

Indications: Reusable EKG suction electrodes are used to receive electrocardiographic signals of a patient and transmit the signal to an electrocardiograph via an EKG cable. EKG suction electrodes are intended to be used by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities. EKG suction electrodes can be used in pediatric and adult patients depending on the selection of the appropriate size.

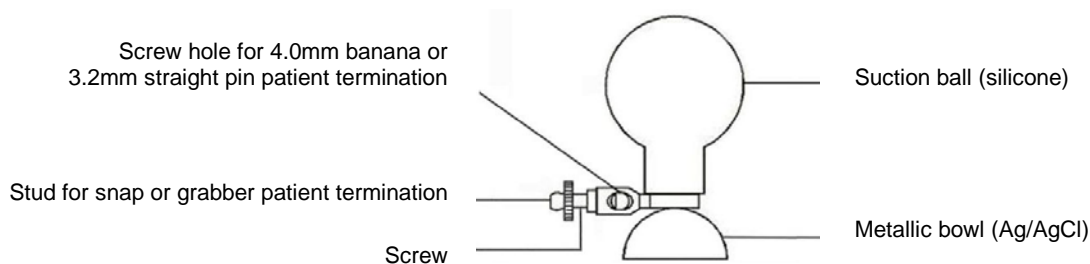
Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

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

Clinical Benefits: Enables ECG recording with diagnostic EKG equipment.

Product Description: Reusable EKG suction electrodes with universal connection are used in diagnostic EKG recordings. The EKG suction electrode consists of a silicone suction ball and a bowl-shaped Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl) plated metal electrode. The screw on the electrode and the press stud behind the screw allows Ø4.0mm banana, Ø3.2mm straight pin, snap, or grabber all patient terminations to be attached to the electrode.

SE1 EKG suction electrode with the suction ball with 32.5mm diameter, bowl with 24.0mm diameter, set of 6 pieces, Adult
SE2 EKG suction electrode with the suction ball with 23.0mm diameter, bowl with 18.0mm diameter, set of 6 pieces, Pediatric



Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Clean the skin surfaces with a cotton cloth soaked in alcohol. If hair is on the application area, shave it before the procedure.
- 3- Insert the Ø4.0mm banana plug (or Ø3.2mm straight pin) of the patient termination of EKG cable into the hole of the screw. Then tighten the screw till the suction electrode is interlinked with the patient termination. For snap patient termination, push the snap to the press stud at the rear of the screw. For the grabber termination clip, the grabber latches to the press stud.
- 4- Spread the conductive gel on the cleaned skin areas in an amount sufficient to ensure complete adherence to the metallic bowl.
- 5- Squeeze the suction ball, place the metal bowl in the required position according to your hospital's protocols and continue to squeeze the silicone ball until a good adherence of the chest of the skin is obtained. Then release the silicone ball.
- 6- Verify that the ECG signal appears on the electrocardiograph screen. Please refer to the electrocardiograph and EKG cable instructions for use for detailed information on diagnostic EKG recording. After the procedure, remove the suction electrodes from the chest.

Warnings:

- 1- Before each use, visually inspect the EKG suction electrodes. The EKG suction electrodes should be free of visible defects and damage. Do not use the suction electrode if there is an air leakage from the silicone ball preventing the suction. If Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl) plating on the contact surface is worn, scratched, or oxidized, or the electrode cannot be securely attached to the patient terminals, do not use it. Dispose of damaged EKG suction electrodes according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 2- Do not use EKG suction electrodes during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment, as this may result in physical harm.
- 3- Keep leadwires connected to the electrodes as far as possible from electromagnetic sources such as the power transformer of an electromedical device. Also, avoid placing the EKG cable alongside the power cord of an electromedical device. Strong electromagnetic fields may adversely interfere with the ECG examination.
- 4- To prevent shock hazards, avoid any contact of EKG electrodes with the external current.
- 5- To avoid a shock hazard and interface from nearby electrical equipment, keep leadwires connected to electrodes away from grounded metal and other electrical equipment.
- 6- Do not modify the EKG suction electrodes in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 7- Do not apply electroconductive gel and electrodes on injured or irritated skin.
- 8- Long-time measurements with strong negative pressure may cause reddening of the skin. In patients with delicate skin, squeeze the suction ball lightly to obtain low pressure.
- 9- Mishandling EKG suction electrodes may cause scratches, damage the Ag/AgCl layer on the electrode surface, and deform the suction electrode.
- 10- Do not use suction electrodes for monitoring during defibrillation or cardioversion.
- 11- Do not use suction electrodes for medium or long-term monitoring (monitoring during surgical operations, ECG recording, or stress tests).
- 12- Before using the EKG suction electrodes, read the instruction manual of the electrocardiograph and EKG cable for further information and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: EKG suction electrodes must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the EKG suction electrodes by wiping them with an appropriate, 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 suction electrodes until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the electrode. 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 electrode 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 suction electrodes 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 suction electrodes. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the electrode. 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 suction electrodes 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 suction electrodes, especially metallic parts, should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of EKG suction electrodes by oxidizing metal parts. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The EKG suction electrodes should be completely dry before use; do not use wet EKG suction electrodes. These instructions were validated using the detergents and disinfectants below.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / Cidezime®, 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 suction electrodes, 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 suction electrodes are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the suction electrodes before the first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the suction electrodes, disconnect them from the EKG cable and the electrocardiograph.

Warning: Improper cleaning can damage the Ag/AgCl layer, which could result in signal interference and inaccurate ECG records.

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

Warning: Do not sterilize EKG suction electrodes by autoclave, radiation, or steam.

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

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.

Compatibility: EKG suction electrodes are fully compatible with diagnostic EKG cables with Ø4.0mm banana plug, Ø3.2mm straight pin, standard snap, and grabber patient terminations.

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT EKG suction electrodes are sold NON-STERILE.

FMT EKG suction electrodes are not made with natural rubber latex and PVC.

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

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



Endikasyonlar: Çok kullanımlık EKG puar elektrotları, bir hastanın elektrokardiyografik sinyallerini almak ve sinyali bir EKG kablosu aracılığıyla bir elektrokardiyografa iletmek için kullanılır. EKG puar elektrotları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EKG puar elektrotları, uygun boyut seçimine bağlı olarak pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

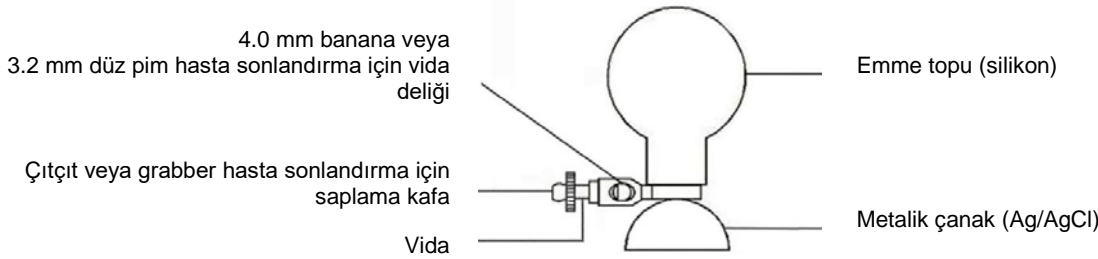
Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

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

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

Ürün Tanımlaması: Evrensel bağlantıya sahip tekrar kullanılabilir EKG puar elektrotları, tanısal EKG kayıtlarında kullanılır. EKG puar elektrotu, bir silikon emme topu ve çanak şeklinde bir Gümüş/Gümüş Klorür (Ag/AgCl) kaplı metal elektrottan oluşur. Elektrot üzerindeki vida ve vidanın arkasındaki saplama kafası, Ø4.0mm banana, Ø3.2mm düz pim, çitçit veya grabber tüm hasta uçlarının elektrota bağlanmasına olanak tanır.

SE 1 EKG puar elektrotu 32.5 mm çapında emme topu, 24.0 mm çapında çanak, 6 parçalı set, Yetişkin
SE 2 EKG puar elektrotu 23.0 mm çapında emme topu, 18.0 mm çapında çanak, 6 parçalı set, Pediatrik



Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz.
- 2- Alkole batırılmış pamuklu bir bezle cilt yüzeylerini temizleyin. Uygulama bölgesinde kıl varsa işlemden önce tıraş ediniz.
- 3- EKG kablosunun hasta sonlandırmasının Ø4.0mm banana fişini (veya Ø3.2mm düz pim) vida deliğine sokun. Ardından, puar elektrotunu hasta sonlandırması ile birbirine bağlanana kadar vidayı sıkın. Çitçit hasta sonlandırma için, çitçiti vidanın arkasındaki saplama kafasına bastırın. Grabber sonlandırma için tutucu mandalı saplama kafasına tutturun.
- 4- Temizlenmiş cilt bölgelerine metal hazneye tam yapışmayı sağlamaya yetecek miktarda iletken jel sürünüz.
- 5- Emme topunu sıkın, metal hazneyi hastanenin protokollerine göre gerekli konuma yerleştirin ve derinin göğsüne iyi bir yapışma elde edilene kadar silikon topu sıkmaya devam ediniz. Ardından silikon topu bırakınız.
- 6- Elektrokardiyograf ekranında EKG sinyalinin görüldüğünü doğrulayınız. Tanısal EKG kaydı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen elektrokardiyograf ve EKG kablosu kullanım talimatlarına bakınız. İşlemden sonra puar elektrotlarını göğüsten çıkarınız.

Uyarılar:

- 1- Her kullanımdan önce EKG puar elektrotlarını görsel olarak inceleyiniz. EKG puar elektrotlarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Silikon toptan emişi engelleyen bir hava sızıntısı varsa, temas yüzeyindeki Gümüş/Gümüş Klorür (Ag/AgCl) kaplama aşınmış, çizilmiş veya oksitlenmişse veya elektrot hasta terminallerine güvenli bir şekilde bağlanıyorsa puar elektrotunu kullanmayınız. Hasarlı EKG puar elektrotlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasalarına ve yönetmeliklerine göre atınız.
- 2- Fiziksel zarara neden olabileceğinden, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında EKG puar elektrotlarını kullanmayınız.
- 3- Elektrotlara bağlı kabloları, bir elektromedikal cihazın güç transformatörü gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutunuz. Ayrıca EKG kablosunu bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçınınız. Güçlü elektromanyetik alanlar EKG muayenesini olumsuz etkileyebilir.
- 4- Şok tehlikelerini önlemek için, EKG puar elektrotlarının harici akımla temasından kaçınınız.
- 5- Yakındaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan bir şok tehlikesini ve girişimi önlemek için elektrotlara bağlı olan kabloları topraklanmış metal ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutunuz.
- 6- EKG puar elektrotlarını hiçbir şekilde değiştirmeyiniz. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 7- Yaralı veya tahriş olmuş cilde elektro iletken jel ve elektrot uygulamayınız.
- 8- Güçlü negatif basınçla uzun süreli ölçümler hassas cilde sahip hastalarda cildin kızarmasına neden olabilir, düşük basınç elde etmek için emme topunu hafifçe sıkınız.
- 9- EKG puar elektrotlarının yanlış kullanılması, elektrot yüzeyindeki Ag/AgCl tabakasının çizilmesine ve zarar görmesine ve elektrotun deforme olmasına neden olabilir.
- 10- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında izleme için puar elektrotlarını kullanmayınız.
- 11- Orta veya uzun süreli izleme (cerrahi operasyonlar sırasında izleme, EKG kaydı veya stres testleri) için vakumlu puar elektrotları kullanmayınız.
- 12- EKG puar elektrotlarını kullanmadan önce ek bilgi ve uyarılar için elektrokardiyograf ve EKG kablosunun kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: EKG puar elektrotları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek EKG puar elektrotlarındaki ağır kalıntıları çıkarınız. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayınız. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. EKG puar elektrotlarının tüm yüzeylerini tüm görünür kontaminasyon giderilene kadar siliniz. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayınız ve elektrotu silmeyi tekrarlayınız. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanınız. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri siliniz veya fırçalayınız. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin veriniz. Temizlemenin sonunda elektrotta hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayınız. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendiriniz ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için EKG puar elektrotlarını iyice siliniz. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kuruyunuz.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyunun. EKG puar elektrotlarının tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve elektrodu 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 puar elektrotlarını iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

EKG puar elektrotları, özellikle metalik parçalar asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ile EKG puar elektrotlarının ömrünü kısaltacaktır. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. EKG puar elektrotları kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak EKG puar elektrotları kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezime®, 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 puar elektrotlarının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT EKG puar elektrotları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. Puar elektrotlarını ilk ve her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Puar elektrotlarını temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce EKG kablosundan ve elektrokardiyograftan ayırın.

Uyarı: Yanlış temizleme, Ag/AgCl katmanına zarar verebilir ve bu da sinyal girişimine ve yanlış EKG kayıtlarına neden olabilir.

Uyarı: Etkinliği artırmak için EKG puar elektrotları dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: EKG puar elektrotlarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında çamaşır suyu 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. Ürünlerin ilk kullanıma kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk: EKG puar elektrotları, Ø4.0mm banana fişli, Ø3.2mm düz pimli, standart snap ve grabber hasta sonlandırıcı diyagnostik EKG kablolarıyla tam uyumludur.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT EKG puar elektrotları STERİL OLMAYAN olarak satılmaktadır.

FMT EKG puar elektrotları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

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

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

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

Garanti: FMT çok kullanımlık EKG puar elektrotları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı üç (3) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, kusurun kanıtlanması durumunda elektrotun 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: Wiederverwendbare EKG-Saugelektroden dienen zum Empfang elektrokardiografischer Signale eines Patienten und zur Übertragung des Signals über ein EKG-Kabel an einen Elektrokardiographen. EKG-Saugelektroden sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen. EKG-Saugelektroden können je nach Auswahl der geeigneten Größe bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten verwendet werden.

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

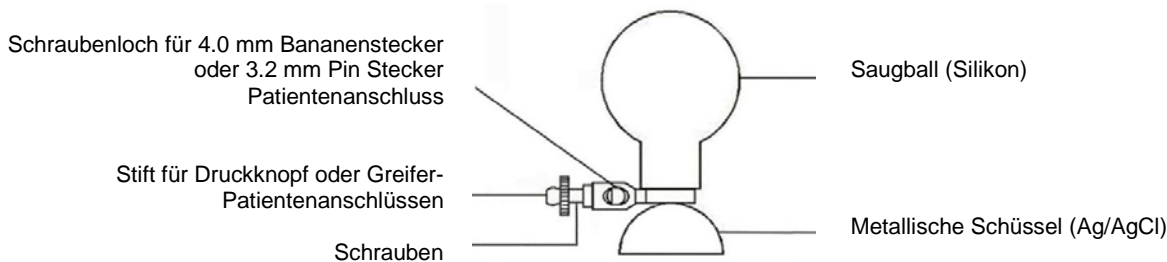
Nebenwirkungen: An Stellen, an denen EKG-Saugelektroden mit der intakten Haut eines Patienten in Kontakt kommen, sind keine allergischen Reaktionen zu beobachten. Bei besonders allergieanfälligen Personen können derartige Reaktionen jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass dem Hersteller keine derartigen Vorkommnisse bekannt sind. Bei unsachgemäßer oder unterlassener Reinigung oder Desinfektion sowie bei Nichtbeachtung von Hygienemaßnahmen kann es zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen kommen.

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

Produktbeschreibung: Wiederverwendbare EKG-Saugelektroden mit Universalanschluss werden bei diagnostischen EKG-Aufzeichnungen verwendet. Die EKG-Saugelektrode besteht aus einer Silikon-Saugkugel und einer schalenförmigen, mit Silber/Silberchlorid (Ag/AgCl) beschichteten Metallektrode. Die Schraube an der Elektrode und der Stift hinter der Schraube ermöglichen die Befestigung von Ø4.0mm-Bananensteckern, Ø3.2mm Pin Stecker, Druckknopf oder Greifer-Patientenanschlüssen an der Elektrode.

SE1 EKG Saugelektrode mit Saugball 32.5mm Durchmesser, Schale 24.0mm Durchmesser, Set 6 Stück, Erwachsene

SE2 EKG Saugelektrode mit Saugball 23.0mm Durchmesser, Schale 18.0mm Durchmesser, Set à 6 Stück, Pädiatrie



Gebrauchsanweisung:

- 1- Vor der Verwendung prüfen, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Reinigen Sie die Hautoberflächen mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltuch. Wenn sich Haare auf dem Anwendungsbereich befinden, rasieren Sie diese vor dem Eingriff.
- 3- Stecken Sie den Ø4.0mm-Bananenstecker (oder den Ø3.2mm-Pin Stecker) des Patientenanschlusses des EKG-Kabels in die Öffnung der Schraube. Ziehen Sie dann die Schraube fest, bis die Saugelektrode mit dem Patientenanschluss verbunden ist. Patientenanschluss mit Druckknopf drücken Sie den Druckknopf auf den Druckstift an der Rückseite der Schraube. Für den Patientenanschlussclip mit Greifer rastet der Greifer am Druckstift ein.
- 4- Verteilen Sie das leitfähige Gel auf den gereinigten Hautpartien in einer ausreichenden Menge, um eine vollständige Haftung an der Metallschale zu gewährleisten.
- 5- Drücken Sie den Saugball zusammen, platzieren Sie die Metallschale gemäß den Protokollen Ihres Krankenhauses an der gewünschten Stelle und drücken Sie den Silikonball weiter zusammen, bis eine gute Haftung der Brust auf der Haut erreicht ist. Lassen Sie dann den Silikonball los.
- 6- Überprüfen Sie, ob das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Elektrokardiographen erscheint. Detaillierte Informationen zur diagnostischen EKG-Aufzeichnung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrokardiographen und des EKG-Kabels. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Saugelektroden von der Brust.

Warnhinweise:

- 1- Vor jedem Gebrauch die EKG-Saugelektroden visuell überprüfen. Die EKG-Saugelektroden sollten frei von sichtbaren Mängeln und Beschädigungen sein. Die Saugelektrode nicht verwenden, wenn Luft aus der Silikonkugel austritt und das Saugen verhindert. Wenn die Silber-/Silberchloridbeschichtung (Ag/AgCl) auf der Kontaktfläche abgenutzt, zerkratzt oder oxidiert ist oder die Elektrode nicht sicher an den Patientenanschlüssen befestigt werden kann, verwenden Sie sie nicht. Entsorgen Sie beschädigte EKG-Saugelektroden gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften.
- 2- Verwenden Sie EKG-Saugelektroden nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- 3- Halten Sie die an die Elektroden angeschlossenen Ableitungsdrähte 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 EKG-Untersuchung beeinträchtigen.
- 4- Um Stromschläge zu vermeiden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt der EKG-Elektroden mit externem Strom.
- 5- Um Stromschläge und Schnittstellen mit nahegelegenen elektrischen Geräten zu vermeiden, halten Sie die an die Elektroden angeschlossenen Leitungen von geerdetem Metall und anderen elektrischen Geräten fern.
- 6- Verändern Sie die EKG-Saugelektroden in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 7- Tragen Sie kein elektrisch leitfähiges Gel und keine Elektroden auf verletzter oder gereizter Haut auf.
- 8- Langzeitmessungen mit starkem Unterdruck können zu Hautrötungen führen. Drücken Sie bei Patienten mit empfindlicher Haut den Saugball leicht zusammen, um einen niedrigen Druck zu erreichen.
- 9- Falscher Umgang mit EKG-Saugelektroden kann Kratzer verursachen, die Ag/AgCl-Schicht auf der Elektrodenoberfläche beschädigen und die Saugelektrode verformen.
- 10- Verwenden Sie keine Saugelektroden zur Überwachung während einer Defibrillation oder Kardioversion.
- 11- Verwenden Sie keine Saugelektroden zur mittel- oder langfristigen Überwachung (Überwachung während chirurgischer Eingriffe, EKG-Aufzeichnung oder Belastungstests).
- 12- Lesen Sie vor der Verwendung der EKG-Saugelektroden die Bedienungsanleitung des Elektrokardiographen und des EKG-Kabels, um weitere Informationen und Warnungen zu erhalten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: EKG-Saugelektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von den EKG-Saugelektroden, indem Sie sie mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen der EKG-Saugelektroden ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wischen Sie die Elektrode erneut ab. 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 immer noch sichtbare Verschmutzungen auf der Elektrode vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie die EKG-Saugelektroden gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen mit steriler Druckluft erfolgen.

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

EKG-Saugelektroden, insbesondere Metallteile, sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen eingetaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer der EKG-Saugelektroden durch Oxidation der Metallteile. Bitte nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln reinigen. Phenol- oder chloridhaltige Reinigungsmittel sind nicht geeignet. Die EKG-Saugelektroden sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein; keine nassen EKG-Saugelektroden verwenden. Diese Anweisungen wurden mit den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

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

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

Warnung: FMT EKG Saugelektroden werden UNSTERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Saugelektroden vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie die Saugelektroden vor der Reinigung oder Desinfektion vom EKG-Kabel und vom Elektrokardiographen.

Warnung: Durch unsachgemäße Reinigung kann die Ag/AgCl-Schicht beschädigt werden, was zu Signalstörungen und ungenauen EKG-Aufzeichnungen führen kann.

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

Warnung: Sterilisieren Sie EKG-Saugelektroden nicht im Autoklav, durch Strahlung oder Dampf.

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

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)

Das Produkt sollte während der Lagerung vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, es bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren.

Kompatibilität: EKG-Saugelektroden sind vollständig kompatibel mit diagnostischen EKG-Kabeln mit Ø4.0mm Bananenstecker, Ø3.2mm Pin Stecker, Druckknopf und Greifer-Patientenanschlüssen.

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT EKG-Saugelektroden werden NICHT STERIL verkauft.

FMT EKG-Saugelektroden bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

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 muss sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde, in der das Produkt installiert ist, gemeldet werden. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder melden Sie sich an: metko@metkomedical.com

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

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

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



Les Indications : Les électrodes d'aspiration ECG réutilisables sont utilisées pour recevoir les signaux électrocardiographiques d'un patient et transmettre le signal à un électrocardiographe via un câble ECG. Les électrodes d'aspiration ECG sont destinées à être utilisées par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les électrodes d'aspiration ECG peuvent être utilisées chez les patients pédiatriques et adultes en fonction de la sélection de la taille appropriée.

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

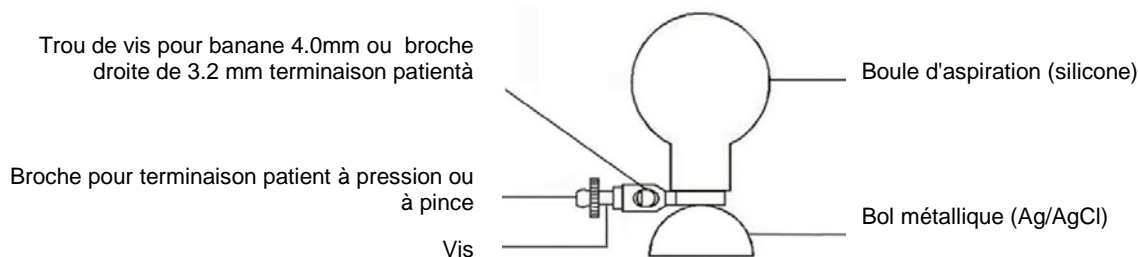
Effets Indésirables : Aucune réaction allergique n'est observée aux endroits où les électrodes d'aspiration ECG sont en contact avec la peau intacte d'un patient. De telles réactions ne peuvent toutefois pas être totalement exclues chez les personnes particulièrement sensibles aux allergies. Il convient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

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

Description du Produit : Des électrodes d'aspiration ECG réutilisables avec connexion universelle sont utilisées dans les enregistrements ECG diagnostiques. L'électrode d'aspiration ECG se compose d'une boule d'aspiration en silicone et d'une électrode métallique plaquée argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) en forme de bol. La vis sur l'électrode et la broche de pression derrière la vis permettent de fixer à l'électrode des terminaisons patient de type banane Ø4.0mm, broche droite Ø3.2mm, à pression ou à pince.

SE1 Électrode d'aspiration ECG avec boule d'aspiration de 32.5mm de diamètre, bol de 24.0mm de diamètre, jeu de 6 pièces, Adulte

SE2 Électrode d'aspiration ECG avec boule d'aspiration de 23.0mm de diamètre, bol de 18.0mm de diamètre, jeu de 6 pièces, Pédiatrique



Mode d'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.
- 2- Nettoyer les surfaces cutanées avec un chiffon en coton imbibé d'alcool. Si des poils se trouvent sur la zone d'application, rasez-les avant la procédure.
- 3- Insérer la fiche banane Ø4.0mm (ou la broche droite Ø3.2mm) de la terminaison patient du câble ECG dans le trou de la vis. Serrez ensuite la vis jusqu'à ce que l'électrode d'aspiration soit reliée à la terminaison du patient. Pour la terminaison du patient par encliquetage, poussez le bouton-pression jusqu'à la broche située à l'arrière de la vis. Pour la terminaison par pince, la pince s'enclenche sur la broche.
- 4- Étaler le gel conducteur sur les zones cutanées nettoyées en quantité suffisante pour assurer une parfaite adhérence à la cuvette métallique.
- 5- Pressez la boule d'aspiration, placez la coupelle métallique dans la position requise selon les protocoles de votre hôpital et continuez à presser la boule en silicone jusqu'à obtenir une bonne adhérence du thorax à la peau. Relâchez ensuite la boule en silicone.
- 6- Vérifiez que le signal ECG apparaît sur l'écran de l'électrocardiographe. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'électrocardiographe et du câble ECG pour des informations détaillées sur l'enregistrement diagnostique de l'ECG. Après la procédure, retirez les électrodes d'aspiration de la poitrine.

Avertissements :

- 1- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les électrodes d'aspiration ECG. Les électrodes d'aspiration ECG doivent être exemptes de défauts et de dommages visibles. N'utilisez pas l'électrode d'aspiration s'il y a une fuite d'air de la bille en silicone empêchant l'aspiration. Si le placage argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) sur la surface de contact est usé, rayé ou oxydé, ou si l'électrode ne peut pas être solidement fixée aux terminaux patient, ne l'utilisez pas. Jetez les électrodes d'aspiration d'ECG endommagées conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital, aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 2- N'utilisez pas d'électrodes d'aspiration ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM, car cela pourrait entraîner des blessures physiques.
- 3- Maintenir les fils connectés aux électrodes le plus loin possible des sources électromagnétiques telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de placer le câble ECG à côté du cordon d'alimentation d'un appareil électromédical. Des champs électromagnétiques puissants peuvent perturber l'examen ECG.
- 4- Pour éviter tout risque d'électrocution, évitez tout contact des électrodes ECG avec le courant externe.
- 5- Pour éviter tout risque d'électrocution et d'interface avec les équipements électriques à proximité, gardez les fils connectés aux électrodes à l'écart du métal mis à la terre et des autres équipements électriques.
- 6- Ne modifier en aucun cas les électrodes d'aspiration de l'ECG. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 7- Ne pas appliquer de gel électroconducteur et d'électrodes sur une peau blessée ou irritée.
- 8- Des mesures prolongées avec une forte pression négative peuvent provoquer une rougeur de la peau. Chez les patients à la peau délicate, pressez légèrement la boule d'aspiration pour obtenir une basse pression.
- 9- Une mauvaise manipulation des électrodes d'aspiration ECG peut provoquer des rayures, endommager la couche Ag/AgCl sur la surface de l'électrode et déformer l'électrode d'aspiration.
- 10- Ne pas utiliser d'électrodes d'aspiration pour la surveillance lors d'une défibrillation ou d'une cardioversion.
- 11- Ne pas utiliser d'électrodes d'aspiration pour une surveillance à moyen ou long terme (surveillance lors d'interventions chirurgicales, enregistrement ECG ou tests d'effort).
- 12- Avant d'utiliser les électrodes d'aspiration ECG, lisez le manuel d'instructions de l'électrocardiographe et du câble ECG pour plus d'informations et d'avertissements.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel : Les électrodes d'aspiration ECG doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris des électrodes d'aspiration ECG en les essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze approprié, humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant.

Saturez un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces des électrodes d'aspiration ECG jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage de l'électrode. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules adhérentes ou les sécrétions séchées. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur l'électrode 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 par osmose inverse et essayez soigneusement les électrodes d'aspiration ECG pour éliminer tous les débris et toutes les traces de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et notamment pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

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

Les électrodes d'aspiration ECG, en particulier les pièces métalliques, ne doivent jamais être immergées dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placées dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie des électrodes d'aspiration ECG en oxydant les pièces métalliques. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyants abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Les électrodes d'aspiration ECG doivent être complètement sèches avant utilisation ; n'utilisez pas d'électrodes d'aspiration ECG humides. Ces instructions ont été validées à l'aide des 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 électrodes d'aspiration 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 électrodes d'aspiration FMT ECG sont vendues NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les électrodes d'aspiration avant la première et chaque utilisation.

Avertissement : Avant de nettoyer ou de désinfecter les électrodes d'aspiration, débranchez-les du câble ECG et de l'électrocardiographe.

Avertissement : Un nettoyage inapproprié peut endommager la couche Ag/AgCl, ce qui pourrait entraîner des interférences de signal et des enregistrements ECG inexacts.

Avertissement : Les électrodes d'aspiration ECG doivent être nettoyées des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : Ne stérilisez pas les électrodes d'aspiration ECG par autoclave, rayonnement ou vapeur.

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

Exigences Environnementales :

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

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

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, le produit doit être protégé des rayons du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation.

Compatibilité : Les électrodes d'aspiration ECG sont entièrement compatibles avec les câbles ECG de diagnostic avec fiche banane Ø4.0mm, broche droite Ø3.2mm, terminaisons patient à pression ou à pince.

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

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

Les électrodes d'aspiration FMT ECG sont vendues NON STÉRILES.

Les électrodes d'aspiration FMT ECG ne sont pas fabriquées avec du latex de caoutchouc naturel ni du PVC.

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 électrodes d'aspiration FMT ECG réutilisables bénéficient d'une garantie de trois (3) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO se chargera gratuitement de la réparation ou du changement de l'électrode si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise désinfection, d'une négligence ou d'un accident, ou qui a été endommagé par des causes externes au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

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



Indicazioni: Gli elettrodi di aspirazione ECG riutilizzabili vengono utilizzati per ricevere i segnali elettrocardiografici di un paziente e trasmettere il segnale a un elettrocardiografo tramite un cavo ECG. Gli elettrodi di aspirazione ECG sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. Gli elettrodi di aspirazione ECG possono essere utilizzati in pazienti pediatrici e adulti a seconda della scelta della dimensione appropriata.

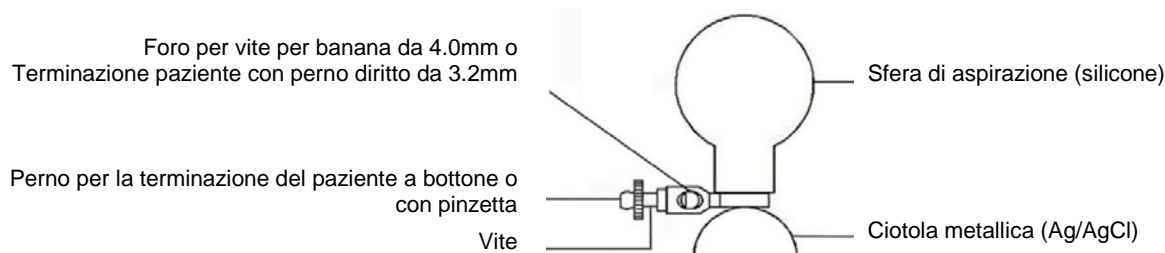
Controindicazioni: Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

Reazioni Avverse: Non si osservano reazioni allergiche nei punti in cui gli elettrodi di aspirazione ECG sono in contatto con la pelle intatta del paziente. Tuttavia, tali reazioni non possono essere completamente escluse in persone particolarmente sensibili alle allergie. Va notato che tali eventi non sono stati segnalati al produttore. Una pulizia o disinfezione errata 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: Gli elettrodi di aspirazione ECG riutilizzabili con connessione universale vengono utilizzati nelle registrazioni ECG diagnostiche. L'elettrodo di aspirazione ECG è costituito da una sfera di aspirazione in silicone e da un elettrodo metallico placcato in argento/cloruro di argento (Ag/AgCl) a forma di ciotola. La vite sull'elettrodo e il perno dietro la vite consentono di collegare all'elettrodo tutte le terminazioni del paziente, a banana da Ø4.0mm, a perno dritto da Ø3.2mm, a bottone o a pinzetta.

SE1 Elettrodo di aspirazione ECG con sfera di aspirazione da 32.5mm di diametro, vaschetta da 24.0mm di diametro, set da 6 pezzi, Adulti
SE2 Elettrodo di aspirazione ECG con sfera di aspirazione da 23.0mm di diametro, vaschetta da 18.0mm di diametro, set da 6 pezzi, Pediatrico



Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Pulire le superfici cutanee con un panno di cotone imbevuto di alcool. Se nell'area di applicazione sono presenti peli, radereli prima della procedura.
- 3- Inserire la spina a banana da Ø4.0mm (o il perno dritto da Ø3.2mm) della terminazione paziente del cavo ECG nel foro della vite. Quindi serrare la vite finché l'elettrodo di aspirazione non è collegato alla terminazione del paziente. Per la terminazione paziente a bottone, spingere lo scatto sul perno di pressione nella parte posteriore della vite. Per la terminazione a pinzetta, agganciare il fermo della pinza al perno.
- 4- Stendere il gel conduttivo sulle zone cutanee deterse in una quantità sufficiente a garantire la completa aderenza alla vaschetta metallica.
- 5- Premere la pallina di aspirazione, posizionare la ciotola di metallo nella posizione richiesta secondo i protocolli del vostro ospedale e continuare a premere la pallina di silicone fino a ottenere una buona aderenza del torace della pelle. Quindi rilasciare la pallina di silicone.
- 6- Verificare che il segnale ECG appaia sullo schermo dell'elettrocardiografo. Per informazioni dettagliate sulla registrazione diagnostica dell'ECG, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrocardiografo e del cavo ECG. Dopo la procedura, rimuovere gli elettrodi di aspirazione dal torace.

Avvertenze:

- 1- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente gli elettrodi di aspirazione dell'ECG. Gli elettrodi di aspirazione dell'ECG devono essere esenti da difetti e danni visibili. Non utilizzare l'elettrodo di aspirazione se c'è una perdita d'aria dalla sfera di silicone che impedisce l'aspirazione. Se la placcatura in argento/cloruro di argento (Ag/AgCl) sulla superficie di contatto è usurata, graffiata o ossidata, oppure se l'elettrodo non può essere fissato saldamente ai terminali paziente, non utilizzarlo. Smaltire gli elettrodi di aspirazione ECG danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliero, alle leggi e ai regolamenti locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 2- Non utilizzare gli elettrodi di aspirazione ECG durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI, poiché ciò potrebbe causare danni fisici.
- 3- Mantenere i cavi collegati agli elettrodi 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 l'esame ECG.
- 4- Per evitare rischi di scosse elettriche, evitare qualsiasi contatto degli elettrodi ECG con la corrente esterna.
- 5- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfacciamento con apparecchiature elettriche vicine, mantenere i cavi collegati agli elettrodi lontano dal metallo messo a terra e da altre apparecchiature elettriche.
- 6- Non modificare in alcun modo gli elettrodi di aspirazione dell'ECG. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 7- Non applicare gel elettroconduttivo ed elettrodi su pelle lesa o irritata.
- 8- Misurazioni prolungate con forte pressione negativa possono causare arrossamenti della pelle. Nei pazienti con pelle delicata, premere leggermente la sfera di aspirazione per ottenere una pressione bassa.
- 9- Un utilizzo errato degli elettrodi di aspirazione ECG può causare graffi, danneggiare lo strato di Ag/AgCl sulla superficie degli elettrodi e deformare l'elettrodo di aspirazione.
- 10- Non utilizzare gli elettrodi di aspirazione per il monitoraggio durante la defibrillazione o la cardioversione.
- 11- Non utilizzare gli elettrodi di aspirazione per il monitoraggio a medio o lungo termine (monitoraggio durante interventi chirurgici, registrazione ECG o prove da sforzo).
- 12- Prima di utilizzare gli elettrodi di aspirazione ECG leggere il manuale di istruzioni dell'elettrocardiografo e del cavo ECG per ulteriori informazioni ed avvertenze.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: Gli elettrodi di aspirazione ECG devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dagli elettrodi di aspirazione dell'ECG pulendoli con un panno, una spugna o una garza adeguati, umidi e privi di lanugine.

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 degli elettrodi di aspirazione ECG fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il cuscinetto nella soluzione detergente e ripetere la pulizia dell'elettrodo. 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. Consentire almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sull'elettrodo, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente gli elettrodi di aspirazione dell'ECG per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici degli elettrodi di aspirazione ECG. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia dell'elettrodo. 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 gli elettrodi di aspirazione dell'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.

Gli elettrodi di aspirazione ECG, in particolare le parti metalliche, non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo o collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione ridurrà la durata degli elettrodi di aspirazione dell'ECG ossidando le parti metalliche. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Gli elettrodi di aspirazione dell'ECG devono essere completamente asciutti prima dell'uso; non utilizzare elettrodi di aspirazione ECG bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti riportati 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 degli elettrodi di aspirazione ECG, è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e una maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: Gli elettrodi di aspirazione ECG FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare gli elettrodi di aspirazione prima del primo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: Prima di pulire o disinfettare gli elettrodi di aspirazione, scollegarli dal cavo ECG e dall'elettrocardiografo.

Avvertenza: Una pulizia impropria può danneggiare lo strato Ag/AgCl, con conseguenti interferenze del segnale e registrazioni ECG imprecise.

Avvertenza: Gli elettrodi di aspirazione ECG devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: Non sterilizzare gli elettrodi di aspirazione ECG mediante autoclave, radiazioni o vapore.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri. Non usare candeggina sui contatti elettrici.

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)

Il prodotto deve essere protetto dalla luce solare durante lo stoccaggio. Si consiglia di conservarlo nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

Compatibilità: Gli elettrodi di aspirazione ECG sono completamente compatibili con i cavi diagnostici ECG con spina a banana da Ø4.0mm, perno dritto da Ø3.2mm, connettori a bottone standard e terminazioni paziente con di pinzetta.

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

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

Gli elettrodi di aspirazione ECG FMT sono venduti NON STERILI.

Gli elettrodi di aspirazione ECG FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

Per una spiegazione dei simboli, fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto.

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: Gli elettrodi di aspirazione ECG riutilizzabili FMT sono coperti da una garanzia di tre (3) 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 dell'elettrodo se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, disinfezione errata, negligenza o incidente, o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

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



Indicaciones: Los electrodos de succión de ECG reutilizables se utilizan para recibir señales electrocardiográficas de un paciente y transmitir la señal a un electrocardiógrafo a través de un cable de ECG. Los electrodos de succión de ECG están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Los electrodos de succión de ECG se pueden utilizar en pacientes pediátricos y adultos dependiendo de la selección del tamaño apropiado.

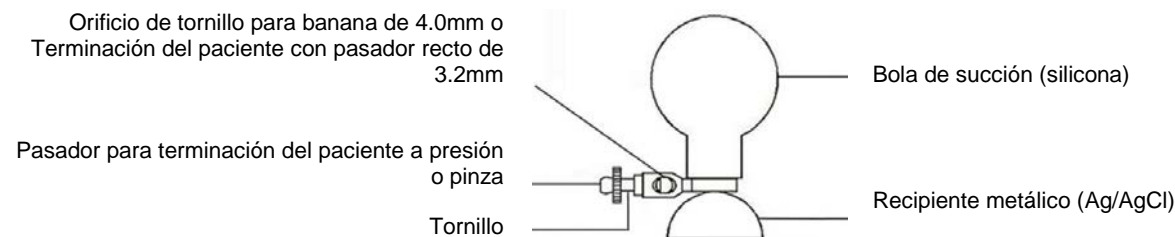
Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

Reacciones Adversas: No se observan reacciones alérgicas en los lugares donde los electrodos de succión de ECG están en contacto con la piel intacta de un 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 electrodos de succión de ECG reutilizables con conexión universal se utilizan en registros de ECG de diagnóstico. El electrodo de succión de ECG consta de una bola de succión de silicona y un electrodo metálico recubierto de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) en forma de cuenco. El tornillo en el electrodo y el pasador detrás del tornillo permiten conectar terminaciones de paciente tipo banana de Ø4.0mm, pasador recto de Ø3.2mm, a presión o de pinza al electrodo.

SE1 Electrodo de succión de ECG con bola de succión de 32.5mm de diámetro, cuenco de 24.0mm de diámetro, juego de 6 piezas, Adulto
SE2 Electrodo de succión de ECG con bola de succión de 23.0mm de diámetro, cuenco de 18.0mm de diámetro, juego de 6 piezas, Pediátrico



Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de su uso, comprobar que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Limpiar las superficies de la piel con un paño de algodón empapado en alcohol. Si hay pelo en el área de aplicación, aféitelo antes del procedimiento.
- 3- Inserte el conector tipo banana de Ø4.0mm (o el pasador recto de Ø3.2mm) de la terminación del paciente del cable del ECG en el orificio del tornillo. A continuación, ajuste el tornillo hasta que el electrodo de succión esté interconectado con la terminación del paciente. Para la terminación del paciente de tipo a presión, empuje el a presión hasta el pasador en la parte posterior del tornillo. Para el clip de terminación de pinza, la pinza se traba en el pasador.
- 4- Extender el gel conductor sobre las zonas de piel limpiadas en cantidad suficiente para asegurar la total adherencia al recipiente metálico.
- 5- Apriete la bola de succión, coloque el recipiente de metal en la posición requerida según los protocolos de su hospital y continúe apretando la bola de silicona hasta que se obtenga una buena adherencia del pecho a la piel. Luego suelte la bola de silicona.
- 6- Verificar que aparece la señal de ECG en la pantalla del electrocardiógrafo. Consulte las instrucciones de uso del cable del electrocardiógrafo y del ECG para obtener información detallada sobre el registro de diagnóstico del ECG. Después del procedimiento, retire los electrodos de succión del tórax.

Advertencias:

- 1- Antes de cada uso, inspeccione visualmente los electrodos de succión de ECG. Los electrodos de succión del ECG no deben presentar defectos ni daños visibles. No utilice el electrodo de succión si hay una fuga de aire en la bola de silicona que impide la succión. Si el revestimiento de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) de la superficie de contacto está desgastado, rayado u oxidado, o si el electrodo no se puede conectar de forma segura a los terminales del paciente, no lo utilice. Deseche los electrodos de succión de ECG dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación hospitalarias, las leyes y regulaciones locales sobre medio ambiente y eliminación de desechos.
- 2- No utilice electrodos de succión de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que esto puede provocar daños físicos.
- 3- Mantenga los cables conectados a los electrodos lo más lejos posible de fuentes electromagnéticas como el transformador de potencia de un dispositivo electromédico. Además, evite colocar el cable del ECG junto al cable de alimentación de un dispositivo electromédico. Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir negativamente con el examen del ECG.
- 4- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, evite cualquier contacto de los electrodos del ECG con la corriente externa.
- 5- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la interfaz de equipos eléctricos cercanos, mantenga los cables conectados a los electrodos alejados del metal conectado a tierra y de otros equipos eléctricos.
- 6- No modificar de ninguna manera los electrodos de succión del ECG. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 7- No aplique gel electroconductor ni electrodos sobre piel lesionada o irritada.
- 8- Las mediciones prolongadas con una fuerte presión negativa pueden provocar enrojecimiento de la piel. En pacientes con piel delicada, apriete ligeramente la bola de succión para obtener una presión baja.
- 9- El mal manejo de los electrodos de succión de ECG puede causar rayones, dañar la capa de Ag/AgCl en la superficie del electrodo y deformar el electrodo de succión.
- 10- No utilice electrodos de succión para monitorización durante la desfibrilación o cardioversión.
- 11- No utilizar electrodos de succión para monitorizaciones a medio o largo plazo (monitorización durante operaciones quirúrgicas, registro de ECG o pruebas de esfuerzo).
- 12- Antes de utilizar los electrodos de succión del ECG, lea el manual de instrucciones del electrocardiógrafo y del cable del ECG para obtener más información y advertencias.

Limpeza y Desinfección Manual:

Limpeza Manual: Los electrodos de succión de ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados de los electrodos de succión del ECG limpiándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies de los electrodos de succión del ECG hasta eliminar toda la

contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando del electrodo. 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 electrodo 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 los electrodos de succión del ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución de limpieza. 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 de los electrodos de succión del ECG. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y repita la limpieza del electrodo. 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 los electrodos de succión 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.

Los electrodos de succión de ECG, especialmente las piezas metálicas, nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil de los electrodos de succión del ECG al oxidar las piezas metálicas. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. No son adecuados los productos de limpieza que contengan fenol o cloruro. Los electrodos de succión del ECG deben estar completamente secos antes de su uso; No utilice electrodos de succión de ECG húmedos. Estas instrucciones se validaron utilizando los detergentes y desinfectantes que se indican a continuación.

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 ortoftalaldehído 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 electrodos de succión del ECG, se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y una máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

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

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar los electrodos, desconéctelo del cable ECG y del electrocardiógrafo.

Advertencia: una limpieza inadecuada puede dañar la capa de Ag/AgCl, lo que podría provocar interferencias en la señal y registros de ECG inexactos.

Advertencia: los electrodos de succión de ECG deben limpiarse antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los electrodos de succión de ECG mediante autoclave, radiación o vapor.

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

El producto debe protegerse de la luz solar durante el almacenamiento. Se recomienda conservar en su embalaje original hasta su primer uso.

Compatibilidad: Los electrodos de succión de ECG son totalmente compatibles con cables de ECG de diagnóstico con conectores tipo banana de Ø4.0mm, pasador recto de Ø3.2mm, a presión y terminaciones de paciente tipo pinza.

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los electrodos de succión FMT ECG se venden NO ESTÉRILES.

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

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

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



Indicações: Eletrodos de sucção de ECG reutilizáveis são usados para receber sinais eletrocardiográficos de um paciente e transmitir o sinal para um eletrocardiógrafo por meio de um cabo de ECG. Os eletrodos de sucção de ECG devem ser usados por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Os eletrodos de sucção de ECG podem ser usados em pacientes pediátricos e adultos, dependendo da seleção do tamanho apropriado.

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

Reações Adversas: Nenhuma reação alérgica é observada em locais onde os eletrodos de sucção de ECG estão em contato com a pele intacta de um paciente. No entanto, tais reações não podem ser completamente excluídas em pessoas particularmente suscetíveis a alergias. Deve-se notar que tais eventos não foram relatados 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.

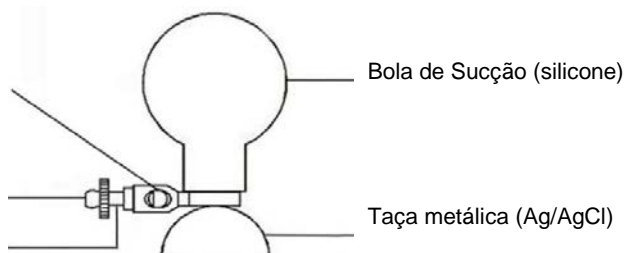
Benefícios Clínicos: Permite a gravação de ECG com equipamento de ECG de diagnóstico.

Descrição do Produto: Eletrodos de sucção de ECG reutilizáveis com conexão universal são usados em registros de diagnóstico de ECG. O eletrodo de sucção de ECG consiste em uma bola de sucção de silicone e um eletrodo de metal banhado em prata/cloreto de prata (Ag/AgCl) em forma de tigela. O parafuso no eletrodo e o botão de pressão atrás do parafuso permitem que uma banana de Ø4.0 mm, um pino reto de Ø3.2 mm, encaixe ou pinça todas as terminações do paciente sejam fixadas ao eletrodo.

SE1 Eletrodo de sucção ECG com bola de sucção com diâmetro de 32.5mm, tigela com diâmetro de 24.0mm, conjunto de 6 peças, Adulto
SE2 Eletrodo de sucção ECG com bola de sucção com diâmetro de 23.0mm, tigela com diâmetro de 18.0mm, conjunto de 6 peças, Pediátrico

Furo do parafuso para banana de 4.0mm ou pino reto de 3.2 mm terminação do paciente

Pino para terminação do paciente por encaixe ou pinça
Parafuso



Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar verifique se o produto está intacto e limpo.
- 2- Limpe as superfícies da pele com um pano de algodão embebido em álcool. Se houver pêlos na área de aplicação, raspe-os antes do procedimento.
- 3- Introduza a terminação do paciente do tampão banana de Ø4.0mm (ou o pino reto de Ø3.2mm) do cabo de ECG no orifício do parafuso. De seguida, aperte o parafuso até que o eletrodo de sucção esteja interligado à terminação do paciente. Para a terminação do paciente do tipo encaixe, empurre o encaixe até ao pino de pressão na parte traseira do parafuso. Para a terminação do tipo pinça, a pinça bloqueia no pino.
- 4- Espalhe o gel condutor nas áreas limpas da pele em quantidade suficiente para garantir total aderência à tigela metálica.
- 5- Aperte a bola de sucção, coloque a taça de metal na posição desejada de acordo com os protocolos do seu hospital e continue a apertar a bola de silicone até obter uma boa aderência do tórax à pele. De seguida, solte a bola de silicone.
- 6- Verifique se o sinal de ECG aparece na tela do eletrocardiógrafo. Consulte as instruções de uso do eletrocardiógrafo e do cabo de ECG para obter informações detalhadas sobre o registro de diagnóstico de ECG. Após o procedimento, retire os eletrodos de sucção do tórax.

Avisos:

- 1- Antes de cada utilização, inspecione visualmente os eletrodos de sucção do ECG. Os eletrodos de sucção do ECG não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Não utilize o eletrodo de sucção se houver vazamento de ar da esfera de silicone impedindo a sucção. Se o revestimento de prata/cloreto de prata (Ag/AgCl) na superfície de contato estiver desgastado, arranhado ou oxidado, ou se o eletrodo não puder ser fixado com segurança aos terminais do paciente, não o utilize. Descarte os eletrodos de sucção de ECG danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentos locais ambientais e de descarte de resíduos.
- 2- Não utilize eletrodos de sucção de ECG durante exames de ressonância magnética (RM) ou em ambiente de RM, pois isso pode resultar em danos físicos.
- 3- Mantenha os fios conectados aos eletrodos o mais longe possível de fontes eletromagnéticas, como o transformador de potência de um dispositivo eletromédico. Além disso, evite colocar o cabo de ECG ao lado do cabo de alimentação de um dispositivo eletromédico. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir negativamente no exame de ECG.
- 4- Para evitar riscos de choque, evite qualquer contato dos eletrodos do ECG com a corrente externa.
- 5- Para evitar risco de choque e interface de equipamentos elétricos próximos, mantenha os fios conectados aos eletrodos longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.
- 6- Não modifique de forma alguma os eletrodos de sucção do ECG. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.
- 7- Não aplique gel eletrocondutor e eletrodos sobre pele lesionada ou irritada.
- 8- Medições prolongadas com forte pressão negativa podem causar vermelhidão na pele. Em pacientes com pele delicada, aperte levemente a bola de sucção para obter baixa pressão.
- 9- O manuseio incorreto dos eletrodos de sucção de ECG pode causar arranhões, danificar a camada Ag/AgCl na superfície do eletrodo e deformar o eletrodo de sucção.
- 10- Não utilizar eletrodos de sucção para monitoração durante desfibrilação ou cardioversão.
- 11- Não utilizar eletrodos de sucção para monitoramento de médio ou longo prazo (monitoramento durante operações cirúrgicas, registro de ECG ou testes de esforço).
- 12- Antes de utilizar os eletrodos de sucção de ECG, leia o manual de instruções do eletrocardiógrafo e do cabo de ECG para maiores informações e advertências.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os eletrodos de sucção de ECG devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados dos eletrodos de sucção de ECG limpando-os com um pano, esponja ou gaze apropriado, úmido e sem fiapos. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Saturar um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies dos eletrodos de sucção do ECG até que toda contaminação visível seja removida.

Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do elétrodo. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se ainda houver contaminação visível no eletrodo 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 completamente os eletrodos de sucção do 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 secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Saturar um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies dos eletrodos de sucção de ECG. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do eletrodo. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe completamente os eletrodos de sucção do 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 secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Os eletrodos de sucção de ECG, especialmente as peças metálicas, nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue ou colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil dos eletrodos de sucção de ECG, oxidando as peças metálicas. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloro não são adequados. Os eletrodos de sucção do ECG devem estar completamente secos antes do uso; não use eletrodos de sucção de ECG úmidos. Estas instruções foram validadas utilizando os detergentes e desinfetantes abaixo.

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

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

Osmose reversa/água destilada.

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

Aviso: Os eletrodos de sucção FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os eletrodos de sucção antes de cada uso.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar os eletrodos de sucção, desconecte-os do cabo de ECG e do eletrocardiógrafo.

Aviso: A limpeza inadequada pode danificar a camada Ag/AgCl, o que pode resultar em interferência de sinal e registros de ECG imprecisos.

Aviso: Os eletrodos de sucção de ECG devem ser limpos de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize os eletrodos de sucção de ECG em autoclave, radiação ou vapor.

Aviso: Evite o contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éteres ou ésteres. Não use alvejante em contatos 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)

O produto deve ser protegido da luz solar durante o armazenamento. Recomenda-se que seja armazenado em sua embalagem original até o primeiro uso.

Compatibilidade: Os elétrodos de sucção de ECG são totalmente compatíveis com os cabos de diagnóstico de ECG com ficha banana de Ø4.0mm, pino reto de Ø3.2mm, tipo de encaixe e terminações de paciente do tipo pinça.

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra entrada de água: Manter seco

Os eletrodos de sucção FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉREIS.

Os eletrodos de sucção FMT ECG não são feitos de látex de borracha natural e PVC.

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
























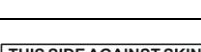
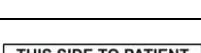



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Garantia: Os elétrodos de sucção FMT ECG reutilizáveis estão cobertos por uma garantia de três (3) meses contra defeitos de material e de fabrico a partir da data de compra original. No período de garantia, a METKO será responsável pelo reparo ou troca gratuita do eletrodo caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, desinfecção errada, 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 kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

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



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

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

