires.

(X shows the number of leadwires, 3, 4, 5, or 6. xxx shows the compatible brand. Y shows patient termination type S=Snap, G=Grabber. Z shows the color code I=IEC, A=AHA/AAMI)

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Connect the ECG cable connector to the socket of the compatible patient monitor and check it for correct operation.
- 3- Before applying the electrodes, ensure the patient's skin is clean, dry, and properly prepared. Always apply the electrodes to intact skin.
- 4- Attach leadwire terminations to the electrodes. Ensure the leadwires do not pass twist stress onto electrodes.
- 5- Apply the electrodes firmly on prepared sites using the chart given below.
- 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 patient monitor screen. For detailed information about ECG monitoring, please refer to the patient monitor instructions for use.

IEC Color code		AHA/AAMI Color code		Location
R	Red	RA	White	Right mid-clavicular line, just below the clavicle.
L	Yellow	LA	Black	Left mid-clavicular line, just below the clavicle.
F	Green	LL	Red	7th intercostal space in line with or lateral to the midpoint of the left clavicle.
N	Black	RL	Green	7th intercostal space in line with or lateral to the midpoint of the right clavicle.
C	White	V	Brown	Intercostal space equivalent to the C (V)



Warnings:

- 1- All ECG cables are designed for use with a specific patient monitor. Before use, verify the compatibility of the patient monitor and ECG cable and that all functions work properly. Otherwise, degraded performance may result.
- 2- Before each use, visually inspect the ECG cable. The ECG cable should be free of visible defects and damage. If there are breaks, scratches, or cracks on the cable jacket or plastic 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 a damaged cable 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 cables according to hospital disposal practices, and local environmental and waste disposal laws and regulations.
- 3- Do not use the ECG cable during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment, as it may cause 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 ECG 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 the ECG cable 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 cable and the patient terminations pull on the connector or plug itself, not on the cable.
- 9- Do not modify the ECG cable in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 10- Mishandling the ECG cables could damage internal wires or cause loss of electrical isolation. Do not tie the ECG cable and leadwires in knots or bunch tightly. Do not wrap ECG cables around equipment to avoid damaging internal wires. Do not leave the ECG cable dangling from the instrument. Keep the leadwires away from moving parts that might pinch or crush them. When not in use, loosely coil the ECG cable 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- If all the leadwires are not connected correctly with the patient, that may cause reading errors.
- 13- Mating connectors with force without proper alignment may damage the connectors and disrupt the electrical continuity.
- 14- Before using the ECG cable, read the instruction manual of the ECG device for further information and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The ECG cables must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the ECG cable by wiping it 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 ECG cable 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 ECG cable 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 ECG cable. 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 ECG cable 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.

ECG cable, 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 the ECG cable 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 ECG cable should be completely dry before use, do not use wet ECG cables. 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 ECG cables, 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 ECG cables are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the cables before the first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the cable, disconnect it from the ECG device.

Warning: ECG cable should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Do not sterilize ECG cables and 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 storage, the product should be protected from sunlight. It is recommended that the product be stored 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 stored individually in a protective container or packaging.

Compatibility: In order to ensure compatibility, the ECG cable should only be used with the equipment they have been designed for and is specified in the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalogue at metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: Type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

The FMT ECG cables are sold NON-STERILE.

The FMT ECG cables are not made with natural rubber latex and PVC.

The FMT ECG cables 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

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

Warranty: FMT ECG cables are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the original purchase date. 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: Hasta izleme ECG kabloları, bir hastanın elektrokardiyografik sinyallerini, hastanın derisine yerleştirilen ECG elektrotlarından bu sinyalleri işleyen bir cihaz olan hasta monitörüne iletmek için kullanılır. ECG kabloları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde bebekler, çocuklar ve yetişkinler üzerinde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: ECG kablolarının hastanın sağlam derisiyle temas ettiği yerlerde herhangi bir alerjik reaksiyon görülmez. Bununla birlikte, özellikle alerjiye duyarlı kişilerde bu tür reaksiyon tamamen dışlanamaz; üreticiye böyle bir olay bildirilmediğine dikkat edilmelidir. Yanlış temizlik veya dezenfeksiyon veya bunların uygulanmaması ve ayrıca hijyen prosedürlerine uyulmaması patojenlerin ve enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir.

Klinik Faydalar: Hasta izleme ekipmanı ile EKG izlemeyi mümkün kılar.

Ürün Tanımlaması: FMT ECG kabloları, farklı hasta monitörü üreticileri için farklı cihaz tarafı konektörlerine ve konektör kablo konfigürasyonlarına sahiptir. Bu nedenle, aynı görünüm hasta monitörü ile tam uyumluluğu garanti etmez. Her zaman ürün ve/veya birincil ambalajı üzerindeki etiketteki bilgileri dikkate alın. Çıtıtılı veya grabber tip hasta sonlandırmaları mevcuttur.

E200-Xxxx/YZ, 3, 4 veya 5 sabit hasta uçlu ECG kablosu.

E201-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir 1,6 mm Güvenlik DIN uçlu ECG kablosu.

E202-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir SIEMENS Tipi hasta uçlu ECG kablosu.

E204-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir GE Tipi hasta uçlu ECG kablosu.

E205-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir PHILIPS - HP hasta uçlu ECG kablosu.

E206-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir SPACELABS Tip hasta uçlu ECG kablosu.

E207-Xxxx/YZ, 3 veya 6 ayrılabilir NIHON KOHDEN Tipi hasta uçlu ECG kablosu.

E208-Xxxx/YZ, 3 veya 5 ayrılabilir PHILIPS- HP Tip hasta uçlu ECG kablosu.

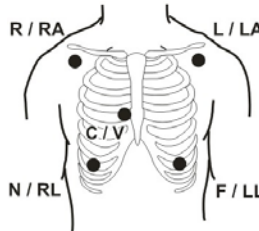
E209-Xxxx/YZ, 3, 4, 5 veya 6 sabit hasta uçlu ECG kablosu.

(X, hasta ucu sayısını gösterir, 3, 4, 5 veya 6; xxx uyumlu markayı gösterir. Y, hasta sonlandırma tipini gösterir. S=Çıtıtı, G=Grabber. Z renk kodu gösterir I=IEC, A=AHA/AAMI)

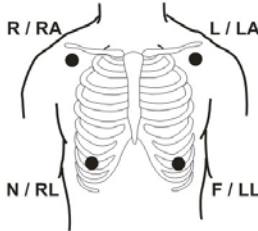
Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz.
- 2- ECG kablo konektörünü uyumlu hasta monitörünün soketine bağlayın ve doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- 3- Elektrotları uygulamadan önce hasta derisinin temiz, kuru ve uygun şekilde hazırlandığından emin olun. Elektrotları her zaman hastanın sağlam derisine uygulayın.
- 4- Elektrotlara uç kablo sonlandırmaları takın. Uç kablolarının elektrotlara bükülme gerilimi geçemediğinden emin olun.
- 5- Elektrotları aşağıda verilen tabloyu kullanarak hazırlanmış bölgelere sıkıca uygulayın.
- 6- Elektrotların vücut hatlarına uygun olduğundan ve elektrotlara herhangi bir gerilim uygulanmadığından emin olun.
- 7- Hasta monitör ekranında EKG sinyalinin görüldüğünü doğrulayın. EKG izleme hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen hasta monitörünün kullanım talimatlarına bakın.

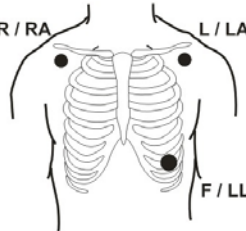
IEC Renk kodu		AHA/AAMI Renk kodu		Yer
R	Kırmızı	RA	Beyaz	Sağ orta klavikula çizgisi, klavikulanın hemen altında.
L	Sarı	LA	Siyah	Sol orta klavikula çizgisi, klavikulanın hemen altında.
F	Yeşil	LL	Kırmızı	7. interkostal boşluk, sol klavikula orta noktası ile aynı hizada veya lateralde.
N	Siyah	RL	Yeşil	7. interkostal boşluk, sol klavikula orta noktası ile aynı hizada veya lateralde.
C	Beyaz	V	Kahve	C (V)'ye eşdeğer interkostal boşluk



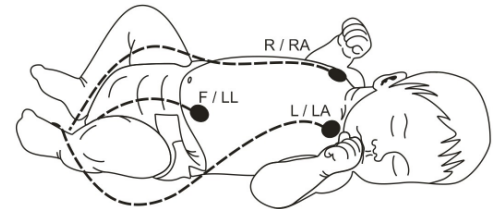
Standart 5 uç yerleştirme



Standart 4 uç yerleştirme



Standart 3 uç yerleştirme



Bebek 3 uç yerleştirme

Uyarılar:

- 1- Tüm ECG kabloları, belirli hasta monitörü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce hasta monitörünün ve ECG kablosunun uyumluluğunu ve tüm işlevleri doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir.
- 2- Her kullanımdan önce ECG kablosunu görsel olarak inceleyin. ECG kablosunda görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Kablo kılıfında veya konektörün veya hasta uçlarının plastik yalıtımında kırılmalar, çizikler veya çatlaklar varsa veya konektörün veya hasta terminalinin gözle görülür şekilde bükülmüş, hasarlı pimleri varsa kabloyu kullanmayı bırakın. Asla hasarlı veya açıkta elektrik devresi olan bir kablo 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 ve yerel çevre ve atık imha yasa ve yönetmeliklerine göre atın.
- 3- Fiziksel zarara yol açabileceğinden, ECG kablosunu Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında kullanmayın.
- 4- ECG kablo konektörlerini, bir elektromedikal cihazın güç transformatörü gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutun. Ayrıca, ECG kablosunu bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçınınız. Güçlü elektromanyetik alanlar, bir ECG 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 ECG kablosunu 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- ECG kablosunu takarken ve çıkarırken ve hasta sonlandırmaları kablodan değil konektörden veya fişten çekin.
- 9- ECG kablosunu hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 10- ECG kablolarının yanlış kullanılması, iç tellerin zarar görmesine veya elektriksel izolasyonun kaybolmasına neden olabilir. ECG kablosunu ve uç kabloları düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kabloları zarar vermemek için ECG kablolarını ekipmanın etrafına sarmayın. ECG kablosunu cihazdan sarkan halde bırakmayın. ECG kablosunun uç tellerini, onları sıkıştırabilecek veya ezebilecek hareketli parçalardan uzak tutun. Kullanılmadığı zaman, ECG kablosunu en az 10 cm bükülme çapına geçecek 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. ECG elektrotları kullanımdan hemen önce kapalı ambalajlarından çıkarılmalıdır.
- 12- Tüm kablo uçları hastaya doğru şekilde bağlanmamışsa, bu okuma hatalarına neden olabilir.
- 13- Konektörleri uygun hizalama olmadan kuvvetle eşleştirmek, konektörlere zarar verebilir ve elektriksel sürekliliği bozabilir.
- 14- Ayrıntılı bilgi ve uyarılar için ECG kablosunu kullanmadan önce EKG cihazının kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: ECG kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek ECG kablosundaki ađır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmıř su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. ECG kablosunun tüm yüzeylerini tüm görünür kirlilikler giderilene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Yapıřmıř partiküller veya kurumuř 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 kablodaki hala görünür kirlilik varsa, temizleme iřlemine tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için ECG kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kađıt kullanarak ve özellikle bořlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaıın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuř temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyurun. ECG kablosunun 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 damıtılmıř su ile nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için ECG kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kađıt kullanarak ve özellikle bořlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaıın.

ECG kablosu, özellikle fiřlerin ve konektörün metalik kısımları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleřtirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksitlenmesi ve kablo kılıfının sertleřmesi yoluyla ECG kablosunun ömrünü kısıltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken kablonun i  tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü kısıltabilecek ařırı g   kullanılmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, ařındırıcı temizleyiciler veya c z c ler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun deđildir. Kullanmadan  nce ECG kablosu tamamen kuru olmalıdır, ıslak ECG kabloları kullanmayın. Bu talimatlar ařađıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak dođrulanmıřtır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol  / Cidezyme , enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuř 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/damıtılmıř su.

Dikkat: ECG kablolarının temizliđi ve dezenfeksiyonu sırasında, bulařıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluřturma yoluyla bulařma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

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

Uyarı: Kabloyu temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce EKG cihazından ayırın.

Uyarı: Etkinliđi artırmak için dezenfeksiyondan önce ECG kablosu ařırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: ECG kablolarını ve uçlarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester c z c lerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında veya konekt rlerde ađartıcı kullanmayın.

 vresel Gereklilikler:

Çalıřma Sıcaklıđı : 5 C - 45 C (41 F - 113 F)

Depolama Sıcaklıđı : 0 C - 50 C (32 F - 122 F)

Bađıl Nem : %20 - 80 (yođuřmasız)

Depolama sırasında ürün güneř iřiđından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmıř kablolar 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 in ) gevřek bir řekilde sarılmalı ve koruyucu bir kap veya ambalaj içinde ayrı ayrı saklanmalıdır.

Uyumluluk: Uyumluluđu sađlamak için ECG kablosu sadece tasarlandıđı ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır.  r n modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf adresindeki kataloga bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karřı koruma derecesi: CF tipi

Su giriřine karřı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT ECG kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT ECG kabloları dođal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıřtır.

FMT ECG kabloları MR ortamında güvenlik açısından deđerlendirilmemiřtir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" brořürüne bakın.

Ciddi Olayların Bildirilmesi: Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduđu sađlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletiřime geçin ya da řu adrese bildirin: metko@metkomedical.com

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satıřını bir doktor tarafından veya bir doktor sipariřiyle yapılacak řekilde kısıtlar.

Garanti: FMT ECG kabloları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve iř lilik hatalarına karřı altı (6) ay garanti kapsamındadır. Garanti süresi içinde, arızanın kanıtlanması durumunda kablonun ücretsiz olarak onarılmasından veya deđeritilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmıř veya ürün dıřındaki nedenlerle hasar görmüř veya ürünle birlikte verilen  alıřtırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmıř hiçbir ürünü kapsamaz.  r n  mr  üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT  Metko A.ř.'nin tescilli ticari markasıdır.



Indikationen: Patientenüberwachung EKG-Kabel werden verwendet, um elektrokardiografische Signale eines Patienten von den auf der Haut des Patienten angebrachten EKG-Elektroden an einen Patientenmonitor zu übertragen, ein Gerät, das diese Signale verarbeitet. 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: An Stellen, an denen EKG-Kabel mit der intakten Haut eines Patienten in Kontakt kommen, werden keine allergischen Reaktionen beobachtet. Bei besonders allergieanfälligen Personen können derartige Reaktionen jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden; es sei darauf hingewiesen, dass dem Hersteller keine derartigen Fälle gemeldet wurden. Eine unsachgemäße oder unterlassene Reinigung oder Desinfektion sowie die Nichtbeachtung von Hygienemaßnahmen können zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen führen.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die EKG-Überwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

Produktbeschreibung: FMT-EKG-Kabel haben je nach Hersteller des Patientenmonitors unterschiedliche geräteseitige Anschlüsse und Anschlussverdrahtungskonfigurationen. Daher garantiert das gleiche Erscheinungsbild keine vollständige Kompatibilität mit dem Patientenmonitor. Beachten Sie immer die Informationen auf dem Produktetikett und/oder der Primärverpackung. Es sind Patientenanschlüsse mit Druckknopf oder Greifer erhältlich.

E200-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3, 4 oder 5 festen Patientenableitungskabeln.

E201-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren 1,6 mm Sicherheits-DIN-Patientenableitungskabeln.

E202-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ SIEMENS.

E204-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ GE.

E205-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ PHILIPS - HP.

E206-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ SPACELABS.

E207-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 6 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ NIHON KOHDEN.

E208-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3 oder 5 abnehmbaren Patientenableitungskabeln vom Typ PHILIPS - HP.

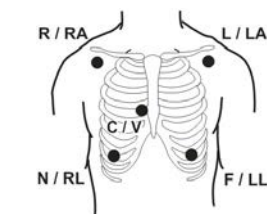
E209-Xxxx/YZ, EKG-Kabel mit 3, 4, 5 oder 6 festen Patientenableitungskabeln.

(X zeigt die Anzahl der Ableitungsdrähte, 3, 4, 5 oder 6. xxx zeigt die kompatible Marke. Y zeigt den Patientenanschlusstyp S=Druckknopf, G= Greifer. Z zeigt den Farbcode I=IEC, A=AHA/AAMI)

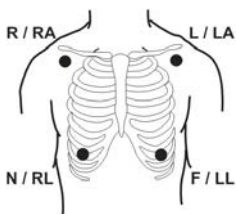
Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- Schließen Sie den Stecker des EKG-Kabels an die Buchse des kompatiblen Patientenmonitors an und überprüfen Sie, ob er ordnungsgemäß funktioniert.
- Stellen Sie vor dem Anbringen der Elektroden sicher, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und richtig vorbereitet ist. Bringen Sie die Elektroden immer auf intakter Haut an.
- Befestigen Sie die Anschlusskabelenden an den Elektroden. Stellen Sie sicher, dass die Anschlusskabel keine Verdrehungsspannung auf die Elektroden übertragen.
- Bringen Sie die Elektroden fest an den vorbereiteten Stellen an und verwenden Sie dabei die unten stehende Tabelle.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel den Körperkonturen entsprechen und die Elektroden nicht belastet werden.
- Überprüfen Sie, ob das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Patientenmonitors angezeigt wird. Detaillierte Informationen zur EKG-Überwachung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.

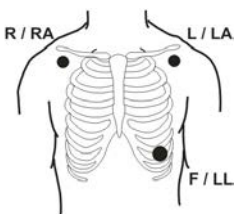
IEC Farbcode		AHA/AAMI Farbcode		Lokalisation
R	Rot	RA	Weiß	Rechte Mittellinie der Klavikula, direkt unter dem Schlüsselbein.
L	Gelb	LA	Schwarz	Linke Mittellinie der Klavikula, direkt unter dem Schlüsselbein.
F	Grün	LL	Rot	7. Interkostalraum in einer Linie mit oder seitlich der Mitte des linken Schlüsselbeins.
N	Schwarz	RL	Grün	7. Interkostalraum in einer Linie mit oder seitlich der Mitte des rechten Schlüsselbeins.
C	Weiß	V	Braun	Interkostalraum entspricht dem C (V)



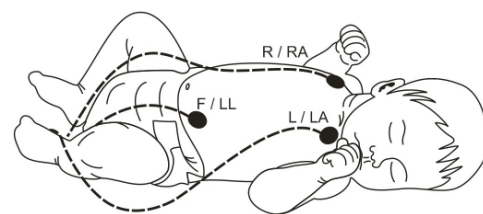
Standardmäßige 5-Ableitungsplatzierung



Standardmäßige 4-Ableitungsplatzierung



Standardmäßige 3-Ableitungsplatzierung



Platzierung der Ableitung für Säuglinge 3

Warnungen:

- Alle EKG-Kabel sind für die Verwendung mit einem bestimmten Patientenmonitor konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität von Patientenmonitor und EKG-Kabel und ob alle Funktionen ordnungsgemäß funktionieren. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.
- Unterziehen Sie das EKG-Kabel vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung. Das EKG-Kabel sollte frei von sichtbaren Mängeln und Beschädigungen sein. Wenn der Kabelmantel oder die Kunststoffisolierung des Steckers oder der Patientenanschlüsse Brüche, Kratzer oder Risse aufweisen oder die Stifte des Steckers oder des Patientenanschlusses sichtbar verbogen oder beschädigt sind, verwenden Sie das Kabel nicht mehr. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Kabel oder ein Kabel mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen. Auch wenn kein freiliegender elektrischer Schaltkreis vorhanden ist, können die Kratzer oder Risse im Kabelmantel oder in der Kunststoffisolierung zur Ansammlung von Krankheitserregern führen und die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion des Produkts verringern. Entsorgen Sie beschädigte Kabel gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallbeseitigung.
- Verwenden Sie das EKG-Kabel nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- Halten Sie die EKG-Kabelanschlüsse so weit wie möglich von elektromagnetischen Quellen wie dem Netztransformator 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.
- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- Schließen Sie das EKG-Kabel nicht an eine Steckdose an, um Stromschläge zu vermeiden.
- Um Stromschläge und Schnittstellen mit nahegelegenen elektrischen Geräten zu vermeiden, halten Sie Elektroden und Patientenkabel von geerdeten Metallen und anderen elektrischen Geräten fern.
- Ziehen Sie beim Anschließen und Trennen des EKG-Kabels und der Patientenanschlüsse am Stecker selbst und nicht am Kabel.
- Nehmen Sie keinerlei Änderungen am EKG-Kabel vor. Änderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Eine falsche Handhabung der EKG-Kabel kann interne Drähte beschädigen oder die elektrische Isolierung verlieren. Binden Sie das EKG-Kabel und die Ableitungsdrähte nicht zu Knoten zusammen und bündeln Sie sie nicht zu fest. Wickeln Sie EKG-Kabel nicht um Geräte, um eine Beschädigung der internen Drähte zu vermeiden. Lassen Sie das EKG-Kabel nicht vom Gerät baumeln. Halten Sie die Ableitungsdrähte von beweglichen Teilen fern, die sie einklemmen

oder zerquetschen könnten. Wenn das EKG-Kabel nicht verwendet wird, wickeln Sie es locker auf einen Biegedurchmesser von mindestens 10 cm auf und lagern Sie es bei Raumtemperatur.

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

12- Wenn nicht alle Ableitungsdrähte richtig mit dem Patienten verbunden sind, kann dies zu Messfehlern führen.

13- Das Zusammenstecken von Steckern mit Kraft ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann die Stecker beschädigen und die elektrische Kontinuität unterbrechen.

14- Lesen Sie vor der Verwendung des EKG-Kabels die Bedienungsanleitung des EKG-Geräts für weitere Informationen und Warnungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die EKG-Kabel müssen sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom EKG-Kabel, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien 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-Kabels 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-Kabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselfreien 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-Kabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. 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-Kabel gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie es manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

EKG-Kabel, 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 von Kabeln, da dies die inneren Drähte 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 muss vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen EKG-Kabel. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzo® / 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-Kabeln 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-Kabel werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie das Kabel vom EKG-Gerät, bevor Sie es reinigen oder desinfizieren.

Warnung: Um die Wirksamkeit zu verbessern, sollten EKG-Kabel vor der Desinfektion von Ablagerungen befreit werden.

Warnung: Sterilisieren Sie EKG-Kabel und Ableitungsdrähte 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) aufgerollt und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer Schutzverpackung aufbewahrt werden.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität zu gewährleisten, sollte das EKG-Kabel nur mit den Geräten verwendet werden, für die es entwickelt wurde. Dies ist auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ CF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

Die FMT-EKG-Kabel werden NICHT STERIL verkauft.

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

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

Eine Erklärung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die der Produktverpackung beiliegt.

Meldung schwerer Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde, in der das Produkt installiert wird, gemeldet werden. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder melden Sie sich an: metko@metkomedical.com

Achtung: Bundesgesetze (USA) beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Garantie: Für FMT-EKG-Kabel gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine sechsmonatige Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen 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 ein eingetragenes Warenzeichen der Metko A.Ş.



Les Indications : Les câbles ECG de surveillance des patients sont utilisés pour transmettre les signaux électrocardiographiques d'un patient depuis les électrodes ECG placées sur la peau du patient vers un moniteur patient, un appareil qui traite ces signaux. Les câbles ECG sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié sur les nourrissons, les enfants et les adultes dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

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

Effets Indésirables : Aucune réaction allergique n'est observée aux endroits où les câbles ECG sont en contact avec la peau intacte d'un patient. Cependant, une telle réaction ne peut pas être totalement exclue chez les personnes particulièrement sensibles aux allergies ; il convient de noter qu'aucun événement de ce type n'a été signalé au fabricant. Un nettoyage ou une désinfection incorrects, ou leur non-exécution, ainsi que le non-respect des procédures d'hygiène peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes et d'infections.

Avantages Cliniques : Permet la surveillance ECG avec un équipement de surveillance du patient.

Description du Produit : Les câbles FMT ECG ont différents connecteurs côté appareil et configurations de câblage de connecteur pour différents fabricants de moniteurs patient. Par conséquent, la même apparence ne garantit pas une compatibilité totale avec le moniteur patient. Tenez toujours compte des informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou de son emballage primaire. Des terminaisons patientes de type pression ou à pince sont disponibles.

E200-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3, 4 ou 5 fils patient fixes.

E201-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient DIN de sécurité détachables de 1.6 mm.

E202-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient détachables de type SIEMENS.

E204-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient détachables de type GE.

E205-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient détachables de type PHILIPS - HP.

E206-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient détachables de type SPACELABS.

E207-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 6 fils patient détachables de type NIHON KOHDEN.

E208-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3 ou 5 fils patient détachables de type PHILIPS - HP.

E209-Xxxx/YZ, Câble ECG avec 3, 4, 5 ou 6 fils patient fixes.

(X indique le nombre de fils, 3, 4, 5 ou 6. xxx indique la marque compatible. Y indique le type de terminaison du patient S=Pression, G=Pince. Z indique le code couleur I= IEC, A=AHA/AAMI)

Mode d'emploi :

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

2- Connectez le connecteur du câble ECG à la prise du moniteur patient compatible et vérifiez son bon fonctionnement.

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

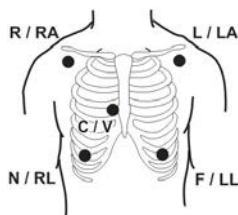
4- Fixez les terminaisons des fils conducteurs aux électrodes. Assurez-vous que les fils conducteurs ne transmettent pas de contrainte de torsion aux électrodes.

5- Appliquez fermement les électrodes sur les sites préparés, en utilisant le tableau ci-dessous.

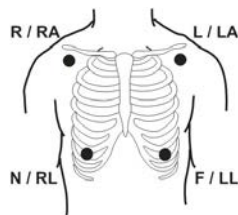
6- Assurez-vous que les sondes épousent les contours du corps et qu'aucune contrainte n'est exercée sur les électrodes.

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

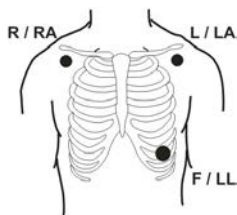
IEC Code couleur		AHA/AAMI Code couleur		Emplacement
R	Rouge	RA	Blanche	Ligne médio-claviculaire droite, juste en dessous de la clavicule.
L	Jaune	LA	Noire	Ligne médio-claviculaire gauche, juste en dessous de la clavicule.
F	Verte	LL	Rouge	7ème espace intercostal aligné ou latéral par rapport au milieu de la clavicule gauche.
N	Noire	RL	Verte	7ème espace intercostal aligné ou latéral par rapport au milieu de la clavicule droite.
C	Blanche	V	Brun	Espace intercostal équivalent au C (V)



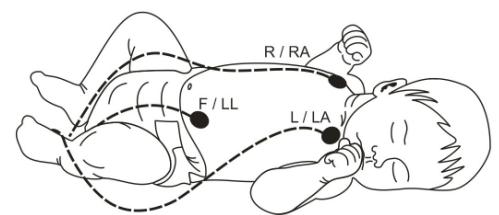
Placement de dérivations standard 5



Placement de dérivations standard 4



Placement de dérivations standard 3



Placement de la dérivation pour nourrisson 3

Avertissements :

1- Tous les câbles ECG sont conçus pour être utilisés avec le moniteur patient spécifique. Vérifiez correctement la compatibilité du moniteur patient et du câble ECG ainsi que toutes les fonctions avant utilisation, sinon une dégradation des performances pourrait en résulter.

2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement le câble ECG. Le câble ECG doit être exempt 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 patientes, ou si des broches visiblement pliées ou endommagées du connecteur ou du terminal patient cessent d'utiliser le câble. N'utilisez jamais un câble endommagé ou un câble dont les circuits électriques sont exposés. Même s'il n'y a aucun circuit électrique exposé, les rayures ou fissures dans la gaine du câble ou dans l'isolation en plastique peuvent provoquer l'accumulation d'agents pathogènes et réduire l'efficacité du nettoyage et de la désinfection du produit. Jetez les câbles endommagés conformément aux pratiques d'élimination des hôpitaux et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.

3- N'utilisez pas le câble ECG pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM car cela pourrait entraîner des blessures physiques.

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

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

6- Pour éviter tout risque d'électrocution, ne connectez le câble ECG à aucune prise de courant.

7- Pour éviter tout risque d'électrocution et d'interface avec les équipements électriques à proximité, gardez les électrodes et les câbles du patient éloignés des métaux mis à la terre et des autres équipements électriques.

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

9- Ne modifiez en aucun cas le câble ECG. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.

10- Une mauvaise manipulation des câbles ECG pourrait 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 serrant trop fort. N'enroulez pas les câbles 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 conducteurs du câble ECG des pièces mobiles qui pourraient les pincer ou les écraser. Lorsqu'il n'est pas utilisé, enroulez le câble ECG sans serrer jusqu'à un diamètre de courbure d'au moins 10 cm et conservez-le à température ambiante.

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

12- Si tous les fils ne sont pas connectés correctement au patient, cela peut provoquer des erreurs de lecture.

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

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

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel : Les câbles ECG doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du câble ECG en l'essuyant avec un chiffon approprié et non pelucheux, une éponge ou une compresse de gaze. 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 câble 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 adhérentes ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum 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 osmosée inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement le câble ECG pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle : Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Désinfectez uniquement les produits propres et légèrement séchés. Saturer un feutre synthétique ou une éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces du câble ECG. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau osmosée inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement le câble ECG pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Le câble 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 câble ECG en raison de l'oxydation des pièces métalliques et du durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main, car cela pourrait endommager les fils internes du câble et réduire la durée de vie du produit. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyants abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le câble ECG doit être complètement sec avant utilisation, n'utilisez pas de câbles ECG mouillés. 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 tiède)
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 câbles ECG, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque filtrant doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Avertissement : les câbles FMT 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 ECG.

Avertissement : Le câble ECG doit être nettoyé des surcharges avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : Ne stérilisez pas les câbles et les fils ECG par autoclave, rayonnement ou vapeur.

Avertissement : évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. N'utilisez pas d'eau de Javel sur les contacts ou connecteurs électriques.

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 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 de manière lâche dans un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un conteneur ou un emballage de protection.

Compatibilité : Afin de garantir la compatibilité, le câble ECG ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette apposée sur l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez-vous référer au catalogue sur metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF

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

Les câbles FMT ECG sont vendus NON STÉRILES.

Les câbles FMT ECG ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

Les câbles FMT ECG n'ont pas été évalués pour leur sécurité dans l'environnement MR. Scanner un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

Reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

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

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

Garantie : Les câbles FMT ECG bénéficient d'une garantie 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 se chargera gratuitement de réparer ou de changer le 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 externes 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: I cavi ECG per il monitoraggio del paziente vengono utilizzati per trasmettere i segnali elettrocardiografici di un paziente dagli elettrodi ECG posizionati sulla pelle del paziente a un monitor paziente, un dispositivo che elabora questi segnali. I cavi ECG sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato su infantile, pediatrici e adulti negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

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

Reazioni Avverse: Non si osservano reazioni allergiche nei punti in cui i cavi ECG vengono a contatto con la pelle intatta del paziente. Tuttavia tale reazione non può essere del tutto esclusa in soggetti particolarmente predisposti alle allergie; si precisa che al produttore non sono stati segnalati eventi di questo tipo. Una pulizia o disinfezione non corretta o la loro mancata esecuzione, nonché la mancata osservanza delle procedure igieniche possono causare la trasmissione di agenti patogeni e infezioni.

Benefici Clinici: Consente il monitoraggio dell'ECG con apparecchiature di monitoraggio del paziente.

Descrizione del Prodotto: I cavi FMT ECG hanno diversi connettori lato dispositivo e configurazioni di cablaggio dei connettori per diversi produttori di monitor paziente. Pertanto lo stesso aspetto non garantisce la piena compatibilità con il monitor paziente. Considerare sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e/o sul suo imballaggio primario. Sono disponibili terminazioni paziente a bottone o di tipo pinzetta.

E200-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3, 4 o 5 terminazione paziente fisse.

E201-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente DIN di sicurezza staccabili da 1.6 mm.

E202-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente tipo SIEMENS staccabili.

E204-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente tipo GE staccabili.

E205-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente tipo PHILIPS - HP staccabili.

E206-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente tipo SPACELABS staccabili.

E207-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 6 terminazione paziente tipo NIHON KOHDEN staccabili.

E208-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3 o 5 terminazione paziente tipo PHILIPS-HP staccabili.

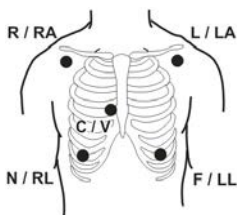
E209-Xxxx/YZ, cavo ECG con 3, 4, 5 o 6 terminazione paziente fisse.

(X mostra il numero di terminazione, 3, 4, 5 o 6. xxx mostra la marca compatibile. Y mostra il tipo di terminazione del paziente S=Bottone, G=Pinzetta. Z mostra il codice colore I=IEC, A=AHA/AAMI)

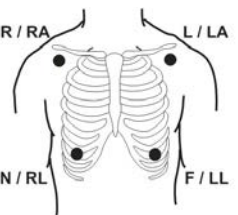
Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Collegare il connettore del cavo ECG alla presa del monitor paziente compatibile e verificarne il corretto funzionamento.
- 3- Prima di applicare gli elettrodi, 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 dei cavi agli elettrodi. Assicurarsi che i cavi non trasmettano sollecitazioni da torsione sugli elettrodi.
- 5- Applicare saldamente gli elettrodi sui siti preparati, utilizzando la tabella riportata di seguito.
- 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 del monitor paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente per informazioni dettagliate sul monitoraggio ECG.

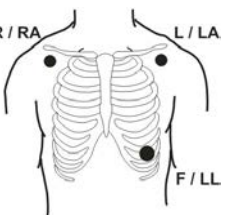
IEC Codice colore		AHA/AAMI Codice colore		Posizione
R	Rosso	RA	Bianco	Linea emiclavicolare destra, appena sotto la clavicola.
L	Giallo	LA	Nero	Linea emiclavicolare sinistra, appena sotto la clavicola.
F	Verde	LL	Rosso	7o spazio intercostale in linea o lateralmente al punto medio della clavicola sinistra.
N	Nero	RL	Verde	7o spazio intercostale in linea o lateralmente al punto medio della clavicola destra.
C	Bianco	V	Marrone	Spazio intercostale equivalente al C (V)



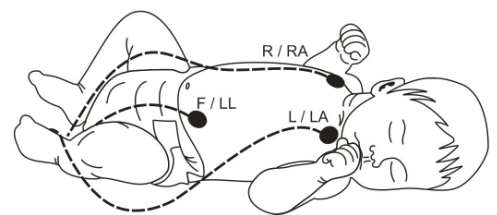
Posizionamento standard di 5 terminazione



Posizionamento standard a 4 terminazione



Posizionamento standard di 3 terminazione



Posizionamento terminazione nel neonato 3

Avvertenze:

- 1- Tutti i cavi ECG sono progettati per l'uso con il monitor paziente specifico. Verificare la compatibilità del monitor paziente e del cavo ECG e di tutte le funzioni correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte.
- 2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il cavo ECG. Il cavo ECG deve essere privo di 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 un cavo danneggiato o uno 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. Smaltire i cavi danneggiati attenendosi alle pratiche di smaltimento ospedaliere e alle leggi e normative locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 3- Non utilizzare il cavo 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 evitare rischi di scosse elettriche non collegare il cavo 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 collega e si scollega il cavo ECG e le terminazioni paziente, tirare il connettore o la spina stessa, non il cavo.
- 9- Non modificare in alcun modo il cavo ECG. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 10- Una cattiva gestione dei cavi ECG potrebbe causare danni ai cavi interni o perdita di isolamento elettrico. Non annodare o ammassare strettamente il cavo ECG e le terminazioni. Non avvolgere i cavi ECG attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare il cavo ECG penzolare dallo strumento. Tenere i fili terminazione del cavo ECG lontani da parti in movimento che potrebbero pizzicarli o schiacciarli. Quando non in uso, avvolgere il cavo ECG in modo lasco fino a formare 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- Se tutti i cavi non sono collegati correttamente al paziente ciò potrebbe causare errori di lettura.
13- L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e interrompere la continuità elettrica.
14- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni del dispositivo ECG prima di utilizzare il cavo ECG.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: I cavi ECG devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo ECG pulendolo 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 cavo 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 cavo 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. Pulisci tutte le superfici del cavo 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 cavo 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.

Il cavo ECG, in particolare le parti metalliche delle spine e del connettore, non deve mai essere immerso in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocato in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata del cavo 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 ECG deve essere completamente asciutto prima dell'uso, non utilizzare cavi ECG bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzo® / 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 ortofaladeide 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 dei cavi 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: i cavi FMT ECG sono venduti 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 ECG.

Avvertenza: il cavo ECG deve essere pulito dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: non sterilizzare i cavi e 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 ECG deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta posta sull'imballo primario del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

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

I cavi FMT ECG sono venduti NON STERILI.

I cavi FMT ECG non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

I cavi FMT ECG non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente RM. 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

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

Garanzia: I cavi FMT ECG hanno una garanzia di sei (6) mesi contro difetti di materiale e lavorazione 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 de ECG de monitorización de pacientes se utilizan para transmitir señales electrocardiográficas de un paciente desde los electrodos de ECG colocados en la piel del paciente hasta un monitor de paciente, un dispositivo que procesa estas señales. Los cables de ECG están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en bebés, niños y adultos en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

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

Reacciones Adversas: No se observan reacciones alérgicas en lugares donde los cables de ECG están en contacto con la piel intacta de un paciente. Sin embargo, dicha reacción no puede excluirse por completo en personas particularmente susceptibles a las alergias; cabe señalar que tales eventos no han sido informados al fabricante. La limpieza o desinfección incorrectas, o no realizarlas, así como el incumplimiento de los procedimientos de higiene pueden provocar la transmisión de patógenos e infecciones.

Beneficios Clínicos: Permite la monitorización de ECG con equipos de monitorización de pacientes.

Descripción del Producto: Los cables FMT ECG tienen diferentes conectores del lado del dispositivo y configuraciones de cableado de conector para diferentes fabricantes de monitores de pacientes. Por lo tanto, la misma apariencia no garantiza la total compatibilidad con el monitor de paciente. Considere siempre la información de la etiqueta del producto y/o su empaque primario. Se encuentran disponibles terminaciones de paciente tipo presión o pinza.

E200-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3, 4 o 5 conductores de paciente fijos.

E201-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente DIN de seguridad desmontables de 1.6 mm.

E202-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente desmontables tipo SIEMENS.

E204-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente desmontables tipo GE.

E205-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente tipo PHILIPS - HP desmontables.

E206-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente tipo SPACELABS desmontables.

E207-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 6 conductores de paciente tipo NIHON KOHDEN desmontables.

E208-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3 o 5 conductores de paciente tipo PHILIPS - HP desmontables.

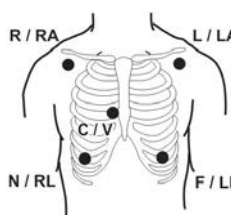
E209-Xxxx/YZ, cable de ECG con 3, 4, 5 o 6 conductores de paciente fijos.

(X muestra el número de cables conductores, 3, 4, 5 o 6. xxx muestra la marca compatible. Y muestra el tipo de terminación del paciente S=Presión, G=Pinza. Z muestra el código de color I=IEC, A=AHA/AAMI)

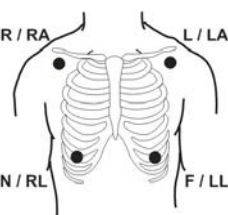
Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Conecte el conector del cable de ECG a la toma del monitor de paciente compatible y verifique que funcione correctamente.
- 3- Antes de aplicar los electrodos, 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 de los hilos conductores a los electrodos. Asegúrese de que los cables conductores no pasen tensión de torsión a los electrodos.
- 5- Aplique firmemente los electrodos en los sitios preparados, utilizando el esquema que se presenta a continuación.
- 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 monitor del paciente. Consulte las instrucciones de uso del monitor de paciente para obtener información detallada sobre la monitorización del ECG.

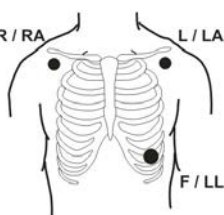
CEI Codigo de color		AHA/AAMI Codigo de color		Ubicación
R	Rojo	RA	Blanco	Línea medioclavicular derecha, justo debajo de la clavícula.
L	Amarillo	LA	Negro	Línea medioclavicular izquierda, justo debajo de la clavícula.
F	Verde	LL	rojo	Séptimo espacio intercostal en línea o lateral al punto medio de la clavícula izquierda.
N	Negro	RL	Verde	Séptimo espacio intercostal en línea o lateral al punto medio de la clavícula derecha.
C	Blanco	V	Marrón	Espacio intercostal equivalente al C (V)



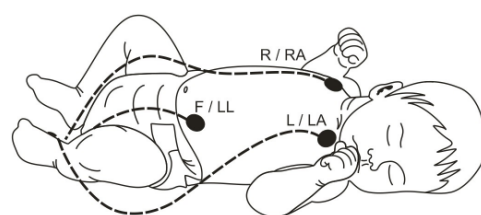
Colocación estándar de 5 conductor



Colocación estándar de 4 conductor



Colocación estándar de 3 conductor



Colocación de 3 conductor para bebés

Advertencias:

- 1- Todos los cables de ECG están diseñados para usarse con el monitor de paciente específico. Verifique la compatibilidad del monitor de paciente y el cable de ECG y todas las funciones correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento.
- 2- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el cable de ECG. El cable de ECG debe estar libre de defectos y 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 un cable dañado o uno 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 dañados de acuerdo con las prácticas de desecho de hospitales y las leyes y normativas locales sobre eliminación de desechos y ambientales.
- 3- No utilice el cable de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, 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 ECG 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 descarga eléctrica, no conecte el cable 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 cable 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 de 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 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 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- Si todos los latiguillos no están conectados correctamente con el paciente, pueden producirse errores de lectura.
13- Los conectores acoplados con fuerza sin la alineación adecuada pueden dañar los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica.
14- Para más información y advertencias, lea el manual de instrucciones del dispositivo de ECG antes de usar el cable de ECG.

Limpeza y Desinfección Manual:

Limpeza Manual: Los cables de ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de ECG debido a la oxidación de las piezas 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 de ECG debe estar completamente seco antes de su uso, no utilice cables de ECG húmedos. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzo® / 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 ortofaladehído 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 de ECG se deben utilizar 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 FMT 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 de ECG.

Advertencia: el cable de ECG debe limpiarse de sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los cables de ECG ni las derivaciones 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 ECG solo debe usarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los cables FMT ECG se venden NO ESTÉRILES.

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

Los cables FMT ECG no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en 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

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

Garantía: Los cables FMT ECG tienen una garantía de seis (6) meses contra defectos de material 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: Os cabos de ECG de monitoramento de pacientes são usados para transmitir sinais eletrocardiográficos de um paciente dos eletrodos de ECG colocados na pele do paciente para um monitor de paciente, um dispositivo que processa esses sinais. Os cabos de ECG devem ser usados por pessoal médico qualificado em infantis, crianças e adultos em hospitais e instalações do tipo hospitalar.

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

Reações Adversas: Nenhuma reação alérgica é observada em locais onde os cabos de ECG estão em contato com a pele intacta de um paciente. No entanto, tal reação não pode ser completamente excluída em pessoas particularmente susceptíveis a alergias; deve-se notar que nenhum desses eventos foi relatado ao fabricante. A limpeza ou desinfecção incorreta, ou a não execução das mesmas, bem como a não observância dos procedimentos de higiene, podem causar a transferência de patógenos e infecções.

Benefícios Clínicos: Permite o monitoramento de ECG com equipamentos de monitoramento de pacientes.

Descrição do Produto: Os cabos FMT ECG têm diferentes conectores do lado do dispositivo e configurações de fiação do conector para diferentes fabricantes de monitores de pacientes. Portanto, a mesma aparência não garante total compatibilidade com o monitor de pacientes. Considere sempre as informações contidas no rótulo do produto e/ou em sua embalagem primária. Estão disponíveis terminações de paciente do tipo encaixe ou pinça.

E200-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3, 4 ou 5 condutores de paciente fixos.

E201-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis segurança de DIN de 1,6 mm.

E202-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis tipo SIEMENS.

E204-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis tipo GE.

E205-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis tipo PHILIPS - HP.

E206-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis tipo SPACELABS.

E207-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 6 condutores de paciente destacáveis tipo NIHON KOHDEN

E208-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3 ou 5 condutores de paciente destacáveis tipo PHILIPS - HP.

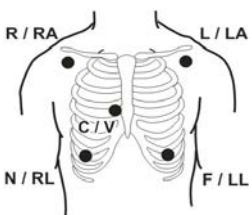
E209-Xxxx/YZ, cabo de ECG com 3, 4, 5 ou 6 condutores de paciente fixos.

(X mostra o número de condutores, 3, 4, 5 ou 6. xxx mostra a marca compatível. Y mostra o tipo de terminação do paciente S=Encaixe, G= Pinça. Z mostra o código de cores I= IEC, A=AHA/AAMI)

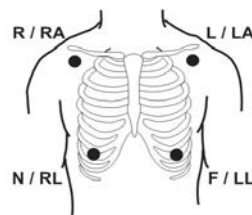
Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o produto está íntegro e limpo.
- 2- Conecte o conector do cabo ECG ao soquete do monitor de paciente compatível e verifique se está funcionando corretamente.
- 3- Antes de aplicar os eletrodos, 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- Prenda as terminações dos cabos nos eletrodos. Assegure-se de que os fios condutores não passem tensão de torção para os eletrodos.
- 5- Aplique os eletrodos firmemente nos locais preparados, conforme tabela abaixo.
- 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 ecrã do monitor do paciente. Para obter informações detalhadas sobre a monitorização do ECG, consulte as instruções de utilização do monitor do paciente.

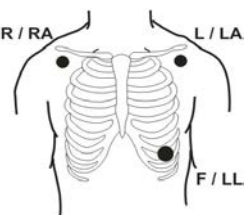
IEC Código de cores		AHA/AAMI Código de cores		Localização
R	Vermelho	RA	Branco	Linha hemiclavicular direita, logo abaixo da clavícula.
L	Amarelo	LA	Preto	Linha hemiclavicular esquerda, logo abaixo da clavícula.
F	Verde	LL	Vermelho	7º espaço intercostal alinhado ou lateral ao ponto médio da clavícula esquerda.
N	Preto	RL	Verde	7º espaço intercostal alinhado ou lateral ao ponto médio da clavícula direita.
C	Branco	V	Brown	Espaço intercostal equivalente ao C (V)



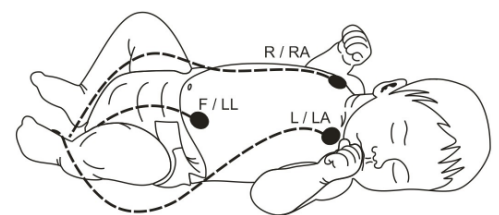
Colocação de 5 condutores padrão



Colocação de 4 condutores padrão



Colocação de 3 condutores padrão



Colocação de condutores do infantil 3

Avisos:

- 1- Todos os cabos de ECG são projetados para uso com o monitor de paciente específico. Verifique a compatibilidade do monitor do paciente e do cabo de ECG e todas as funções corretamente antes de usar, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho.
- 2- Antes de cada uso, inspecione visualmente o cabo de ECG. O cabo de ECG não deve 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 um cabo danificado 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 cabos danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar e as leis e regulamentos ambientais e de descarte de resíduos locais.
- 3- Não use o cabo 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 ECG 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 o cabo do 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 o cabo de ECG e as terminações do paciente, puxe pelo próprio conector ou plugue, não pelo cabo.
- 9- Não modifique o cabo de ECG de forma alguma. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.
- 10- O manuseio incorreto dos cabos de ECG pode resultar em danos aos fios internos ou perda do isolamento elétrico. Não amarre o cabo de ECG e os condutores em nós ou em grupos apertados. Não enrole os cabos 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 cabo de ECG em um diâmetro de dobra de pelo menos 10 cm e guarde-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- Se todos os fios condutores não estiverem conectados corretamente com o paciente pode causar erros de leitura.
13- Acoplar conectores com força sem alinhamento adequado pode danificar os conectores e interromper a continuidade elétrica.
14- Para maiores informações e advertências leia o manual de instruções do aparelho de ECG antes de utilizar o cabo de ECG.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os cabos de ECG devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados do cabo de ECG, limpando-o com um pano úmido sem fiapos, esponja ou gaze apropriada. 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 cabo de 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 cabo de 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 cabo de 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 gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe bem o cabo de 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 cabo de 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 cabo de ECG pela oxidação das peças de metal e pelo 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. O cabo de ECG deve estar completamente seco antes do uso, não use cabos de ECG molhados. 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 cabos de ECG devem ser usadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtragem para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os cabos FMT 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 dispositivo de ECG.

Aviso: O cabo de ECG deve ser limpo antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize os cabos de ECG e condutores 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 cabo de ECG deve ser utilizado somente com os equipamentos para os quais 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/02ECGCablesforPatientMonitoring.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os cabos FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os cabos FMT ECG não são feitos com látex de borracha natural e PVC.

Os cabos FMT ECG não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões ao paciente.

Consulte o folheto separado "Descrição dos símbolos" localizado na embalagem do produto para obter a explicação dos símbolos.






















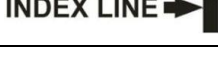

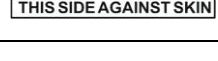
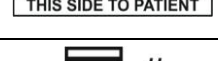
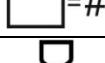


Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os cabos FMT ECG têm garantia de seis (6) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data de 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
IPX1	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.
IPX2	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.
Rx ONLY	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
CE	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
CE ₁₉₈₄	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
REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
LOT	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
SN	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
MD	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
SIZE	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
ARTERY ▼	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.
INDEX LINE ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
← RANGE →	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
THIS SIDE AGAINST SKIN	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
THIS SIDE TO PATIENT	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

