



Reusable Diagnostic EKG Cable

English

Indications: The standard 12-channel electrocardiogram represents the heart's electrical activity with electrical signals measured from ECG electrodes placed on the patient's skin. Diagnostic EKG cables are used to transmit a patient's electrocardiographic signals from electrodes to an electrocardiograph, a device that processes these signals. EKG cables are intended to be used by qualified medical personnel on infants, children, and adults in hospitals and hospital-type facilities.

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

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

Clinical Benefits: Enables ECG recording with diagnostic EKG equipment.

Product Description: FMT EKG cables have different device-side connectors and connector wiring configurations for different electrocardiograph manufacturers. Therefore, the same appearance does not guarantee full compatibility with the electrocardiograph. Always consider the information on the product's label and/or primary packaging. There are Ø4.0mm banana, Ø3.2 mm straight pin, snap, or grabber-type patient terminations available.

E100/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with fixed patient leadwires.

E101/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwires.

E103/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwire set (GE Multi-Link type).

E104/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwire set (GE Multi-Link 12SL type).

E105/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwire set (PHILIPS M1949A type).

E106/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwire set (Medtronic/PhysioControl type).

E107/xxxY/Z, Diagnostic EKG cable with detachable patient leadwire set (Schiller type).

(xxx shows the compatible brand. Y shows the patient termination type B=4.0mm Banana, P=3.2mm Straight Pin, S=Snap, G=Grabber, O=trunk cable w/o leadwires. Z shows the color code I=IEC, A=AHA/AAMI)

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Connect the EKG cable connector to the socket of the compatible electrocardiograph and check for correct operation.
- 3- Before applying the electrodes, ensure the patient's skin is clean, dry, and properly prepared. Always apply the electrodes to intact skin.
- 4- Attach leadwire terminations to the electrodes. Ensure the leadwires do not pass twist stress onto electrodes.
- 5- Apply the electrodes firmly on prepared sites using your hospital's protocol or the chart given below.
- 6- Ensure the leads conform to the body contours and no strain is placed on the electrodes.
- 7- Verify that the ECG signal appears on the electrocardiograph screen. Please refer to the electrocardiograph instructions for use for detailed information on ECG recording.

IEC Color Code		AHA/AAMI Color Code		Location (Resting EKG)
R	Red	RA	White	Right Arm, avoiding bony prominences.
L	Yellow	LA	Black	Left Arm, avoiding bony prominences.
F	Green	LL	Red	Left Leg, avoiding bony prominences.
N	Black	RL	Green	Right Leg, avoiding bony prominences.
C1	Red	V1	Red	Fourth intercostal space at the right margin of sternum.
C2	Yellow	V2	Yellow	Fourth intercostal space at the left margin of sternum.
C3	Green	V3	Green	Midway between position C2 (V2) and position C4 (V4).
C4	Brown	V4	Blue	Fifth intercostal space at the junction of the left midclavicular line.
C5	Black	V5	Orange	At the horizontal level of position C4 (V4) at the left anterior axillary line.
C6	Purple	V6	Purple	At the horizontal level of position C4 (V4) at the left mid-axillary line.

Warnings:

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

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The EKG cables must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the EKG cable by wiping it with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the EKG cable until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the cable. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried

secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the cable at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the EKG cable to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

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

EKG cable, especially metallic parts of the plugs and connector, should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of the EKG cable by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand, which may damage the cable's internal wires and reduce the product's life. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The EKG cable should be completely dry before use, do not use wet EKG cables. 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 EKG cables, disposable gloves, protective eyewear, and a filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or creating aerosols.

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

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

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

Warning: Do not sterilize EKG cables and leadwires by autoclave, radiation, or steam.

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

Environmental Requirements:

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

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

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

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

Compatibility: In order to ensure compatibility, the EKG / ECG cable should only be used with the equipment they have been designed for and is specified in a label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT EKG / ECG cables are sold NON-STERILE.

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

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

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

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

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

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

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





Çok Kullanımlık Diagnostik EKG Kablosu

Türkçe

Endikasyonlar: Standart 12 kanallı elektrokardiyogram, hastanın cildine yerleştirilen EKG elektrotlarından ölçülen elektrik sinyalleriyle kalbin elektriksel aktivitesini temsil eder. Diagnostik EKG kabloları, hastanın elektrokardiyografik sinyallerini elektrotlardan, bu sinyalleri işleyen bir cihaz olan elektrokardiyoğrafa iletmek için kullanılır. EKG kabloları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

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

Klinik Faydalar: Diagnostik EKG ekipmanı ile EKG kaydını mümkün kılar.

Ürün Tanımlaması: FMT EKG kabloları değişik elektrokardiyograf markaları için farklı cihaz tarafı konnektörlerine ve bağlantı konfigürasyonlarına sahiptir. Bu nedenle, aynı görünüm elektrokardiyograf ile tam uyumluluğu garanti etmez. Her zaman ürün ve/veya birincil ambalajı üzerindeki etiketteki bilgileri dikkate alın. Ø4.0mm banana, Ø3.2mm düz pim, çitçit veya grabber tip hasta bağlantı uçlarına sahiptir.

E100/xxxY/Z, Sabit hasta uçlu Diagnostik EKG kablosu.

E101/xxxY/Z, Değişebilir hasta uçlu Diagnostik EKG kablosu

E103/xxxY/Z, Değişebilir hasta uç setli Diagnostik EKG kablosu (GE Multi-Link tipi).

E104/xxxY/Z, Değişebilir hasta uç setli Diagnostik EKG kablosu (GE Multi-Link 12SL tipi).

E105/xxxY/Z, Değişebilir hasta uç setli Diagnostik EKG kablosu (PHILIPS M1949A tipi).

E106/xxxY/Z, Değişebilir hasta uç setli Diagnostik EKG kablosu (Medtronic/PhysioControl tipi).

E107/xxxY/Z, Değişebilir hasta uç setli Diagnostik EKG kablosu (Schiller tipi).

(xxx uyumlu markayı, Y hasta bağlantı tipini B=4.0mm Banana, P=3.2mm Düz Pim, S=Çitçit, G=Grabber, 0=kablosuz ana kablo, Z renk kodunu I=IEC, A=AHA/AAMI gösterir)

Kullanım Talimatları:

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

2- EKG kablo konnektörünü uyumlu elektrokardiyografin soketine bağlayın ve doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

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

4- Uç kablo bağlantılarını elektrotlara tutturun. Uç kablolarının elektrotlara bükülme gerilimi aktarmadığından emin olun.

5- Elektrotları aşağıda verilen tabloyu kullanarak hazırlanmış bölgelere sıkıca uygulayın.

6- Uç kablolarının vücut kırımlarını takip edip, elektrotlara gerilim aktarmadığından emin olun.

7- Elektrokardiyograf ekranında EKG sinyalinin görüldüğünü doğrulayın. EKG kaydı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen elektrokardiyograf kullanım talimatlarına bakın.

IEC Renk Kodu	AHA/AAMI Renk Kodu	Yer (İstirahat EKG)		
R	Kırmızı	RA	Beyaz	Sağ kol, kemik çıkıntılarından kaçınarak.
L	Sarı	LA	Siyah	Sol kol, kemik çıkıntılarından kaçınarak.
F	Yeşil	LL	Kırmızı	Sol bacak, kemik çıkıntılarından kaçınarak.
N	Silah	RL	Yeşil	Sağ bacak, kemik çıkıntılarından kaçınarak.
C1	Kırmızı	V1	Kırmızı	Sternum' un sağ kenarında dördüncü kaburgalar arası boşluk.
C2	Sarı	V2	Sarı	Sternum' un sol kenarında dördüncü kaburgalar arası boşluk.
C3	Yeşil	V3	Yeşil	C2 (V2) pozisyonu ve C4 (V4) pozisyon arası uzaklığın ortası.
C4	Kahve	V4	Mavi	Sol köprücük kemiğinin orta hizası ve 5. Kaburgalar arası boşluğunun keşişim noktası
C5	Siyah	V5	Turuncu	C4 (V4) ile aynı yatay hizada, sol arteriyaksiller çizgi üzerinde
C6	Mor	V6	Mor	C4 (V4) ile aynı yatay hizada, sol orta - aksiller çizgi üzerinde

Uyarılar:

1- Tüm EKG kabloları, belirli bir elektrokardiyograf ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce elektrokardiyograf ve EKG kablosunun uyumluluğunu ve kullanımdan önce tüm işlevlerin düzgün şekilde yerine getirdiğini doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir.

2- Her kullanımdan önce EKG kablosunu görsel olarak inceleyin. EKG kablosunda görünür kusur ve hasar olmamalıdır. Kablo kılıfında veya konektörün veya hasta uçlarının plastik yalıtımında kırılmalar, çizikler veya çatlaklar varsa veya konektörün veya hasta terminalinin gözle görülür şekilde bükülmüş, hasarlı pimleri varsa kabloyu kullanmayın. Asla hasarlı veya açığa elektrik devresi olan bir kabloyu kullanmayın. Açıkta elektrik devresi olmasa bile kablo kılıfı veya plastik izolasyondaki çizikler veya çatlaklar patojenlerin birikmesine neden olabilir ve ürünün temizlik ve dezenfeksiyon etkinliğini azaltabilir. Hasarlı kabloları hastane imha uygulamalarına ve yerel çevre ve atık imha yasa ve yönetmeliklerine göre atın.

3- EKG kablosunu Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında fiziksel zarara neden olabileceğinden kullanmayın.

4- EKG kablo konektörlerini, bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçının. Güçlü elektromanyetik alanlar, EKG kablosunun işlevini olumsuz etkileyebilir.

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

6- Elektrik çarpmalarını önlemek için EKG kablosunu herhangi bir elektrik prizine bağlamayın.

7- Elektrik çarpması tehlikesini ve yakındaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan girişimi önlemek için EKG kablosunun topraklanmış metal ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutun.

8- EKG kablosunu takarken ve çıkarırken ve hasta sonlandırmaları kablodan değil konektörün kendisinden çekin.

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

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

11- Tüm kabloların hastaya doğru şekilde bağlanmaması okuma hatalarına neden olabilir.

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

13- 12 kanallı EKG çekimi ve analizi sırasında daima hastanın hareketsiz kalmasını sağlayın.

14- Konnektörleri uygun hizalama olmadan kuvvetle eşleştirmek, konnektörlere zarar verebilir ve elektriksel sürekliliği bozabilir.

15- Daha fazla bilgi ve uyarılar için EKG kablosunu kullanmadan önce EKG cihazının kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: EKG kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek EKG kablosundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. EKG kablosunun tüm yüzeylerini tüm görünür kirlilikler temizlenene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası

kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda kabloda hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için EKG kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaşın.

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

EKG kablosu, özellikle konektörün metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksitlenmesi ve kablo kılıfının sertleşmesi yolu ile EKG kablosunun 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. Kullanmadan önce EKG kablosu tamamen kuru olmalıdır, ıslak EKG kabloları kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

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

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

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

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

Uyarı: Etkinliğı artırmak için dezenfeksiyondan önce EKG kablosu aşırı yükten temizlenmelidir.

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

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

Çevresel Gereklilikler:

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

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

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

Uyumluluk: Uyumluluğı sağlamak için, EKG / ECG kablosu yalnızca tasarlandığı ve ürünün birincil ambalajındaki bir etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: CF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT EKG / ECG kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

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

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

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 EKG kabloları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı altı (6) ay garanti kapsamındadır. 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: Das standardmäßige 12-Kanal-Elektrokardiogramm ist eine Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens mit elektrischen Signalen, die von EKG-Elektroden gemessen werden, die auf der Haut des Patienten angebracht sind. Diagnostische EKG-Kabel werden verwendet, um die elektrokardiografischen Signale eines Patienten von Elektroden an einen Elektrokardiographen zu übertragen, ein Gerät, das diese Signale verarbeitet. EKG-Kabel sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

Nebenwirkungen: An Stellen, an denen EKG-Kabel mit der intakten Haut eines Patienten in Kontakt kommen, wurden keine allergischen Reaktionen beobachtet. Bei besonders allergieanfälligen Personen können derartige Reaktionen jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass dem Hersteller keine derartigen Fälle gemeldet wurden. Eine falsche Reinigung oder Desinfektion oder deren Nichtdurchführung sowie die Nichtbeachtung von Hygieneverfahren können zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen führen.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die EKG-Aufzeichnung mit diagnostischen EKG-Geräten.

Produktbeschreibung: FMT EKG-Kabel haben unterschiedliche geräteseitige Anschlüsse und Anschlussverdrahtungskonfigurationen für verschiedene Elektrokardiographenhersteller. Daher garantiert das gleiche Erscheinungsbild keine vollständige Kompatibilität mit dem Elektrokardiographen. Beachten Sie immer die Informationen auf dem Etikett des Produkts und/oder seiner Primärverpackung. Es sind Ø4.0mm Bananenstecker, Ø3.2mm Pinstecker, Druckknopf oder Greifer-Patientenanschlüsse verfügbar.

E100/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit festen Patientenableitungen.

E101/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbaren Patientenableitungen.

E103/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbarem Patientenableitungssatz (Typ GE Multi-Link).

E104/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbarem Patientenableitungssatz (Typ GE Multi-Link 12SL).

E105/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbarem Patientenableitungssatz (Typ PHILIPS M1949A).

E106/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbarem Patientenableitungssatz (Medtronic/PhysioControl-Typ).

E107/xxxY/Z, Diagnose-EKG-Kabel mit abnehmbarem Patientenableitungssatz (Schiller-Typ).

(xxx zeigt die kompatible Marke. Y zeigt den Patientenanschlusstyp B=4.0mm Bananenstecker, P=3.2mm Pinstecker, S= Druckknopf, G= Greifer, 0=Hauptkabel ohne Ableitungsdrähte. Z zeigt den Farbcode I=IEC, A=AHA/AAMI)

Gebrauchsanweisung:

- 1- Vor Gebrauch prüfen, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Den Stecker des EKG-Kabels an die Buchse des kompatiblen Elektrokardiographen anschließen und auf korrekte Funktion prüfen.
- 3- Vor dem Anbringen der Elektroden sicherstellen, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und richtig vorbereitet ist. Die Elektroden immer auf der intakten Haut des Patienten anbringen.
- 4- Die Ableitungsenden an den Elektroden anbringen. Sicherstellen, dass die Ableitungsdrähte keine Verdrehspannung auf die Elektroden übertragen.
- 5- Die Elektroden fest an den vorbereiteten Stellen anbringen, dabei die unten stehende Tabelle verwenden.
- 6- Sicherstellen, dass die Leitungen den Körperkonturen entsprechen und die Elektroden keiner Belastung ausgesetzt sind.
- 7- Sicherstellen, dass das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Elektrokardiographen erscheint. Detaillierte Informationen zur EKG-Aufzeichnung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrokardiographen.

IEC-Farbcode		AHA/AAMI-Farbcode		Lokalisation (Ruhe-EKG)
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm, Knochenvorsprünge vermeiden.
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm, Knochenvorsprünge vermeiden.
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein, Knochenvorsprünge vermeiden.
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein, Knochenvorsprünge vermeiden.
C1	Rot	V1	Rot	Vierter Interkostalraum am rechten Rand des Brustbeins.
C2	Gelb	V2	Gelb	Vierter Interkostalraum am linken Rand des Brustbeins.
C3	Grün	V3	Grün	Auf halbem Weg zwischen Position C2 (V2) und Position C4 (V4).
C4	Braun	V4	Blau	Fünfter Interkostalraum an der Verbindungsstelle der linken Medioklavikularlinie.
C5	Schwarz	V5	Orange	Auf horizontaler Höhe der Position C4 (V4) an der linken vorderen Axillarlinie.
C6	Lila	V6	Lila	Auf horizontaler Höhe der Position C4 (V4) an der linken Mittelachsellinie.

Warnhinweise:

- 1- Alle EKG-Kabel sind für die Verwendung mit einem bestimmten Elektrokardiographen vorgesehen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Elektrokardiographen und des EKG-Kabels sowie alle ordnungsgemäßen Funktionen, da es sonst zu Leistungseinbußen kommen kann.
- 2- Unterziehen Sie das EKG-Kabel vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung. Das EKG-Kabel sollte frei von sichtbaren Mängeln und Beschädigungen sein. Wenn der Kabelmantel oder die Kunststoffisolierung des Steckers oder der Patientenanschlüsse Brüche, Kratzer oder Risse aufweisen oder die Stifte des Steckers oder des Patientenanschlusses sichtbar verbogen oder beschädigt sind, verwenden Sie das Kabel nicht mehr. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Kabel oder ein Kabel mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen. Auch wenn kein freiliegender elektrischer Schaltkreis vorhanden ist, können die Kratzer oder Risse im Kabelmantel oder in der Kunststoffisolierung zur Ansammlung von Krankheitserregern führen und die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion des Produkts verringern. Entsorgen Sie beschädigte Kabel gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallbeseitigung.
- 3- Verwenden Sie das EKG-Kabel nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- 4- Halten Sie die EKG-Kabelanschlüsse so weit wie möglich von elektromagnetischen Quellen wie dem Leistungstransformator eines elektromedizinischen Geräts entfernt. Vermeiden Sie außerdem, das EKG-Kabel neben dem Netzkabel eines elektromedizinischen Geräts zu verlegen. Starke elektromagnetische Felder können die Funktion eines EKG-Kabels beeinträchtigen.
- 5- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- 6- Schließen Sie das EKG-Kabel nicht an eine Steckdose an, um Stromschläge zu vermeiden.
- 7- Halten Sie Elektroden und Patientenkabel von geerdeten Metallen und anderen elektrischen Geräten fern, um Stromschläge und Schnittstellen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten zu vermeiden.
- 8- Ziehen Sie beim Anschließen und Trennen des EKG-Kabels und der Patientenanschlüsse am Anschluss oder Stecker selbst, nicht am Kabel.
- 9- Modifizieren Sie das EKG-Kabel in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 10- Falscher Umgang mit den EKG-Kabeln kann zu Schäden an internen Drähten oder zum Verlust der elektrischen Isolierung führen. Binden Sie das EKG-Kabel und die Ableitungsdrähte nicht zu Knoten zusammen oder bündeln Sie es nicht zu fest. Wickeln Sie das EKG-Kabel nicht um das Gerät, um eine Beschädigung der internen Drähte zu vermeiden. Lassen Sie das EKG-Kabel nicht vom Gerät baumeln. Halten Sie die Ableitungsdrähte des EKG-Kabels von beweglichen Teilen fern, die sie einwickeln oder zerquetschen könnten. Rollen Sie das EKG-Kabel bei Nichtgebrauch locker auf einen Biegedurchmesser von mindestens 10 cm auf und lagern Sie es bei Raumtemperatur.
- 11- Wenn nicht alle Ableitungskabel richtig mit dem Patienten verbunden sind, kann dies zu Messfehlern führen.
- 12- Schmutzige, beschädigte oder unvorbereitete Haut kann zu falschen EKG-Messwerten führen. Die Verwendung bereits geöffneter oder abgelaufener Elektroden kann die Qualität des EKG-Signals beeinträchtigen. EKG-Elektroden sollten unmittelbar vor der Verwendung aus ihrer versiegelten Verpackung genommen werden.

- 13- Stellen Sie immer sicher, dass der Patient während der Erfassung und Analyse des 12-Kanal-EKG-Signals bewegungslos gehalten wird.
- 14- Das Zusammenstecken von Steckverbindern mit Kraft ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann die Steckverbinder beschädigen und die elektrische Kontinuität unterbrechen.
- 15- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des EKG-Geräts, bevor Sie das EKG-Kabel verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die EKG-Kabel müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom EKG-Kabel, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselreifen Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des EKG-Kabels ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad 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 Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosiose und wischen Sie das EKG-Kabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselreifen Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

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

EKG-Kabel, insbesondere die metallischen Teile der Stecker und Anschlüsse, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des EKG-Kabels durch Oxidation der Metallteile und Verhärtung des Kabelmantels. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren 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 EKG-Kabel muss vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen EKG-Kabel. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0,55 % Orthophthalaldehydlösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).

Umkehrosiose/destilliertes Wasser.

Achtung: Bei der Reinigung und Desinfektion von EKG-Kabeln sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

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

Warnung: Trennen Sie das Kabel vor der Reinigung oder Desinfektion vom EKG-Gerät.

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

Warnung: Sterilisieren Sie EKG-Kabel und Ableitungsdrähte nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf.

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

Umweltanforderungen:

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

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

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

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

Kompatibilität: Um die Kompatibilität zu gewährleisten, sollte das EKG-Kabel nur mit dem Gerät verwendet werden, für das es entwickelt wurde und das auf einem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ CF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT EKG-Kabel werden NICHT STERIL verkauft.

FMT EKG-Kabel werden nicht aus Naturkautschuklatex und PVC hergestellt.

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

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

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

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

Garantie: FMT EKG-Kabel haben ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine sechsmonatige (6) Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den Austausch des Kabels verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die zweckentfremdet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch Unfälle beschädigt wurden oder die durch äußere Einflüsse beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab dem Produktionsdatum.

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



Les Indications : L'électrocardiogramme standard à 12 canaux représente l'activité électrique du cœur avec des signaux électriques mesurés à partir d'électrodes ECG placées sur la peau du patient. Les câbles ECG de diagnostic sont utilisés pour transmettre les signaux électrocardiographiques d'un patient depuis les électrodes vers un électrocardiographe, un appareil qui traite ces signaux. Les câbles ECG sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié sur les nourrissons, les enfants et les adultes dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

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

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

Avantages Cliniques : Permet l'enregistrement ECG avec un équipement d'ECG de diagnostic.

Description du Produit : Les câbles FMT ECG ont des connecteurs côté appareil et des configurations de câblage de connecteur différents pour différents fabricants d'électrocardiographes. Par conséquent, la même apparence ne garantit pas une compatibilité totale avec l'électrocardiographe. Tenez toujours compte des informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou de son emballage primaire. Il existe des terminaisons patientes de type banane de Ø4.0mm, broche droite de Ø3.2mm, à pression ou à pince.

E100/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec fils de connexion patient fixes.

E101/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec fils de connexion patient détachables.

E103/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec jeu de fils de dérivation patient détachable (type GE Multi-Link).

E104/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec jeu de fils de dérivation patient détachable (type GE Multi-Link 12SL).

E105/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec jeu de fils de dérivation patient détachable (type PHILIPS M1949A).

E106/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec jeu de fils de dérivation patient détachable (type Medtronic/PhysioControl).

E107/xxxY/Z, Câble d'ECG de diagnostic avec jeu de fils de dérivation patient détachable (type Schiller).

(xxx indique la marque compatible. Y indique le type de terminaison du patient B=Banane 4.0mm, P=Broche droite 3.2mm, S= Pression, G= Pince, O=câble principal sans fils de dérivation. Z indique le code couleur I= IEC, A=AHA/AAMI)

Mode d'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.
- 2- Branchez le connecteur du câble ECG sur la prise de l'électrocardiographe compatible et vérifiez son bon fonctionnement.
- 3- Avant d'appliquer les électrodes, assurez-vous que la peau du patient est propre, sèche et correctement préparée. Appliquez toujours les électrodes sur la peau intacte d'un patient.
- 4- Fixez les terminaisons des fils conducteurs aux électrodes. Assurez-vous que les fils conducteurs ne transmettent pas de tension de torsion aux électrodes.
- 5- Appliquez fermement les électrodes sur les sites préparés, en utilisant le tableau ci-dessous.
- 6- Assurez-vous que les câbles épousent les contours du corps et qu'aucune contrainte n'est exercée sur les électrodes.
- 7- Vérifiez que le signal ECG apparaît sur l'écran de l'électrocardiographe. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'électrocardiographe pour des informations détaillées sur l'enregistrement ECG.

IEC Code couleur		AHA/AAMI Code couleur		Emplacement (ECG de repos)
R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit, en évitant les proéminences osseuses.
L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche, en évitant les proéminences osseuses.
F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche en évitant les proéminences osseuses.
N	Noir	RL	Vert	Jambe droite, en évitant les proéminences osseuses.
C1	Rouge	V1	Rouge	Quatrième espace intercostal au bord droit du sternum.
C2	Jaune	V2	Jaune	Quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum.
C3	Vert	V3	Vert	A mi-chemin entre la position C2 (V2) et la position C4 (V4).
C4	Brun	V4	Bleu	Cinquième espace intercostal à la jonction de la ligne médio-claviculaire gauche.
C5	Noir	V5	Orange	Au niveau horizontal de la position C4 (V4) au niveau de la ligne axillaire antérieure gauche.
C6	Violet	V6	Violet	Au niveau horizontal de la position C4 (V4) sur la ligne médio-axillaire gauche.

Avertissements :

- 1- Tous les câbles ECG sont conçus pour être utilisés avec un électrocardiographe spécifique. Vérifiez la compatibilité de l'électrocardiographe et du câble ECG et de toutes les fonctions correctement avant utilisation, sinon des performances dégradées peuvent en résulter.
- 2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement le câble ECG. Le câble ECG doit être exempt de défauts et de dommages visibles. S'il y a des cassures, des rayures ou des fissures sur la gaine du câble ou l'isolation en plastique du connecteur ou des terminaisons patient, ou si les broches du connecteur ou du terminal patient sont visiblement tordues ou endommagées, cessez d'utiliser le câble. N'utilisez jamais un câble endommagé ou dont les circuits électriques sont exposés. Même s'il n'y a pas de circuit électrique exposé, les rayures ou les fissures de la gaine du câble ou de l'isolation en plastique peuvent provoquer l'accumulation d'agents pathogènes et réduire l'efficacité du nettoyage et de la désinfection du produit. Jetez les câbles 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 le câble ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM car cela peut entraîner des blessures physiques.
- 4- Éloignez le plus possible les connecteurs du câble ECG des sources électromagnétiques telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de placer le câble ECG le long du cordon d'alimentation d'un appareil électromédical. Des champs électromagnétiques puissants peuvent nuire au fonctionnement d'un câble ECG.
- 5- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 6- Pour éviter les risques d'électrocution, ne connectez le câble ECG à aucune prise de courant.
- 7- Pour éviter un risque d'électrocution et une interface avec un équipement électrique à proximité, éloignez les électrodes et les câbles patient du métal mis à la terre et de tout autre équipement électrique.
- 8- Lors de la connexion et de la déconnexion du câble ECG et des terminaisons patient, tirez sur le connecteur ou la fiche elle-même, et non sur le câble.
- 9- Ne modifiez en aucune façon le câble ECG. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 10- Une mauvaise manipulation des câbles ECG peut entraîner des dommages aux fils internes ou une perte d'isolation électrique. N'attachez pas le câble ECG et les fils conducteurs en nœuds ou en tas étroitement. N'enroulez pas le câble ECG autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas le câble ECG pendre de l'instrument. Éloignez les fils conducteurs du câble ECG des pièces mobiles qui pourraient les pincer ou les écraser. Lorsqu'il n'est pas utilisé, enroulez lâchement le câble ECG à un diamètre de courbure d'au moins 10 cm et conservez-le à température ambiante.
- 11- Si tous les fils ne sont pas connectés correctement avec le patient, cela peut entraîner des erreurs de lecture.
- 12- Une peau sale, abîmée ou non préparée peut entraîner des lectures ECG incorrectes. L'utilisation d'électrodes précédemment ouvertes ou obsolètes peut dégrader la qualité du signal ECG. Les électrodes ECG doivent être retirées de leur emballage scellé immédiatement avant utilisation.

- 13- Assurez-vous toujours que le patient est maintenu immobile pendant l'acquisition et l'analyse du signal ECG 12 dérivation.
14- L'accouplement des connecteurs avec force sans alignement correct peut endommager les connecteurs et perturber la continuité électrique.
15- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'appareil ECG avant d'utiliser le câble ECG.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

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

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

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

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

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

Osmose inverse/eau distillée.

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

Avertissement : Les câbles FMT ECG sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les câbles avant la première et chaque utilisation.

Avertissement : Avant de nettoyer ou de désinfecter le câble, débranchez-le de l'appareil ECG.

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

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

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

Exigences Environnementales :

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

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

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

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

Compatibilité : Afin d'assurer la compatibilité, le câble EKG / ECG ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur une étiquette sur l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGCablesandAccessories.pdf

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF

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

Les câbles FMT EKG / ECG sont vendus NON STÉRILES.

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

Les câbles FMT EKG / ECG réutilisables n'ont pas été évalués pour leur sécurité dans l'environnement IRM. L'analyse d'un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

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

Signalement des Incidents Graves : Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-le à : metko@metkomedical.com

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

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

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





Indicazioni: L'elettrocardiogramma standard a 12 canali è una rappresentazione dell'attività elettrica del cuore con segnali elettrici misurati dagli elettrodi ECG posizionati sulla pelle del paziente. I cavi diagnostici per ECG vengono utilizzati per trasmettere i segnali elettrocardiografici di un paziente dagli elettrodi a un elettrocardiografo, un dispositivo che elabora questi segnali. I cavi ECG sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato su neonati, bambini e adulti negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

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

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

Benefici Clinici: Consente la registrazione dell'ECG con apparecchiature diagnostiche per ECG.

Descrizione del Prodotto: I cavi FMT ECG hanno diversi connettori lato dispositivo e configurazioni di cablaggio dei connettori per diversi produttori di elettrocardiografi. Pertanto lo stesso aspetto non garantisce la piena compatibilità con l'elettrocardiografo. Considerare sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e/o sul suo imballaggio primario. Sono disponibili terminazioni paziente di tipo a banana da Ø4.0mm, a pin dritto da Ø3.2mm, a bottone o pinzetta.

E100/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con derivazioni paziente fisse.

E101/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con conduttori paziente staccabile.

E103/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con set di derivazioni paziente staccabile (tipo GE Multi-Link).

E104/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con set di derivazioni paziente staccabile (tipo GE Multi-Link 12SL).

E105/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con set di derivazioni paziente staccabile (tipo PHILIPS M1949A).

E106/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con set di derivazioni paziente staccabile (tipo Medtronic/PhysioControl).

E107/xxxY/Z, cavo diagnostico ECG con set di derivazioni paziente staccabile (tipo Schiller).

(xxx mostra la marca compatibile. Y mostra il tipo di terminazione del paziente B=banana da 4.0mm, P=pin dritto da 3.2mm, S=bottone, G=pinzetta, 0=cavo principale senza conduttori. Z mostra il codice colore I=IEC, A=AHA/AAMI)

Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Collegare il connettore del cavo ECG alla presa dell'elettrocardiografo compatibile e verificarne il corretto funzionamento.
- 3- Prima di applicare gli elettrodi, assicurarsi che la pelle del paziente sia pulita, asciutta e adeguatamente preparata. Applicare sempre gli elettrodi sulla pelle intatta del paziente.
- 4- Collegare le terminazioni dei cavi agli elettrodi. Assicurarsi che i cavi non trasmettano sollecitazioni da torsione sugli elettrodi.
- 5- Applicare saldamente gli elettrodi sui siti preparati, utilizzando la tabella riportata di seguito.
- 6- Assicurarsi che gli elettrocateteri si adattino ai contorni del corpo e che gli elettrodi non siano sottoposti a sollecitazioni.
- 7- Verificare che il segnale ECG appaia sullo schermo dell'elettrocardiografo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrocardiografo per informazioni dettagliate sulla registrazione dell'ECG.

Codice colore IEC		Codice colore AHA/AAMI		Posizione (ECG a riposo)
R	Rosso	RA	White	Braccio destro, evitando le prominenze ossee.
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro, evitando le prominenze ossee.
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra, evitando le prominenze ossee.
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra, evitando le prominenze ossee.
C1	Rosso	V1	Rosso	Quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno.
C2	Giallo	V2	Giallo	Quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno.
C3	Verde	V3	Verde	A metà strada tra la posizione C2 (V2) e la posizione C4 (V4).
C4	Marrone	V4	Blu	Quinto spazio intercostale alla giunzione della linea emiclavare sinistra.
C5	Nero	V5	Arancia	A livello orizzontale della posizione C4 (V4) sulla linea ascellare anteriore sinistra.
C6	Viola	V6	Viola	A livello orizzontale della posizione C4 (V4) sulla linea medio-ascellare sinistra.

Avvertenze:

- 1- Tutti i cavi ECG sono progettati per l'uso con uno specifico elettrocardiografo. Verificare la compatibilità dell'elettrocardiografo e del cavo ECG e di tutte le funzioni correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte.
- 2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il cavo ECG. Il cavo ECG deve essere privo di difetti e danni visibili. Se sono presenti rotture, graffi o crepe sulla guaina del cavo o sull'isolamento in plastica del connettore o delle terminazioni paziente, oppure se sono presenti pin visibilmente piegati o danneggiati del connettore o del terminale paziente, interrompere l'utilizzo del cavo. Non utilizzare mai un cavo danneggiato o uno con circuiti elettrici esposti. Anche se non è presente alcun circuito elettrico esposto, graffi o crepe nella guaina del cavo o nell'isolamento in plastica possono causare l'accumulo di agenti patogeni e ridurre l'efficacia della pulizia e della disinfezione del prodotto. Smettere i cavi danneggiati attenendosi alle pratiche di smaltimento ospedaliero e alle leggi e normative locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 3- Non utilizzare il cavo ECG durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI poiché potrebbe causare danni fisici.
- 4- Tenere i connettori del cavo ECG il più lontano possibile da fonti elettromagnetiche come il trasformatore di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Inoltre, evitare di posizionare il cavo ECG accanto al cavo di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Forti campi elettromagnetici possono interferire negativamente con il funzionamento di un cavo ECG.
- 5- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre i cavi con attenzione per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- 6- Per evitare rischi di scosse elettriche non collegare il cavo ECG a nessuna presa di corrente.
- 7- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfaccia con apparecchiature elettriche vicine, tenere gli elettrodi e i cavi paziente lontani dal metallo collegato a terra e da altre apparecchiature elettriche.
- 8- Quando si collega e si scollega il cavo ECG e le terminazioni paziente, tirare il connettore o la spina stessa, non il cavo.
- 9- Non modificare in alcun modo il cavo ECG. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 10- Una cattiva gestione dei cavi ECG potrebbe causare danni ai cavi interni o perdita di isolamento elettrico. Non annodare o ammicchiare strettamente il cavo ECG e le derivazioni. Non avvolgere il cavo ECG attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare il cavo ECG penzolare dallo strumento. Tenere i fili conduttori del cavo ECG lontani da parti in movimento che potrebbero pizzicarli o schiacciarli. Quando non in uso, avvolgere il cavo ECG senza stringere fino a formare un diametro di curvatura di almeno 10 cm e conservarlo a temperatura ambiente.
- 11- Se tutti i cavi non sono collegati correttamente al paziente ciò potrebbe causare errori di lettura.
- 12- La pelle sporca, compromessa o non preparata può causare letture ECG errate. L'utilizzo di elettrodi precedentemente aperti o scaduti può ridurre la qualità del segnale ECG. Gli elettrodi ECG devono essere rimossi dalla confezione sigillata immediatamente prima dell'uso.
- 13- Assicurarsi sempre che il paziente sia mantenuto immobile durante l'acquisizione e l'analisi del segnale ECG a 12 derivazioni.
- 14- L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e interrompere la continuità elettrica.
- 15- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni del dispositivo ECG prima di utilizzare il cavo ECG.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

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

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

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

Detergente (pulizia manuale): 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 ECG è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: i cavi FMT ECG sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare i cavi prima del primo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: prima di pulire o disinfettare il cavo, scollegarlo dal dispositivo ECG.

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

Avvertenza: non sterilizzare i cavi e le derivazioni dell'ECG mediante autoclave, radiazioni o vapore.

Avvertenza: evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eterici o esterei. 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, i prodotti devono essere protetti dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. I cavi usati devono essere avvolti in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore o imballaggio protettivo.

Compatibilità: Al fine di garantire la compatibilità, il cavo EKG / ECG deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura per la quale è stato progettato ed è specificato in un'etichetta posta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKGcablesandAccessories.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

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

I cavi FMT EKG / ECG sono venduti NON STERILI.

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

I cavi FMT EKG / ECG riutilizzabili non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente MR. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

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

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

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

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

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



Indicaciones: El electrocardiograma estándar de 12 canales representa la actividad eléctrica del corazón con señales eléctricas medidas a partir de electrodos de ECG colocados en la piel del paciente. Los cables de diagnóstico de ECG se utilizan para transmitir las señales electrocardiográficas de un paciente desde los electrodos a un electrocardiógrafo, un dispositivo que procesa estas señales. Los cables de ECG están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en bebés, niños y adultos en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

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

Reacciones Adversas: No se observan reacciones alérgicas en los lugares donde los cables del ECG entran en contacto con la piel intacta del paciente. Sin embargo, estas reacciones no pueden excluirse por completo en personas especialmente susceptibles a las alergias. Cabe señalar que no se ha informado al fabricante de tales eventos. Una limpieza o desinfección incorrecta, o su no realización, así como el incumplimiento de los procedimientos de higiene, pueden provocar la transferencia de patógenos e infecciones.

Beneficios Clínicos: Permite la grabación de ECG con equipos de diagnóstico de ECG.

Descripción del Producto: Los cables FMT ECG tienen diferentes conectores del lado del dispositivo y configuraciones de cableado de conectores para diferentes fabricantes de electrocardiógrafos. Por tanto, la misma apariencia no garantiza la total compatibilidad con el electrocardiógrafo. Considere siempre la información de la etiqueta y/o embalaje primario del producto. Hay disponibles terminaciones de paciente tipo banana de Ø4.0mm, pasador recto de Ø3.2mm, a presión o pinza.

E100/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con cables conductores fijos del paciente.

E101/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con cables conductores del paciente desmontables.

E103/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con juego de cables conductores del paciente desmontable (tipo GE Multi-Link).

E104/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con juego de cables conductores del paciente desmontable (tipo GE Multi-Link 12SL).

E105/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con juego de cables conductores del paciente desmontable (tipo PHILIPS M1949A).

E106/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con juego de cables conductores del paciente desmontable (tipo Medtronic/PhysioControl).

E107/xxxY/Z, cable de ECG de diagnóstico con juego de cables conductores del paciente desmontable (tipo Schiller).

(xxx muestra la marca compatible. Y muestra el tipo de terminación del paciente B=Banana de 4.0mm, P=Pasador recto de 3.2mm, S=Presión, G=Pinza, O=cable troncal sin conductores. Z muestra el código de color I=IEC, A=AHA/AAMI)

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de su uso, comprobar que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Conectar el conector del cable del ECG a la toma del electrocardiógrafo compatible y comprobar su correcto funcionamiento.
- 3- Antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y adecuadamente preparada. Aplique siempre los electrodos sobre la piel intacta.
- 4- Conecte las terminaciones de los cables conductores a los electrodos. Asegúrese de que los cables conductores no transmitan tensión de torsión a los electrodos.
- 5- Aplique los electrodos firmemente en los sitios preparados siguiendo el protocolo de su hospital o el cuadro que se proporciona a continuación.
- 6- Asegúrese de que los cables se ajusten al contorno del cuerpo y que no se ejerza presión sobre los electrodos.
- 7- Verificar que aparece la señal de ECG en la pantalla del electrocardiógrafo. Consulte las instrucciones de uso del electrocardiógrafo para obtener información detallada sobre el registro del ECG.

Código de colores CEI	Código de colores AHA/AAMI	Ubicación (ECG en reposo)		
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho, evitando prominencias óseas.
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo, evitando las prominencias óseas.
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda, evitando prominencias óseas.
N	Negro	RL	Verde	Pierna Derecha, evitando las prominencias óseas.
C1	Rojo	V1	Rojo	Cuarto espacio intercostal en el margen derecho del esternón.
C2	Amarillo	V2	Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el margen izquierdo del esternón.
C3	Verde	V3	Verde	A mitad de camino entre la posición C2 (V2) y la posición C4 (V4).
C4	Marrón	V4	Azul	Quinto espacio intercostal en la unión de la línea medioclavicular izquierda.
C5	Negro	V5	Naranja	En el nivel horizontal de la posición C4 (V4) en la línea axilar anterior izquierda.
C6	Morado	V6	Morado	En el nivel horizontal de la posición C4 (V4) en la línea axilar media izquierda.

Advertencias:

- 1- Todos los cables de ECG están diseñados para usarse con un electrocardiógrafo específico. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del cable del electrocardiógrafo y del ECG y que todas las funciones funcionen correctamente; de lo contrario, puede producirse un rendimiento degradado.
- 2- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el cable del ECG. El cable del ECG no debe presentar defectos ni daños visibles. Si hay roturas, rayones o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento de plástico del conector o de las terminaciones del paciente, o clavijas visiblemente dobladas o dañadas del conector o del terminal del paciente, deje de usar el cable. Nunca utilice un cable dañado o uno con circuitos eléctricos expuestos. Incluso si no hay ningún circuito eléctrico expuesto, los rayones o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento plástico pueden causar la acumulación de patógenos y reducir la efectividad de la limpieza y desinfección del producto. Deseche los cables dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación de hospitales y las leyes y regulaciones locales sobre medio ambiente y eliminación de desechos.
- 3- No utilice el cable de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que puede causar daños físicos.
- 4- Mantenga los conectores del cable del ECG lo más lejos posible de fuentes electromagnéticas, como por ejemplo el transformador de potencia de un dispositivo electromédico. Además, evite colocar el cable del ECG junto al cable de alimentación del dispositivo. Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir negativamente con el funcionamiento de un cable de ECG.
- 5- Como ocurre con todos los equipos médicos, coloque los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 6- No conecte el cable del ECG a ninguna toma de corriente para evitar riesgos de descarga eléctrica.
- 7- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la interfaz con equipos eléctricos cercanos, mantenga los electrodos y los cables del paciente alejados del metal conectado a tierra y de otros equipos eléctricos.
- 8- Al conectar y desconectar el cable del ECG y las terminaciones del paciente, tirar del conector o enchufe, no del cable.
- 9- No modifique el cable del ECG de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 10- El mal manejo de los cables del ECG podría provocar daños a los cables internos o pérdida del aislamiento eléctrico. No ate el cable del ECG ni los cables conductores en nudos ni amontonados con fuerza. No enrolle el cable del ECG alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje el cable del ECG colgando del instrumento. Mantenga los cables conductores del ECG alejados de piezas móviles que puedan pellizcarlos o aplastarlos. Cuando no esté en uso, enrolle sin apretar el cable del ECG hasta que tenga un diámetro de curvatura de al menos 10 cm y guárdelo a temperatura ambiente.
- 11- Si todos los cables no están conectados correctamente con el paciente, se pueden producir errores de lectura.
- 12- La piel sucia, comprometida o no preparada puede provocar lecturas de ECG incorrectas. El uso de electrodos previamente abiertos o caducados puede degradar la calidad de la señal del ECG. Los electrodos de ECG deben retirarse de su paquete sellado inmediatamente antes de su uso.
- 13- Asegúrese siempre de que el paciente se mantenga inmóvil durante la adquisición y el análisis de la señal del ECG de 12 derivaciones.
- 14- El acoplamiento de conectores con fuerza sin la alineación adecuada puede dañar los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica.

15- Antes de utilizar el cable de ECG, lea el manual de instrucciones del dispositivo de ECG para obtener más información y advertencias.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los cables del ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable del ECG limpiándolo 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 del ECG hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando el cable. Utilice un cepillo limpiador 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 ósmosis inversa y limpie minuciosamente el cable del ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución limpiadora. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

Desinfección Manual: Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del cable del ECG. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y repita limpiando el cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie minuciosamente el cable del ECG para eliminar cualquier residuo residual y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

El cable de ECG, especialmente las partes metálicas de los enchufes y conectores, nunca debe sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del cable de ECG debido a la oxidación de las piezas metálicas y al endurecimiento de la cubierta del cable. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, lo que puede dañar los alambres internos del cable y reducir la vida útil del producto. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. No son adecuados los productos de limpieza que contengan fenol o cloruro. El cable de ECG debe estar completamente seco antes de su uso; no utilice cables de ECG 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 de ECG, se deben usar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o la creación de aerosoles.

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

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar el cable, desconéctelo del dispositivo ECG.

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

Advertencia: No esterilice los cables ni las derivaciones de ECG mediante autoclave, radiación o vapor.

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

Requisitos Medioambientales:

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

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

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

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

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, el cable EKG / ECG solo debe utilizarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en una etiqueta en el embalaje principal del producto. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKG Cables and Accessories.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los cables FMT EKG / ECG se venden NO ESTÉRILES.

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

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

Para obtener una explicación de los símbolos, consulte el folleto independiente "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto.

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 de FMT ECG tienen una garantía de seis (6) meses contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el periodo de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar el cable sin coste alguno si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya estado sujeto a 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 suministradas 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: O eletrocardiograma padrão de 12 canais é uma representação da atividade elétrica do coração com sinais elétricos medidos a partir de eletrodos de ECG colocados na pele do paciente. Os cabos de diagnóstico ECG são usados para transmitir os sinais eletrocardiográficos de um paciente dos eletrodos para um eletrocardiógrafo, um dispositivo que processa esses sinais. Os cabos de ECG devem ser usados por pessoal médico qualificado em bebês, crianças e adultos em hospitais e instalações hospitalares.

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

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

Benefícios Clínicos: Permite a gravação de ECG com equipamento de ECG de diagnóstico.

Descrição do Produto: Os cabos FMT ECG têm diferentes conectores do lado do dispositivo e configurações de fiação do conector para diferentes fabricantes de eletrocardiógrafos. Portanto, a mesma aparência não garante total compatibilidade com o eletrocardiógrafo. Considere sempre as informações contidas no rótulo do produto e/ou em sua embalagem primária. Existem terminações de paciente do tipo banana de Ø4.0mm, pino reto de Ø3.2mm, encaixe ou pinça disponíveis.

E100/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com fios condutores fixos do paciente.

E101/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com fios condutores de paciente destacáveis.

E103/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com conjunto de condutores de paciente destacável (tipo GE Multi-Link).

E104/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com conjunto de condutores de paciente destacável (tipo GE Multi-Link 12SL).

E105/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com conjunto de condutores de paciente destacável (tipo PHILIPS M1949A).

E106/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com conjunto de condutores de paciente destacável (tipo Medtronic/PhysioControl).

E107/xxxY/Z, cabo de ECG de diagnóstico com conjunto de condutores de paciente destacável (tipo Schiller).

(xxx mostra a marca compatível. Y mostra o tipo de terminação do paciente B=banana de 4.0mm, P=pino reto de 3.2mm, S=encaixe, G=pinça, O=cabo tronco sem fios do paciente, Z mostra o código de cor I=IEC, A=AHA/AAMI)

Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o produto está íntegro e limpo.
- 2- Conecte o conector do cabo ECG na tomada do eletrocardiógrafo compatível e verifique se está funcionando corretamente.
- 3- Antes de aplicar os eletrodos, certifique-se de que a pele do paciente esteja limpa, seca e devidamente preparada. Sempre aplique os eletrodos na pele intacta de um paciente.
- 4- Prenda as terminações dos cabos nos eletrodos. Assegure-se de que os fios condutores não passem tensão de torção para os eletrodos.
- 5- Aplique os eletrodos firmemente nos locais preparados, conforme tabela abaixo.
- 6- Certifique-se de que os eletrodos estejam de acordo com os contornos do corpo e que nenhum esforço seja aplicado nos eletrodos.
- 7- Verifique se o sinal de ECG aparece na tela do eletrocardiógrafo. Consulte as instruções de uso do eletrocardiógrafo para obter informações detalhadas sobre a gravação de ECG.

Código de cores IEC		Código de cores AHA/AAMI		Localização (ECG em Repouso)
R	Vermelho	RA	Branco	Braço Direito, vitando proeminências ósseas.
L	Amarelo	LA	Preto	Braço Esquerdo, evitando proeminências ósseas.
F	Verde	LL	Vermelho	Perna Esquerda, evitando proeminências ósseas.
N	Preto	RL	Verde	Perna direita, evitando proeminências ósseas.
C1	Vermelho	V1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na margem direita do esterno.
C2	Amarelo	V2	Amarelo	Quarto espaço intercostal na margem esquerda do esterno.
C3	Verde	V3	Verde	A meio caminho entre a posição C2 (V2) e a posição C4 (V4).
C4	Marrom	V4	Azul	Quinto espaço intercostal na junção da linha hemiclavicular esquerda.
C5	Preto	V5	Laranja	No nível horizontal da posição C4 (V4) na linha axilar anterior esquerda.
C6	Roxo	V6	Roxo	No nível horizontal da posição C4 (V4) na linha axilar média esquerda.

Avisos:

- 1- Todos os cabos de ECG são projetados para uso com um eletrocardiógrafo específico. Verifique a compatibilidade do eletrocardiógrafo e do cabo de ECG e todas as funções corretamente antes de usar, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho.
- 2- Antes de cada uso, inspecione visualmente o cabo de ECG. O cabo de ECG não deve apresentar defeitos e danos visíveis. Se houver quebras, arranhões ou rachaduras no revestimento do cabo ou no isolamento plástico do conector ou nas terminações do paciente, ou se houver pinos visivelmente tortos e danificados do conector ou do terminal do paciente, interrompa o uso do cabo. Nunca use um cabo danificado ou com circuito elétrico exposto. Mesmo que não haja circuito elétrico exposto, arranhões ou rachaduras na capa do cabo ou na isolamento plástica podem causar acúmulo de patógenos e reduzir a eficácia da limpeza e desinfecção do produto. Descarte os cabos danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar e as leis e regulamentos ambientais e de descarte de resíduos locais.
- 3- Não use o cabo de ECG durante a varredura de ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de MRI, pois pode resultar em danos físicos.
- 4- Mantenha os conectores do cabo de ECG o mais longe possível de fontes eletromagnéticas, como o transformador de potência de um aparelho eletromédico. Além disso, evite colocar o cabo de ECG ao lado do cabo de alimentação de um dispositivo eletromédico. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir adversamente no funcionamento de um cabo de ECG.
- 5- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 6- Para evitar riscos de choque, não conecte o cabo do ECG a nenhuma tomada elétrica.
- 7- Para evitar risco de choque e interface de equipamentos elétricos próximos, mantenha eletrodos e cabos de pacientes longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.
- 8- Ao conectar e desconectar o cabo de ECG e as terminações do paciente puxe pelo próprio conector ou plugue, não pelo cabo.
- 9- Não modifique de forma alguma o cabo de ECG. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.
- 10- O manuseio incorreto dos cabos de ECG pode resultar em danos aos fios internos ou perda do isolamento elétrico. Não amarre o cabo de ECG e as derivações em nós ou em grupos apertados. Não enrole o cabo de ECG no equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe o cabo de ECG pendurado no instrumento. Mantenha os condutores do cabo de ECG longe de peças móveis que possam prendê-los ou esmagá-los. Quando não estiver em uso, enrole frouxamente o cabo de ECG em um diâmetro de dobra de pelo menos 10 cm e armazene-o em temperatura ambiente.
- 11- Se todos os fios condutores não estiverem conectados corretamente com o paciente, isso pode causar erros de leitura.
- 12- A pele suja, comprometida ou despreparada pode causar leituras incorretas do ECG. O uso de eletrodos abertos anteriormente ou desatualizados pode degradar a qualidade do sinal de ECG. Os eletrodos de ECG devem ser removidos de sua embalagem lacrada imediatamente antes do uso.
- 13- Certifique-se sempre de que o paciente é mantido imóvel durante a aquisição e análise do sinal de ECG de 12 derivações.
- 14- Acoplar conectores com força sem alinhamento adequado pode danificar os conectores e interromper a continuidade elétrica.
- 15- Para maiores informações e advertências leia o manual de instruções do aparelho de ECG antes de usar o cabo de ECG.

Limpeza e Desinfecção Manual:

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

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

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

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

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

Osmose reversa/água destilada.

Atenção: Durante a limpeza e desinfecção dos cabos de ECG devem ser usadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtração para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

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

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar o cabo, desconecte-o do aparelho de ECG.

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

Aviso: Não esterilize os cabos e derivações de ECG em autoclave, radiação ou vapor.

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

Requerimentos Ambientais:

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

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

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

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

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, o cabo de EKG / ECG deve ser utilizado somente com os equipamentos para os quais foi projetado e está especificado em etiqueta na embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/01DiagnosticEKG Cables and Accessories.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os cabos FMT EKG / ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL.

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

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

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






















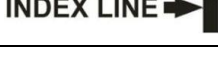

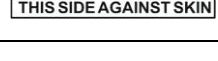
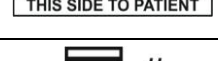
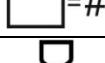


Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

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


















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

























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

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



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

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
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

