



Indications: The FMT reusable invasive blood pressure (IBP) cables and adaptors are used to provide the electrical connection between the IBP transducer applied to the patient and the patient monitor, where blood pressure is continuously monitored invasively. Reusable IBP cables and adaptors are intended to be used with appropriate IBP monitoring devices by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

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

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

Clinical Benefits: Enables invasive blood pressure monitoring with patient monitoring equipment.

Product Description: The FMT IBP cable has a connector on one end that is compatible with the IBP connector on the patient monitor and a connector on the other end that is compatible with the connector on the IBP transducer. The FMT IBP adaptor connects IBP cables with different device-side connectors to patient monitors with different IBP connectors.

IBP-XX/XXX, Reusable IBP Cable, (XX shows the compatible disposable transducer number, XXX shows compatible patient monitor number).

IBP-ADP/XXX, Reusable IBP Adaptor, (XXX shows adaptor number).

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Check product compatibility with existing IBP transducer and/or patient monitor before use.
- 3- Connect the IBP transducer, IBP cable, and patient monitor according to hospital protocol for pressure monitoring procedures.
- 4- Please refer to the IBP transducer and patient monitor user instructions of use for detailed information on IBP monitoring.

Warnings:

- 1- All IBP cables are designed for use with specific IBP transducers and patient monitors. Verify the compatibility of the IBP transducer, patient monitor, and all functions properly before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- 2- Before each use, visually inspect the IBP cables. The IBP cables should be free of visible defects and damage. If there are breaks, scratches, or cracks on the cable jacket or plastics insulation of the connector, or there are visibly bent, damaged pins of the connector discontinue using the cable. Never use a damaged IBP 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 IBP cables according to hospital disposal practices, and local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 3- Do not use IBP cables during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment as it may result in physical harm.
- 4- Keep the IBP cable connectors as far as possible from electromagnetic sources such as the power transformer of an electromedical device. Also, avoid placing the IBP cables alongside the power cord of an electromedical device. Strong electromagnetic fields may adversely interfere with the function of an IBP 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 IBP cables to any power outlet.
- 7- To avoid a shock hazard and interface from nearby electrical equipment, keep IBP cables away from grounded metal and other electrical equipment.
- 8- When connecting and disconnecting the IBP cables pull on the connector itself, not on the cable.
- 9- Do not modify the IBP cables in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 10- Mishandling of the IBP cables could result in damage to internal wires or loss of electrical isolation. Do not tie the IBP cables in knots or bunch tightly. Do not wrap IBP cables around equipment to avoid damaging internal wires. Do not leave the IBP cables dangling from the instrument. Keep IBP cables away from moving parts that might pinch or crush them. When not in use, loosely coil the cable to a bend diameter of at least 10 cm and store it at room temperature.
- 11- Mating connectors with force without proper alignment may damage the connectors and disrupt the electrical continuity.
- 12- For further information and warnings read the instruction manual of the patient monitor before using the IBP cables.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The IBP cable and adaptor must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the IBP cable and adaptor 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 IBP cable and adaptor 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 repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the IBP cable and adaptor 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 IBP cable and adaptor. 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 IBP cable and adaptor 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.

IBP cable and adaptor, especially metallic parts of the 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 IBP cable and adaptor 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 IBP cable and adaptor should be completely dry before use, do not use wet IBP cable and adaptor. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / 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 the IBP cables and adaptors disposable gloves, protective eyewear, and filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or the creation of aerosols.

Warning: FMT IBP cables and adaptors 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 patient monitor.

Warning: IBP cables and adaptors should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Do not sterilize the IBP cables and adaptors 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 to store the product in its original package until the first use. Used cables should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or sterile packaging.

Compatibility: In order to ensure compatibility, the IBP cable and adaptor should only be used with the equipment they have been designed and is specified on the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT IBP cables and adaptors are sold NON-STERILE.

FMT IBP cables and adaptors are not made with natural rubber latex and PVC.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

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 IBP cables and adaptors are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the cable free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong disinfection, neglect, or accident, or that has been damaged by causes external to the product, or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years of the production date.

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



Endikasyonlar: FMT çok kullanımlık invaziv kan basıncı (IBP) kabloları ve adaptörleri, hastaya uygulanan IBP transdüser ile kan basıncının invaziv olarak sürekli izlendiği hasta monitörü arasındaki elektrik bağlantısını sağlamak için kullanılır. Yeniden kullanılabilir IBP kabloları ve adaptörlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun IBP izleme cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: Ürünün kullanımına karşı bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Klinik Faydalar: Hasta izleme ekipmanı ile invaziv kan basıncı izleme sağlar.

Ürün Tanımlaması: FMT IBP kablosunun bir ucunda hasta monitörü üzerindeki IBP konektörüyle uyumlu bir konektör ve diğer ucunda IBP dönüştürücüsünün konektörüyle uyumlu bir konektör bulunur. FMT IBP adaptörü, farklı cihaz tarafı konektörlerine sahip IBP kablolarını farklı IBP konektörlerine sahip hasta monitörlerine bağlamak için kullanılır.

IBP-XX/XXX, Çok kullanımlık IBP Kablosu, (XX, uyumlu tek kullanımlık transdüser numarasını ve XXX, uyumlu hasta monitör numarasını gösterir).

IBP-ADP/XXX, Çok kullanımlık IBP Adaptörü, (XXX, adaptör numarasını gösterir).

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin.
- 2- Kullanmadan önce ürünün mevcut IBP transdüseri ve/veya hasta monitörü ile uyumluluğunu kontrol edin.
- 3- Basınç izleme prosedürleri için IBP transdüserini, IBP kablosunu ve hasta monitörünü hastane protokolüne göre bağlayın.
- 4- IBP izleme hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen IBP transdüseri ve hasta monitörü kullanıcı talimatlarına bakın.

Uyarılar:

- 1- Tüm IBP kabloları, belirli IBP transdüserleri ve hasta monitörleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce IBP transdüserinin, hasta monitörünün ve tüm işlevlerin uyumluluğunu doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Her kullanımdan önce IBP kablolarını görsel olarak inceleyin. IBP kablolarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Kablo kılıfında veya konektörün plastik yalıtımında kırılmalar, çizikler veya çatlaklar varsa veya konektörün gözle görülür şekilde bükülmüş, hasarlı pimleri varsa, kabloyu kullanmayı bırakın. Asla hasarlı bir IBP kablosu 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 IBP kablolarını hastane imha uygulamalarına ve yerel çevre ve atık imha yasaları ve yönetmeliklerine göre atın.
- 3- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında fiziksel zarara neden olabileceğinden IBP kablolarını kullanmayın.
- 4- IBP kablo konektörlerini, bir elektromedikal cihazın güç transformatörü gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutun. Ayrıca, IBP kablolarını bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçının. Güçlü elektromanyetik alanlar, bir IBP 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 IBP kablolarını herhangi bir elektrik prizine bağlamayın.
- 7- Yakındaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan bir şok tehlikesini ve girişimi önlemek için, IBP kablolarını topraklanmış metal ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutun.
- 8- IBP kablolarını bağlarken ve çıkarırken kablodan değil konektörün kendisinden çekin.
- 9- IBP kablolarını hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 10- IBP kablolarının yanlış kullanılması, iç kabloların zarar görmesine veya elektriksel izolasyonun kaybolmasına neden olabilir. IBP kablolarını düşümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kabloları zarar vermemek için IBP kablolarını ekipmanın etrafına sarmayın. IBP kablolarını cihazdan sarkan halde bırakmayın. IBP kablolarını sıkıştırabilecek veya ezebilecek hareketli parçalardan uzak tutun. Kullanılmadığı zaman, kabloyu en az 10 cm bükülme çapına gevşek bir şekilde sarın ve oda sıcaklığında saklayın.
- 11- Konektörleri uygun hizalama olmadan kuvvetle eşleştirmek, konektörlere zarar verebilir ve elektriksel sürekliliği bozabilir.
- 12- IBP kablolarını kullanmadan önce daha fazla bilgi ve uyarı için hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

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

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

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

Temizleme maddesi (manuel temizleme): Enzo® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson & Johnson (1 litre saf suya 8 ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre saf su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson & Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta). Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: IBP kablosu ve adaptörünün temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

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

Uyarı: Kabloyu temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce hasta monitöründen ayırın.

Uyarı: Etkinliği artırmak için IBP kablosu ve adaptörleri dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: IBP kablosu ve adaptörlerini otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

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

Çevresel Gereklilikler:

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

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

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

Uyumluluk: Uyumluluğu sağlamak için, IBP kablosu ve adaptörü yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanlarla kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT IBP kablosu ve adaptörleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT IBP kablosu ve adaptörleri doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

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

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

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

Garanti: FMT IBP kablosu ve adaptörleri, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı on iki (12) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, arızanın kanıtlanması durumunda kablonun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmış veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmış hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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



Indikationen: Die wiederverwendbaren Kabel und Adapter für invasive Blutdruckmessung (IBP) von FMT dienen zur elektrischen Verbindung zwischen dem am Patienten angebrachten IBP-Wandler und dem Patientenmonitor, wo der Blutdruck kontinuierlich invasiv überwacht wird. Wiederverwendbare IBP-Kabel und Adapter sind für die Verwendung mit geeigneten IBP-Überwachungsgeräten durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

Nebenwirkungen: Keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Produkts.

Klinische Vorteile: Ermöglicht invasive Blutdrucküberwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

Produktbeschreibung: Das FMT IBP-Kabel hat an einem Ende einen Stecker, der mit dem IBP-Stecker am Patientenmonitor kompatibel ist, und am anderen Ende einen Stecker, der mit dem Stecker am IBP-Wandler kompatibel ist. Der FMT IBP-Adapter verbindet IBP-Kabel mit unterschiedlichen geräteseitigen Steckern mit Patientenmonitoren mit unterschiedlichen IBP-Steckern.

IBP-XX/XXX, wiederverwendbares IBP-Kabel (XX zeigt die Nummer des kompatiblen Einweg-Wandlers, XXX zeigt die Nummer des kompatiblen Patientenmonitors).

IBP-ADP/XXX, wiederverwendbarer IBP-Adapter (XXX zeigt die Adapternummer).

Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktkompatibilität mit dem vorhandenen IBP-Wandler und/oder Patientenmonitor.
- 3- Schließen Sie den IBP-Wandler, das IBP-Kabel und den Patientenmonitor gemäß dem Krankenhausprotokoll für Drucküberwachungsverfahren an.
- 4- Detaillierte Informationen zur IBP-Überwachung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des IBP-Wandlers und des Patientenmonitors.

Warnungen:

- 1- Alle IBP-Kabel sind für die Verwendung mit bestimmten IBP-Wandlern und Patientenmonitoren konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des IBP-Wandlers, des Patientenmonitors und aller Funktionen, da es sonst zu Leistungseinbußen und/oder Verletzungen des Patienten kommen kann.
- 2- Unterziehen Sie die IBP-Kabel vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung. Die IBP-Kabel sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Wenn der Kabelmantel oder die Kunststoffisolierung des Steckers Brüche, Kratzer oder Risse aufweisen oder die Stifte des Steckers sichtbar verbogen oder beschädigt sind, verwenden Sie das Kabel nicht mehr. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes IBP-Kabel oder eines mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen. Auch wenn kein freiliegender elektrischer Schaltkreis vorhanden ist, können die Kratzer oder Risse im Kabelmantel oder der Kunststoffisolierung zur Ansammlung von Krankheitserregern führen und die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion des Produkts verringern. Entsorgen Sie beschädigte IBP-Kabel gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallbeseitigung.
- 3- Verwenden Sie keine IBP-Kabel während der Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- 4- Halten Sie die IBP-Kabelstecker soweit wie möglich von elektromagnetischen Quellen wie dem Leistungstransformator eines elektromedizinischen Geräts entfernt. Vermeiden Sie außerdem, die IBP-Kabel neben dem Netzkabel eines elektromedizinischen Geräts zu verlegen. Starke elektromagnetische Felder können die Funktion eines IBP-Kabels beeinträchtigen.
- 5- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- 6- Schließen Sie IBP-Kabel nicht an eine Steckdose an, um Stromschläge zu vermeiden.
- 7- Um Stromschläge und Berührungen mit elektrischen Geräten in der Nähe zu vermeiden, halten Sie IBP-Kabel von geerdetem Metall und anderen elektrischen Geräten fern.
- 8- Ziehen Sie beim Anschließen und Trennen der IBP-Kabel am Stecker selbst, nicht am Kabel.
- 9- Modifizieren Sie die IBP-Kabel in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.
- 10- Falscher Umgang mit den IBP-Kabeln kann zu Schäden an internen Drähten oder zum Verlust der elektrischen Isolierung führen. Binden Sie die IBP-Kabel nicht zu Knoten oder bündeln Sie sie nicht zu fest. Wickeln Sie IBP-Kabel nicht um Geräte, um eine Beschädigung der internen Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die IBP-Kabel nicht vom Gerät baumeln. Halten Sie IBP-Kabel von beweglichen Teilen fern, die sie einklemmen oder zerquetschen könnten. Rollen Sie das Kabel bei Nichtgebrauch locker auf einen Biegedurchmesser von mindestens 10 cm auf und lagern Sie es bei Raumtemperatur.
- 11- Das Zusammenstecken von Steckern mit Kraft ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann die Stecker beschädigen und die elektrische Kontinuität unterbrechen.
- 12- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Patientenmonitors, bevor Sie die IBP-Kabel verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Das IBP-Kabel und der Adapter müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie starke Verschmutzungen am IBP-Kabel und Adapter durch Abwischen mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gaze. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des IBP-Kabels und des Adapters 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 der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkomresse mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie das IBP-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 IBP-Kabels und des Adapters 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 Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie das IBP-Kabel und den Adapter gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

IBP-Kabel und Adapter, insbesondere die metallischen Teile des Anschlusses, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsg r t gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des IBP-Kabels und Adapters durch Oxidation der Metallteile und Verhärtung des Kabelmantels. Vermeiden Sie übermässige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren per Hand, 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 IBP-Kabel und der Adapter sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie kein nasses IBP-Kabel und keinen nassen IBP-Adapter. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezime®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser zugeben, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0.55 % Ortho-Phthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20  C/68  F). Umkehrosmose/ destilliertes Wasser.

Achtung: Während der Reinigung und Desinfektion der IBP-Kabel und Adapter sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Entstehung von Aerosolen zu verringern.

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

Warnung: Trennen Sie das Kabel vor der Reinigung oder Desinfektion vom Patientenmonitor.

Warnung: IBP-Kabel und Adapter sollten vor der Desinfektion von Ablagerungen befreit werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

Warnung: Sterilisieren Sie die IBP-Kabel und Adapter 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 sollten die Produkte vor Sonnenlicht gesch tzt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose aufgerollt mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer Verpackung aufbewahrt werden.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität zu gewährleisten, sollten das IBP-Kabel und der Adapter nur mit den Geräten verwendet werden, für die sie entwickelt wurden und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben sind. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT IBP-Kabel und Adapter werden UNSTERIL verkauft.

FMT IBP-Kabel und Adapter werden nicht aus Naturkautschuklatex und PVC hergestellt.

Die Erläuterung 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, bei der das Produkt installiert ist, gemeldet werden. Wenden Sie sich entweder an Ihren lokalen 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: FMT IBP-Kabel und Adapter unterliegen einer Garantie von zwölf (12) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Während der Garantiezeit ist METKO für die Reparatur oder den kostenlosen Austausch des Kabels verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen ist. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die unsachgemäss verwendet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden, oder die entgegen der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Lebensdauer des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Produktionsdatum.

FMT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Metko A.Ő.



Les Indications : Les câbles et adaptateurs de pression artérielle invasive (IBP) réutilisables FMT sont utilisés pour assurer la connexion électrique entre le transducteur IBP appliqué au patient et le moniteur patient, où la pression artérielle est surveillée en permanence de manière invasive. Les câbles et adaptateurs IBP réutilisables sont destinés à être utilisés avec les appareils de surveillance IBP appropriés par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

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

Effets Indésirables : Aucun effet indésirable connu lié à l'utilisation du produit.

Avantages Cliniques : Permet une surveillance invasive de la pression artérielle avec un équipement de surveillance des patients.

Description du Produit : Le câble FMT IBP est doté d'un connecteur à une extrémité compatible avec le connecteur IBP du moniteur patient et d'un connecteur à l'autre extrémité compatible avec le connecteur du transducteur IBP. L'adaptateur FMT IBP connecte les câbles IBP dotés de différents connecteurs côté appareil aux moniteurs patient dotés de différents connecteurs IBP.

IBP-XX/XXX, Câble IBP réutilisable (XX indique le numéro du transducteur jetable compatible, XXX indique le numéro du moniteur patient compatible).

IBP-ADP/XXX, Adaptateur IBP réutilisable (XXX indique le numéro de l'adaptateur).

Mode d'emploi :

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

2- Vérifiez la compatibilité du produit avec le transducteur IBP et/ou le moniteur patient existant avant utilisation.

3- Connectez le transducteur IBP, le câble IBP et le moniteur patient conformément au protocole hospitalier pour les procédures de surveillance de la pression.

4- Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du transducteur IBP et du moniteur patient pour des informations détaillées sur la surveillance IBP.

Avertissements :

1- Tous les câbles IBP sont conçus pour être utilisés avec des transducteurs IBP et des moniteurs patient spécifiques. Vérifiez correctement la compatibilité du transducteur IBP, du moniteur patient et de toutes les fonctions avant utilisation, sinon une performance dégradée et/ou des blessures au patient pourraient en résulter.

2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les câbles IBP. Les câbles IBP doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. S'il y a des cassures, des rayures ou des fissures sur la gaine du câble ou l'isolation en plastique du connecteur, ou si des broches visiblement pliées et endommagées du connecteur cessent d'utiliser le câble. N'utilisez jamais un câble IBP 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 IBP endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.

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

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

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

6- Pour éviter tout risque d'électrocution, ne connectez les câbles IBP à aucune prise de courant.

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

8- Lors de la connexion et de la déconnexion des câbles IBP, tirez sur le connecteur lui-même et non sur le câble.

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

10- Une mauvaise manipulation des câbles IBP pourrait entraîner des dommages aux fils internes ou une perte d'isolation électrique. Ne faites pas de nœuds ou de paquets serrés sur les câbles IBP. N'enroulez pas les câbles IBP autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas les câbles IBP pendre de l'instrument. Gardez les câbles IBP éloignés des pièces mobiles qui pourraient les pincer ou les écraser. Lorsqu'il n'est pas utilisé, enroulez le câble sans serrer jusqu'à un diamètre de courbure d'au moins 10 cm et conservez-le à température ambiante.

11- L'accouplement des connecteurs avec force sans un alignement correct peut endommager les connecteurs et perturber la continuité électrique.

12- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions du moniteur patient avant d'utiliser les câbles IBP.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel : Le câble et l'adaptateur IBP doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du câble IBP et de l'adaptateur 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. Saturez un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage.

Essuyez toutes les surfaces du câble IBP et de l'adaptateur 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 du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le câble IBP et l'adaptateur 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. Saturez un feutre synthétique ou une éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces du câble IBP et de l'adaptateur. 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 distillée ou par osmose inverse et essuyez soigneusement le câble IBP et l'adaptateur pour éliminer

tous les débris résiduels 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 et l'adaptateur IBP, en particulier les parties métalliques du connecteur, ne doivent jamais être immergés dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placés dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduit la durée de vie du câble et de l'adaptateur IBP 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 nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le câble et l'adaptateur IBP doivent être complètement secs avant utilisation. N'utilisez pas de câble et d'adaptateur IBP mouillés. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzo® / 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).

Osrose inverse/eau distillée.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des câbles et des adaptateurs des IBP, il convient d'utiliser des gants jetables, des lunettes de protection et un masque filtrant afin de réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou par la création d'aérosols.

Avertissement : Les câbles et adaptateurs FMT IBP 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 du moniteur patient.

Avertissement : Les câbles et adaptateurs IBP doivent être nettoyés des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : Ne stérilisez pas les câbles et les adaptateurs IBP 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 récipient de protection ou un emballage stérile.

Compatibilité : Afin de garantir la compatibilité, le câble et l'adaptateur IBP ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement pour lequel ils ont été conçus 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/09IBPCablesandAdapters.pdf

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

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

Les câbles et adaptateurs FMT IBP sont vendus NON STÉRILES.

Les câbles et adaptateurs FMT IBP ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

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

Signalement des 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 et adaptateurs FMT IBP bénéficient d'une garantie de douze (12) 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 e adattatori riutilizzabili per pressione sanguigna invasiva (IBP) FMT vengono utilizzati per fornire il collegamento elettrico tra il trasduttore IBP applicato al paziente e il monitor paziente, dove la pressione sanguigna viene continuamente monitorata in modo invasivo. I cavi e adattatori IBP riutilizzabili sono destinati all'uso con dispositivi di monitoraggio IBP appropriati da parte di personale medico addestrato e qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

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

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

Benefici Clinici: Consente il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa del paziente con dispositivi di monitoraggio.

Descrizione del Prodotto: Il cavo FMT IBP ha un connettore su un'estremità compatibile con il connettore IBP sul monitor paziente e un connettore sull'altra estremità compatibile con il connettore sul trasduttore IBP. L'adattatore FMT IBP collega i cavi IBP con diversi connettori lato dispositivo ai monitor paziente con diversi connettori IBP.

IBP-XX/XXX, Cavo IBP riutilizzabile (XX indica il modello del trasduttore monouso compatibile, XXX indica il modello del monitor paziente compatibile).

IBP-ADP/XXX, Adattatore IBP riutilizzabile, (XXX mostra il numero dell'adattatore).

Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'utilizzo verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Prima dell'uso, verificare la compatibilità del prodotto con il trasduttore IBP e/o il monitor paziente esistenti.
- 3- Collegare il trasduttore IBP, il cavo IBP e il monitor paziente secondo il protocollo ospedaliero per le procedure di monitoraggio IBP.
- 4- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore IBP e del monitor paziente per informazioni dettagliate sul monitoraggio IBP.

Avvertenze:

- 1- Tutti i cavi IBP sono progettati per l'uso con trasduttori IBP e monitor paziente specifici. Verificare la compatibilità del trasduttore IBP, del monitor paziente e di tutte le funzioni correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- 2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente i cavi IBP. I cavi IBP devono essere esenti da difetti e danni visibili. Se sono presenti rotture, graffi o crepe sulla guaina del cavo o sull'isolamento in plastica del connettore, oppure se i pin del connettore sono visibilmente piegati o danneggiati, interrompere l'utilizzo del cavo. Non utilizzare mai un cavo IBP 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 IBP danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliere e alle leggi e normative locali in materia di ambiente e smaltimento dei rifiuti.
- 3- Non utilizzare i cavi IBP durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI poiché potrebbe causare danni fisici.
- 4- Tenere i connettori del cavo IBP il più lontano possibile da fonti elettromagnetiche come il trasformatore di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Inoltre, evitare di posizionare i cavi IBP accanto al cavo di alimentazione di un dispositivo elettromedicale. Forti campi elettromagnetici possono interferire negativamente con il funzionamento di un cavo IBP.
- 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 i cavi IBP a nessuna presa di corrente.
- 7- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfacciamento con apparecchiature elettriche vicine, tenere i cavi IBP lontani dal metallo messo a terra e da altre apparecchiature elettriche.
- 8- Quando si collegano e scollegano i cavi IBP, tirare il connettore stesso, non il cavo.
- 9- Non modificare in alcun modo i cavi IBP. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 10- Una scorretta manutenzione dei cavi IBP potrebbe causare danni ai componenti interni o perdita di isolamento elettrico. Non annodare o arrotolare strettamente i cavi IBP. Non avvolgere i cavi IBP attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i componenti interni. Non lasciare i cavi IBP pendenti dallo strumento. Tenere i cavi IBP lontani dalle parti in movimento che potrebbero pungerli o schiacciarli. Quando non in uso, avvolgere il cavo in modo non stretto fino a ottenere una curvatura del diametro di almeno 10 cm e conservarlo a temperatura ambiente.
- 11- L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e interrompere la continuità elettrica.
- 12- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni del monitor paziente prima di utilizzare i cavi IBP.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: Il cavo e l'adattatore IBP devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo IBP e dall'adattatore pulendoli 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. Inumidire un panno sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del cavo e dell'adattatore IBP fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.

Lavare il cuscinetto nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola morbida di plastica per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Pulire o spazzolare tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Concedere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia, sono ancora presenti dei residui, 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 IBP e l'adattatore 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 e dell'adattatore IBP. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei volte 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 e l'adattatore dell'IBP 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 e l'adattatore IBP, in particolare le parti metalliche del connettore, non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata del cavo IBP e dell'adattatore 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 e l'adattatore IBP devono essere completamente

asciutti prima dell'uso, non utilizzare cavo e adattatore IBP bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

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

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

Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: durante la pulizia e la disinfezione dei cavi e adattatori IBP 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 e adattatori FMT IBP 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 monitor paziente.

Avvertenza: I cavi e adattatori IBP devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: Non sterilizzare i cavi e adattatori IBP mediante autoclave, radiazioni o vapore.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eterei o esterici. 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 protettivo o in una confezione sterile.

Compatibilità: al fine di garantire la compatibilità, il cavo e l'adattatore IBP devono essere utilizzati solo con l'apparecchiatura per cui sono stati progettati e specificato sull'etichetta posta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

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

I cavi e adattatori FMT IBP sono venduti NON STERILI.

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

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 e adattatori FMT IBP sono coperti da una garanzia di dodici (12) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita del cavo se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, disinfezione errata, negligenza o incidente, o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto, o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

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



Indicaciones: Los cables y adaptadores reutilizables de presión arterial invasiva (IBP) de FMT se utilizan para proporcionar la conexión eléctrica entre el transductor de IBP aplicado al paciente y el monitor del paciente, donde la presión arterial se monitorea continuamente de forma invasiva. Los cables y adaptadores reutilizables de IBP están destinados a ser utilizados con dispositivos de monitoreo de IBP apropiados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

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

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

Beneficios Clínicos: Permite la monitorización invasiva de la presión arterial con equipos de monitorización de pacientes.

Descripción del Producto: El cable FMT IBP tiene un conector en un extremo que es compatible con el conector IBP del monitor del paciente y un conector en el otro extremo que es compatible con el conector del transductor IBP. El adaptador FMT IBP conecta cables IBP con diferentes conectores del lado del dispositivo a monitores de pacientes con diferentes conectores IBP.

IBP-XX/XXX, Cable IBP reutilizable (XX muestra el número de transductor desechable compatible, XXX muestra el número de monitor de paciente compatible).

IBP-ADP/XXX, Adaptador IBP reutilizable (XXX muestra el número del adaptador).

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Verifique la compatibilidad del producto con el transductor IBP existente y/o el monitor de paciente antes de usarlo.
- 3- Conecte el transductor IBP, el cable IBP y el monitor del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital para los procedimientos de monitoreo de presión.
- 4- Consulte las instrucciones de uso del usuario del transductor IBP y del monitor del paciente para obtener información detallada sobre la monitorización IBP.

Advertencias:

- 1- Todos los cables IBP están diseñados para usarse con transductores IBP y monitores de pacientes específicos. Verifique la compatibilidad del transductor IBP, el monitor del paciente y todas las funciones correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento y/o lesionar al paciente.
- 2- Antes de cada uso, inspeccione visualmente los cables IBP. Los cables IBP deben estar libres 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 si hay pines del conector visiblemente doblados o dañados, deje de usar el cable. Nunca utilice un cable IBP 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 IBP dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación de hospitales y las leyes y normativas locales sobre eliminación de residuos y medioambientales.
- 3- No utilice cables IBP 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 IBP lo más lejos posible de fuentes electromagnéticas como el transformador de potencia de un dispositivo electromédico. Además, evite colocar los cables IBP junto al cable de alimentación de un dispositivo electromédico. Los campos electromagnéticos intensos pueden interferir negativamente con el funcionamiento de un cable IBP.
- 5- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 6- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, no conecte los cables IBP a ninguna toma de corriente.
- 7- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la interfaz de equipos eléctricos cercanos, mantenga los cables IBP alejados de metal conectado a tierra y otros equipos eléctricos.
- 8- Al conectar y desconectar los cables del PAI tirar del conector, no del cable.
- 9- No modifique los cables IBP 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 del IBP podría dañar los cables internos o perder el aislamiento eléctrico. No haga nudos en los cables IBP ni los amontone con fuerza. No enrolle los cables IBP alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje los cables IBP colgando del instrumento. Mantenga los cables IBP alejados de las piezas móviles que puedan pellizcarlos o aplastarlos. Cuando no esté en uso, enrolle el cable sin apretarlo hasta que tenga un diámetro de curvatura de al menos 10 cm y guárdelo a temperatura ambiente.
- 11- Los conectores acoplados con fuerza sin la alineación adecuada pueden dañar los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica.
- 12- Para más información y advertencias lea el manual de instrucciones del monitor de paciente antes de utilizar los cables IBP.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: El cable y el adaptador de IBP se deben limpiar y desinfectar inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable IBP y del adaptador limpiándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies del cable y del adaptador de IBP hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando el cable. Utilice un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita 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 un limpiador de ósmosis inversa y limpie a fondo el cable y el adaptador del IBP para eliminar cualquier residuo y todos los restos de la solución de limpieza. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar cavidades, 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 y del adaptador de IBP. 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, una esponja o una gasa limpios con ósmosis inversa o agua destilada y limpie minuciosamente el cable y el adaptador de IBP para eliminar cualquier residuo residual 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 y el adaptador de IBP, especialmente las partes metálicas del conector, nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del cable IBP y del adaptador

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 y el adaptador de IBP deben estar completamente secos antes de su uso, no utilice el cable y el adaptador de IBP mojados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

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

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

Ósmosis inversa/agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los cables y adaptadores de IBP, se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

Advertencia: Los cables y adaptadores FMT IBP 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 monitor de paciente.

Advertencia: Los cables y adaptadores de IBP deben limpiarse de sobrecargas antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los cables y adaptadores de IBP mediante autoclave, radiación o vapor.

Advertencia: Evite el contacto con solventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. No utilice lejía en 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 recipiente protector o en un empaque estéril.

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, el cable y el adaptador IBP solo deben usarse con el equipo para el que han sido diseñados y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para conocer los modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los cables y adaptadores FMT IBP se venden NO ESTÉRILES.

Los cables y adaptadores FMT IBP no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

Consulte el folleto separado "Descripción de símbolos" ubicado 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 y adaptadores FMT IBP tienen una garantía de doce (12) 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 e adaptadores de pressão arterial invasiva (IBP) reutilizáveis da FMT são utilizados para estabelecer a ligação eléctrica entre o transdutor de IBP aplicado ao doente e o monitor do doente, onde a pressão arterial é continuamente monitorizada de forma invasiva. Os cabos e adaptadores IBP reutilizáveis destinam-se a ser utilizados com dispositivos de monitorização IBP adequados por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações do tipo hospitalar.

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

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

Benefícios Clínicos: Permite a monitorização invasiva da pressão arterial com equipamento de monitorização de doentes.

Descrição do Produto: O cabo IBP da FMT possui um conector numa extremidade que é compatível com o conector de IBP no monitor do paciente e um conector na outra extremidade que é compatível com o conector do transdutor de IBP. O adaptador IBP da FMT liga cabos de IBP com diferentes conectores no lado do dispositivo a monitores de pacientes com diferentes conectores de IBP.

IBP-XX/XXX, Cabo IBP Reutilizável, (XX mostra o número do transdutor descartável compatível, XXX mostra o número do monitor do paciente compatível).

IBP-ADP/XXX, Adaptador IBP Reutilizável, (XXX mostra o número do adaptador).

Instruções de Uso:

- 1- Antes de utilizar verifique se o produto está intacto e limpo.
- 2- Verifique a compatibilidade do produto com o transdutor de IBP e/ou monitor do paciente existente antes de utilizar.
- 3- Ligue o transdutor de IBP, o cabo de IBP e o monitor do paciente de acordo com o protocolo hospitalar para os procedimentos de monitorização da pressão.
- 4- Consulte as instruções de utilização do transdutor de IBP e do monitor do paciente para obter informações detalhadas sobre a monitorização de IBP.

Avisos:

- 1- Todos os cabos de IBP são concebidos para utilização com transdutores de IBP e monitores de pacientes específicos. Verifique a compatibilidade do transdutor de IBP, do monitor do paciente e de todas as funções corretamente antes da utilização, caso contrário poderá ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões no paciente.
- 2- Antes de cada utilização, inspecione visualmente os cabos do IBP. Os cabos IBP não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Se existirem quebras, riscos ou fissuras na cobertura do cabo ou no isolamento plástico do conector, ou se existirem pinos visivelmente dobrados e danificados do conector, interrompa a utilização do cabo. Nunca utilize um cabo IBP danificado ou com o circuito elétrico exposto. Mesmo que não exista um circuito elétrico exposto, os riscos ou fissuras na cobertura do cabo ou no isolamento plástico podem provocar a acumulação de agentes patogénicos e reduzir a eficácia da limpeza e desinfeção do produto. Elimine os cabos IBP danificados de acordo com as práticas de eliminação hospitalar e as leis e regulamentos locais ambientais e de eliminação de resíduos.
- 3- Não utilize cabos de IBP durante exames de ressonância magnética (RM) ou em ambiente de RM, pois pode resultar em danos físicos.
- 4- Mantenha os conectores dos cabos de IBP o mais afastados possível de fontes eletromagnéticas, como o transformador de potência de um dispositivo eletromédico. Além disso, evite colocar os cabos de IBP junto ao cabo de alimentação de um dispositivo eletromédico. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir negativamente no funcionamento de um cabo IBP.
- 5- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, dirija os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 6- Para evitar riscos de choque, não ligue cabos IBP a nenhuma tomada elétrica.
- 7- Para evitar o risco de choque e interface de equipamentos elétricos nas proximidades, mantenha os cabos IBP afastados de metais ligados à terra e outros equipamentos elétricos.
- 8- Ao ligar e desligar os cabos do IBP puxe pelo próprio conector e não pelo cabo.
- 9- Não modifique de forma alguma os cabos do IBP. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.
- 10- O manuseamento incorreto dos cabos IBP pode resultar em danos nos fios internos ou na perda de isolamento elétrico. Não amarre os cabos IBP com nós nem os enrole com força. Não enrole os cabos IBP à volta do equipamento para evitar danificar os fios internos. Não deixe os cabos IBP pendurados no instrumento. Mantenha os cabos IBP afastados de peças móveis que os possam prender ou esmagar. Quando não estiver a ser utilizado, enrole o cabo de forma solta até obter um diâmetro de dobra de, pelo menos, 10 cm e guarde-o à temperatura ambiente.
- 11- O acoplamento dos conectores com força e sem o alinhamento adequado pode danificar os conectores e interromper a continuidade elétrica.
- 12- Para mais informações e advertências leia o manual de instruções do monitor de pacientes antes de utilizar os cabos de IBP.

Limpeza e Desinfeção Manual:

Limpeza Manual: O cabo e o adaptador IBP devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada utilização. Remova os detritos pesados do cabo e do adaptador de IBP, limpando-os com um pano, esponja ou gaze apropriados e húmidos sem pêlo. Prepare a solução detergente com osmose inversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do cabo e do adaptador IBP até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo. Utilize uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis passagens para a frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contacto de 2 minutos. Se ainda existir contaminação visível no cabo no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Humedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose inversa e limpe completamente o cabo IBP para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfeção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas os produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do cabo e do adaptador IBP. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis passagens para a frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contacto de 6 minutos. Humedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose inversa ou água destilada e limpe completamente o cabo e o adaptador de IBP para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

O cabo e o adaptador IBP, especialmente as partes metálicas do conector, nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxaguamento, nem colocados num dispositivo de limpeza ultrassónico. A imersão reduzirá a vida útil do cabo e o adaptador IBP devido à oxidação das peças metálicas e ao endurecimento da cobertura do cabo. Evite utilizar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, pois pode danificar os fios internos do cabo e reduzir a vida útil do produto. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Os agentes de limpeza que contenham fenol ou cloreto não são adequados. O cabo e o adaptador IBP devem estar completamente secos antes da utilização; Estas instruções foram validadas utilizando os detergentes e desinfetantes abaixo.

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 usar 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 e adaptadores do IBP, devem ser utilizadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtração para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por salpicos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os cabos e adaptadores IBP da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os cabos antes da primeira e de cada utilização.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar o cabo, desligue-o do monitor do paciente.

Aviso: Os cabos e adaptadores IBP devem ser limpos de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize os cabos e adaptadores de IBP em autoclave, radiação ou vapor.

Aviso: Evite o contacto com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres ou ésteres. Não utilize lixívia em contactos 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, os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em suas embalagens originais 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 de proteção.

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, o cabo e o adaptador IBP só devem ser utilizados com o equipamento para o qual foram concebidos e especificados na etiqueta da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/09IBPCablesandAdapters.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter Seco

Os cabos e adaptadores IBP da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os cabos e adaptadores IBP da FMT não são fabricados com látex de borracha natural e PVC.

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






















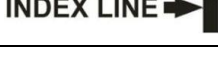

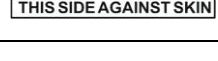
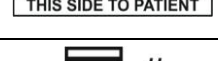
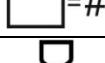


Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os cabos e adaptadores IBP da FMT têm uma garantia de doze (12) meses contra defeitos de material e de fabrico a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO será responsável pela reparação ou troca gratuita do cabo caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a utilização indevida, desinfecção errada, negligência ou acidente, ou que tenha sido danificado por causas externas ao produto, ou que tenha sido utilizado 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 kullanın 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
IPX1	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.
IPX2	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.
Rx ONLY	-	-	-
CE	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
CE ₁₉₈₄	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

