

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

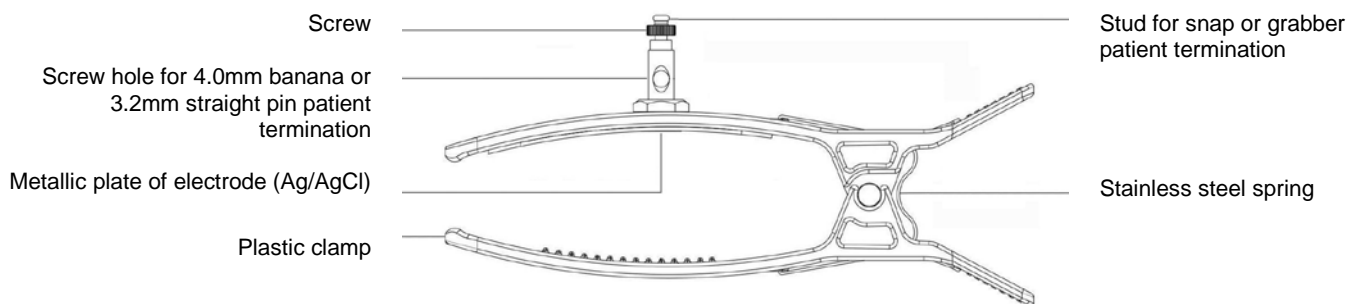
Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

Adverse Reactions: No allergic reactions are observed at places where EKG clamp electrodes are in contact with the intact skin of a patient. However, such reaction 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 clamp electrodes with universal connection are used in diagnostic EKG recordings. The EKG clamp electrode consists of a Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl) plated metal electrode placed on one of the two plastic arms tensioned by a stainless steel spring. 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.

- CEA11** EKG clamp electrode, set of 4 pieces, IEC color code, Adult
- CEA12** EKG clamp electrode, set of 4 pieces, IEC color code, Pediatric
- CEAA1** EKG clamp electrode, set of 4 pieces, AHA/AAMI color code, Adult
- CEAA2** EKG clamp electrode, set of 4 pieces, AHA/AAMI color code, 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 with alcohol. If there is hair on the application area, shave it before the procedure.
- 3- Insert the Ø4.0mm banana plug (or Ø3.2mm straight pin) of patient termination of EKG cable to the hole of the screw. Then tighten the screw till the clamp 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 latch to the press stud.
- 4- Spread conductive gel on the cleaned skin areas with an amount of enough to ensure complete adherence to the metallic plate.
- 5- Position the upper limbs about 10cm above the wrists on the internal forearm face and the lower limbs about 10cm above the ankle on the internal leg face.
- 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 clamp electrodes from the limbs.

Warnings:

- 1- Before each use, visually inspect the EKG clamp electrodes. The EKG clamp electrodes should be free of visible defects and damage. Do not use the clamp electrode if the clamp spring has lost tension, Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl) plating on the contact surface is worn, scratched, or oxidized, or if the patient terminals cannot be securely attached to the clamp electrode. Dispose of damaged EKG clamp electrodes according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 2- Do not use EKG clamp electrodes during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment as it 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 clamp 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- Mishandling of EKG clamp electrodes may cause the latch spring to lose tension, scratch and damage the Ag/AgCl layer on the electrode surface, or deform the clamp electrode.
- 9- Do not use clamp electrodes for monitoring during defibrillation or cardioversion.
- 10- Do not use clamp electrodes for medium or long-term monitoring (monitoring during surgical operations, ECG recording, or stress tests).
- 11- For further information and warnings read the instruction manual of the electrocardiograph and EKG cable before using the EKG clamp electrodes.

Manual Cleaning and Disinfection:

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

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 clamp electrodes. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the clamp. 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 clamp 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 clamp 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 clamp electrodes by oxidation of 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 clamp electrodes should be completely dry before use, do not use wet EKG clamp electrodes. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

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

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

Reverse osmosis/ distilled water.

Caution: During the cleaning and disinfection of EKG clamp 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 clamp electrodes are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the clamp electrodes before first and every use.

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

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

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

Warning: Do not sterilize EKG clamp 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 clamp electrodes are fully compatible with diagnostic EKG cables with Ø4.0mm banana plug, Ø3.2mm straight pin, and 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 clamp electrodes are sold NON-STERILE.

FMT EKG clamp 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 clamp 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 clamp 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 of the production date.

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



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

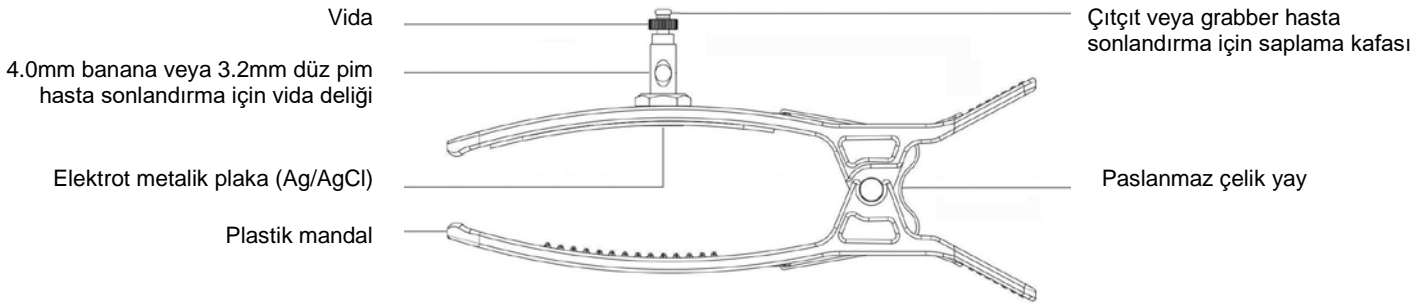
Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: EKG mandal elektrotlarının hastanın sağlam derisiyle temas ettiği yerlerde alerjik reaksiyonlar 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: Tanısal EKG kayıtlarında evrensel bağlantılı çok kullanımlık EKG mandal elektrotları kullanılır. EKG mandal elektrotu, paslanmaz çelik bir yay ile gerilmiş iki plastik koldan birine yerleştirilmiş Gümüş/Gümüş Klorür (Ag/AgCl) kaplı metal elektrottan oluşur. Elektrot üzerindeki vida ve vidanın arkasındaki baskı saplaması, Ø4.0mm banana, Ø3.2mm düz pim, çitçit veya grabber tüm hasta uçlarının elektrota bağlanmasına olanak tanır.

- CEA11** EKG mandal elektrotu, 4 parçalı set, IEC renk kodu, Yetişkin
CEA12 EKG mandal elektrotu, 4 parçalı set, IEC renk kodu, Pediatrik
CEAA1 EKG mandal elektrotu, 4 parçalı set, AHA/AAMI renk kodu, Yetişkin
CEAA2 EKG mandal elektrotu, 4 parçalı set, AHA/AAMI renk kodu, 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, mandal elektrotu hasta sonlandırması ile birbirine bağlanana kadar vidayı sıkın. Çitçit hasta sonlandırma için, çitçiti vidanın arkasındaki saplama kafasına bastırın. Grabber sonlandırma için klipsi için tutucu mandalı saplama kafasına tutturun.
- 4- Temizlenmiş cilt bölgelerine metalik plakaya tam yapışmayı sağlamaya yetecek miktarda iletken jel sürünüz.
- 5- Üst uzuvları önkol iç yüzünde bileklerin yaklaşık 10 cm yukarısına ve alt uzuvları iç bacak yüzünde ayak bileğinin yaklaşık 10 cm yukarısına konumlandırın.
- 6- Elektrokardiyograf ekranında EKG sinyalinin görüldüğünü doğrulayın. Tanısal EKG kaydı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen elektrokardiyograf ve EKG kablosu kullanım talimatlarına bakın. İşlemden sonra, uzuvlardan mandal elektrotlarını çıkarın.

Uyarılar:

- 1- Her kullanımdan önce EKG mandal elektrotlarını görsel olarak inceleyin. EKG mandal elektrotlarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Mandal yayı gerilimi kaybetmişse, temas yüzeyindeki Gümüş/Gümüş Klorür (Ag/AgCl) kaplaması aşınmış, çizilmiş veya oksitlenmiş veya hasta terminalleri mandal elektrotuna güvenli bir şekilde bağlanamıyorsa, mandal elektrotunu kullanmayın. Hasarlı EKG mandal elektrotlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasalarına ve yönetmeliklerine göre atın.
- 2- Fiziksel zarara yol açabileceğinden, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında EKG mandal elektrotlarını kullanmayın.
- 3- Elektrotlara bağlı kabloları, bir elektromedikal cihazın güç transformatörü gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutun. Ayrıca, EKG kablosunu bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçınınız. Güçlü elektromanyetik alanlar EKG muayenesini olumsuz etkileyebilir.
- 4- Şok tehlikelerini önlemek için, EKG 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 tutun.
- 6- EKG mandal elektrotlarının hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 7- Yaralı veya tahriş olmuş cilde elektro iletken jel ve elektrot uygulamayın.
- 8- EKG mandal elektrotlarının yanlış kullanılması, mandal yayının gerilimini kaybetmesine, elektrot yüzeyindeki Ag/AgCl tabakasının çizilmesine ve hasar görmesine veya mandal elektrotunun deforme olmasına neden olabilir.
- 9 - Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında izleme için izleme mandal elektrotları kullanmayın.
- 10- Orta veya uzun süreli izleme (cerrahi operasyonlar sırasında izleme, EKG kaydı veya stres testleri) için mandal elektrotları kullanmayın.
- 11- EKG mandal elektrotlarını kullanmadan önce ek bilgi ve uyarılar için elektrokardiyograf ve EKG kablosunun kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: EKG mandal elektrotları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek EKG mandal elektrotlarındaki ağır kalıntıları çıkarın. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. EKG mandal elektrotlarının tüm yüzeylerini görünür kontaminasyon giderilene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve mandalı silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda elektrotta hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme

solüsyonunun tüm izlerini gidermek için EKG mandal elektrotlarını iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyurun. EKG mandal elektrotlarının tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve mandalı 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 suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için EKG mandal elektrotlarını iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

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

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

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

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

Uyarı: Mandal elektrotlarını temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce bunları 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 mandal elektrotları dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: EKG mandal 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 mandal elektrotları, Ø4.0mm banana fişli, Ø3.2mm düz pimli ve standart çitçit ve grabber hasta sonlandırma diyagnostik EKG kablolarıyla tam uyumludur.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT EKG mandal elektrotları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT EKG mandal 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 mandal elektrotları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı üç (3) ay garantilidir. Garanti süresi içinde METKO, kusurun kanıtlanması durumunda mandal elektrotunun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden 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-Klemmelektroden werden verwendet, um elektrokardiografische Signale eines Patienten zu empfangen und das Signal über ein EKG-Kabel an einen Elektrokardiographen zu übertragen. EKG-Klemmelektroden sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen. EKG-Klemmen können je nach Auswahl der geeigneten Größe bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten verwendet werden.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

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

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

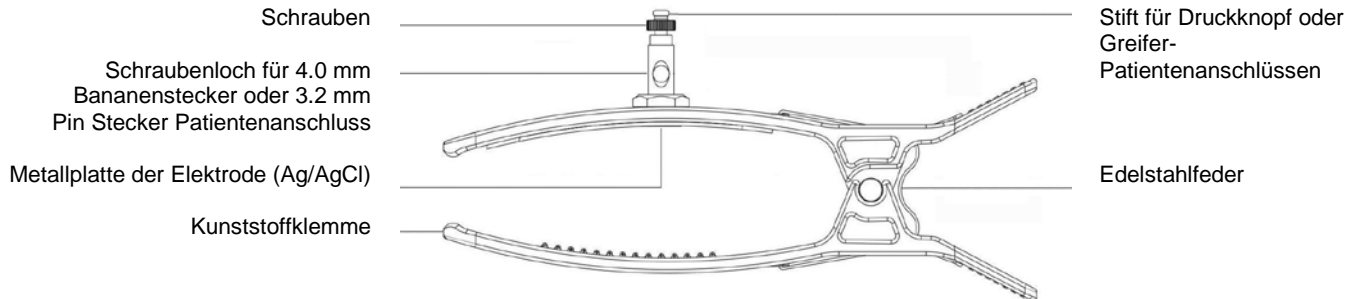
Produktbeschreibung: Wiederverwendbare EKG-Klemmelektroden mit Universalanschluss werden bei diagnostischen EKG-Aufzeichnungen verwendet. Die EKG-Klemmelektrode besteht aus einer mit Silber/Silberchlorid (Ag/AgCl) beschichteten Metallelektrode, die auf einem der beiden Kunststoffarme platziert ist und von einer Edelstahlfeder gespannt wird. 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.

CEA11 EKG-Klemmelektrode, 4er-Set, IEC-Farbcode, Erwachsene

CEA12 EKG-Klemmelektrode, 4er-Set, IEC-Farbcode, Kinder

CEAA1 EKG-Klemmelektrode, 4er-Set, AHA/AAMI-Farbcode, Erwachsene

CEAA2 EKG-Klemmelektrode, 4er-Set, AHA/AAMI-Farbcode, Kinder



Gebrauchsanweisung:

- 1- Vor der Verwendung prüfen, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Die Hautoberflächen mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltuch reinigen. Falls 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 Klemmelektrode mit dem Patientenanschluss verbunden ist. Für den Patientenanschluss mit Druckknopf drücken Sie den Druckknopf auf den Stift an der Rückseite der Schraube. Für den Greifer Anschluss rastet der Greifer am Stift ein.
- 4- Eine ausreichende Menge leitfähiges Gel auf die gereinigten Hautpartien auftragen, um eine vollständige Haftung an der Metallplatte zu gewährleisten.
- 5- Die oberen Gliedmaßen etwa 10 cm über den Handgelenken auf der Innenseite des Unterarms und die unteren Gliedmaßen etwa 10 cm über dem Knöchel auf der Innenseite des Beins positionieren.
- 6- Überprüfen, 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 Klemmelektroden von den Gliedmaßen.

Warnhinweise:

- 1- Unterziehen Sie die EKG-Klemmelektroden vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung. Die EKG-Klemmelektroden sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Verwenden Sie die Klemmelektrode nicht, wenn die Klemmfeder an Spannung verloren hat, die Silber-/Silberchlorid-Beschichtung (Ag/AgCl) auf der Kontaktfläche abgenutzt, zerkratzt oder oxidiert ist oder wenn die Patientenanschlüsse nicht sicher an der Klemmelektrode befestigt werden können. Entsorgen Sie beschädigte EKG-Klemmelektroden gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften.
- 2- Verwenden Sie EKG-Klemmelektroden 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 elektrischen Geräten in der Nähe zu vermeiden, halten Sie die an die Elektroden angeschlossenen Anschlusskabel von geerdetem Metall und anderen elektrischen Geräten fern.
- 6- Verändern Sie die EKG-Klemmelektroden 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- Falscher Umgang mit EKG-Klemmelektroden kann dazu führen, dass die Verriegelungsfeder ihre Spannung verliert, die Ag/AgCl-Schicht auf der Elektrodenoberfläche zerkratzt und beschädigt wird oder die Klemmelektrode verformt wird.
- 9- Verwenden Sie keine Klemmelektroden zur Überwachung während der Defibrillation oder Kardioversion.
- 10- Verwenden Sie keine Klemmelektroden zur mittel- oder langfristigen Überwachung (Überwachung während chirurgischer Eingriffe, EKG-Aufzeichnung oder Belastungstests).
- 11- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Elektrokardiographen und des EKG-Kabels, bevor Sie die EKG-Klemmelektroden verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: EKG-Klemmelektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von den EKG-Klemmelektroden, indem Sie sie mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen der EKG-Klemmelektroden ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen der Klemme. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf der Elektrode vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosiose und wischen Sie die EKG-Klemmelektroden gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie die Elektroden manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

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

EKG-Klemmelektroden, insbesondere Metallteile, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer der EKG-Klemmelektroden durch Oxidation der Metallteile. Bitte nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln reinigen. Reinigungsmittel, die Phenol oder Chlorid enthalten, sind nicht geeignet. Die EKG-Klemmelektroden müssen vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen EKG-Klemmelektroden. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

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

Umkehrosiose/destilliertes Wasser.

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

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

Warnung: Trennen Sie die Klemmelektroden vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom EKG-Kabel und vom Elektrokardiographen.

Warnung: Unsachgemäße Reinigung kann die Ag/AgCl-Schicht beschädigen, was zu Signalstörungen und ungenauen EKG-Aufzeichnungen führen kann.

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

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

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

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

Sicherheit:

Schutzgrad vor Stromschlägen: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT EKG-Klemmelektroden werden NICHT STERIL verkauft.

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

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

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

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

Garantie: Für wiederverwendbare FMT EKG-Klemmelektroden 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 Klemmelektrode verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die zweckentfremdet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch externe Ursachen beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

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



Les Indications : Des électrodes de serrage ECG réutilisables sont utilisées pour recevoir des signaux électrocardiographiques d'un patient et transmettre le signal à un électrocardiographe via un câble ECG. Les électrodes de serrage ECG sont destinées à être utilisées par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les de serrage 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 de serrage ECG sont en contact avec la peau intacte d'un patient. Cependant, une telle réaction ne peut être complètement exclue chez les personnes particulièrement sensibles aux allergies, il convient de noter qu'aucun événement de ce type n'a été signalé au fabricant. Un nettoyage ou une désinfection incorrects, ou leur non-exécution, ainsi que le non-respect des procédures d'hygiène peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes et d'infections.

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

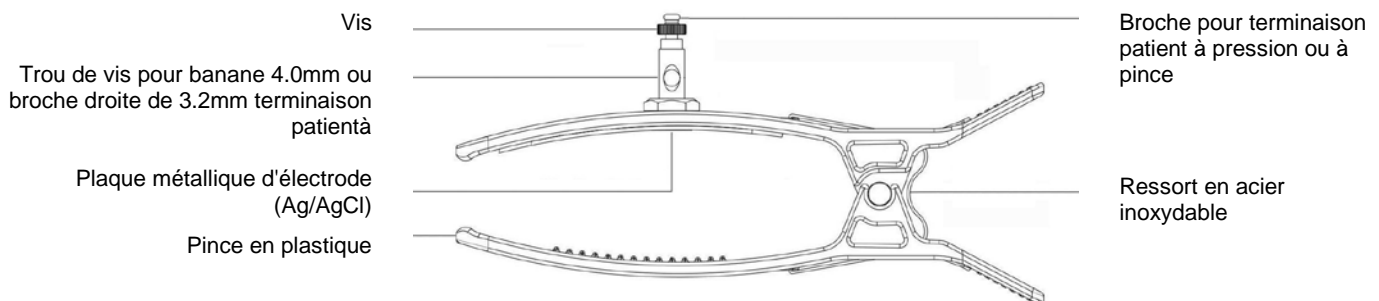
Description du Produit : Les électrodes de serrage ECG réutilisables avec connexion universelle sont utilisées dans les enregistrements d'ECG de diagnostic. L'électrode de serrage ECG est constituée d'une électrode métallique plaquée argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) placée sur l'un des deux bras en plastique tendu par un ressort en acier inoxydable. 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.

CEA11 Électrode de serrage ECG, jeu de 4 pièces, code couleur IEC, Adulte

CEA12 Électrode de serrage ECG, jeu de 4 pièces, code couleur IEC, Pédiatrique

CEAA1 Électrode de serrage ECG, jeu de 4 pièces, code couleur AHA/AAMI, Adulte

CEAA2 Électrode de serrage ECG, jeu de 4 pièces, code couleur AHA/AAMI, Pédiatrique



Mode d'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.
- 2- Nettoyez les surfaces cutanées avec un chiffon en coton imbibé d'alcool. S'il y a des cheveux sur la zone d'application, rasez-les avant la procédure.
- 3- Insérez la fiche banane Ø4.0mm (ou 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 de serrage soit reliée à la terminaison 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- Étalez du gel conducteur sur les zones de peau nettoyées avec une quantité suffisante pour assurer une parfaite adhérence à la plaque métallique.
- 5- Positionnez les membres supérieurs à environ 10 cm au-dessus des poignets sur la face interne de l'avant-bras et les membres inférieurs à environ 10 cm au-dessus de la cheville sur la face interne de la jambe.
- 6- Vérifiez que le signal ECG apparaît sur l'écran de l'électrocardiographe. Veuillez-vous reporter 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 de serrage des membres.

Avertissements :

- 1- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les électrodes de serrage ECG. Les électrodes de serrage ECG doivent être exemptes de défauts et de dommages visibles. N'utilisez pas l'électrode de serrage si le ressort de serrage a perdu de sa tension, si le placage d'argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) sur la surface de contact est usé, rayé ou oxydé, ou si les bornes patient ne peuvent pas être solidement fixées à l'électrode de serrage. Éliminez les électrodes de serrage 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 de serrage ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM car cela pourrait entraîner des dommages physiques.
- 3- Maintenez les fils connectés aux électrodes aussi loin que possible des sources électromagnétiques telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de placer le câble ECG le long du cordon d'alimentation d'un appareil électromédical. Des champs électromagnétiques puissants peuvent nuire à l'examen ECG.
- 4- Pour prévenir les risques d'électrocution, évitez tout contact des électrodes ECG avec le courant extérieur.
- 5- Pour éviter un risque d'électrocution et une interface avec un équipement électrique à proximité, maintenez les fils connectés aux électrodes à l'écart du métal mis à la terre et d'autres équipements électriques.
- 6- Ne modifiez en aucune façon les électrodes de serrage 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 lésée ou irritée.
- 8- Une mauvaise manipulation des électrodes de serrage ECG peut provoquer une perte de tension du ressort de verrouillage, rayer et endommager la couche Ag/AgCl sur la surface de l'électrode, ou déformer l'électrode de serrage.
- 9- Ne pas utiliser d'électrodes de serrage pour la surveillance pendant la défibrillation ou la cardioversion.
- 10- Ne pas utiliser d'électrodes de serrage pour le monitoring à moyen ou long terme (monitoring lors d'interventions chirurgicales, enregistrement ECG, ou tests d'effort).
- 11- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'électrocardiographe et du câble ECG avant d'utiliser les électrodes de serrage ECG.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

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

fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces des électrodes de serrage ECG jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage de la pince. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur 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 de l'osmose inverse et essuyez soigneusement les électrodes de serrage ECG pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

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

Les électrodes de serrage 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 de serrage ECG par oxydation des pièces métalliques. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frottants, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les détergents contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Les électrodes de serrage ECG doivent être complètement sèches avant utilisation, n'utilisez pas d'électrodes de serrage ECG humides. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

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

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

Osmose inverse/eau distillée.

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

Avertissement : Les électrodes de serrage ECG FMT sont vendues NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les électrodes de la pince avant la première et chaque utilisation.

Avertissement : Avant de nettoyer ou de désinfecter les électrodes de serrage, déconnectez-les du câble ECG et de l'électrocardiographe.

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

Avertissement : Les électrodes de serrage ECG doivent être nettoyées de toute surcharge avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : ne stérilisez pas les électrodes de serrage ECG à l'autoclave, aux radiations ou à la vapeur.

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

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 de serrage 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 d'eau : Conserver au sec

Les électrodes de serrage ECG FMT sont vendues NON STÉRILES.

Les électrodes de serrage ECG FMT ne sont pas fabriquées avec du latex de caoutchouc naturel et 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 de serrage ECG FMT réutilisables sont couvertes par 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 sera responsable de la réparation ou du changement gratuit de l'électrode de serrage si le défaut est avéré. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise désinfection, d'une négligence ou d'un accident, ou qui a été endommagé par des causes extérieures au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

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



Indicazioni: Gli elettrodi a pinza 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 a pinza ECG sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. Le pinze ECG possono essere utilizzate 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 a pinza ECG sono in contatto con la pelle intatta del paziente. Tuttavia tale reazione non può essere del tutto esclusa in soggetti particolarmente sensibili alle allergie, si precisa che tali eventi non sono stati segnalati al produttore. Una pulizia o disinfezione non corretta o la loro mancata esecuzione, nonché la mancata osservanza delle procedure igieniche possono causare la trasmissione di agenti patogeni e infezioni.

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

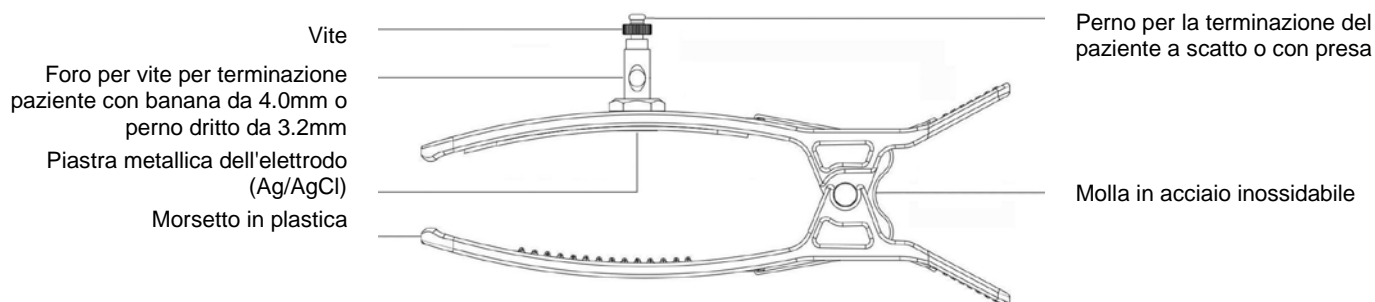
Descrizione del Prodotto: Gli elettrodi a pinza ECG riutilizzabili con connessione universale vengono utilizzati nelle registrazioni ECG diagnostiche. L'elettrodo a pinza ECG è costituito da un elettrodo metallico placcato in argento/cloruro di argento (Ag/AgCl) posizionato su uno dei due bracci in plastica tensionati da una molla in acciaio inossidabile. 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.

CEA11 Elettrodo a pinza ECG, set di 4 pezzi, codice colore IEC, Adulto

CEA12 Elettrodo a pinza ECG, set di 4 pezzi, codice colore IEC, Pediatrico

CEAA1 Elettrodo a pinza ECG, set di 4 pezzi, codice colore AHA/AAMI, Adulto

CEAA2 Elettrodo a pinza ECG, set di 4 pezzi, codice colore AHA/AAMI, 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 sono presenti peli nell'area di applicazione, 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 stringere la vite finché l'elettrodo a pinza non è interconnesso con la terminazione paziente. Per la terminazione paziente a bottone, spingere lo scatto sul perno 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 placca metallica.
- 5- Posizionare gli arti superiori a circa 10 cm sopra i polsi sulla faccia interna dell'avambraccio e gli arti inferiori a circa 10 cm sopra la caviglia sulla faccia interna della gamba.
- 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 EKG. Dopo la procedura, rimuovere gli elettrodi a pinza dagli arti.

Avvertenze:

- 1- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente gli elettrodi della pinza ECG. Gli elettrodi della pinza ECG devono essere esenti da difetti e danni visibili. Non utilizzare l'elettrodo a pinza se la molla della pinza ha perso tensione, la placcatura in argento/cloruro di argento (Ag/AgCl) sulla superficie di contatto è usurata, graffiata o ossidata o se i terminali paziente non possono essere fissati saldamente all'elettrodo a pinza. Smaltire gli elettrodi a pinza 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 a pinza 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 prevenire il rischio 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 della pinza 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- Un utilizzo improprio degli elettrodi a pinza ECG può causare la perdita di tensione della molla di bloccaggio, graffiare e danneggiare lo strato di Ag/AgCl sulla superficie dell'elettrodo o deformare l'elettrodo a pinza.
- 9- Non utilizzare elettrodi a pinza per il monitoraggio durante la defibrillazione o la cardioversione.
- 10- Non utilizzare gli elettrodi a pinza per il monitoraggio a medio o lungo termine (monitoraggio durante interventi chirurgici, registrazione ECG o prove da sforzo).
- 11- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni dell'elettrocardiografo e del cavo ECG prima di utilizzare gli elettrodi a pinza ECG.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: Gli elettrodi a pinza ECG devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dagli elettrodi della pinza ECG strofinandoli con un panno, una spugna o una garza umidi e privi di lanugine adeguati. 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 della pinza ECG fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia della pinza. 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 della pinza 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 della pinza ECG. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia della pinza. 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 della pinza 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 a pinza ECG, in particolare le parti metalliche, non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione ridurrà la durata degli elettrodi della pinza ECG a causa dell'ossidazione delle parti metalliche. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Gli elettrodi della pinza ECG devono essere completamente asciutti prima dell'uso, non utilizzare elettrodi della pinza ECG bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

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

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

Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione degli elettrodi a pinza 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 a pinza FMT ECG sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare gli elettrodi a pinza prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: prima di pulire o disinfettare gli elettrodi della pinza, scollegarli dal cavo ECG e dall'elettrocardiografo.

Avvertenza: una pulizia impropria può causare danni allo strato Ag/AgCl, con conseguenti interferenze del segnale e registrazioni imprecise dell'ECG.

Avvertenza: gli elettrodi a pinza ECG devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: non sterilizzare gli elettrodi a pinza ECG mediante autoclave, radiazioni o vapore.

Avvertenza: evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eterici o esterei. 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 conservare nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

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

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

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

Gli elettrodi a pinza FMT ECG sono venduti NON STERILI.

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

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

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

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

Garanzia: Gli elettrodi a pinza FMT ECG riutilizzabili 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 a pinza 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 abrazadera 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 abrazadera de ECG están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Las abrazadera de ECG se pueden utilizar en pacientes pediátricos y adultos dependiendo de la selección del tamaño adecuado.

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

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

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

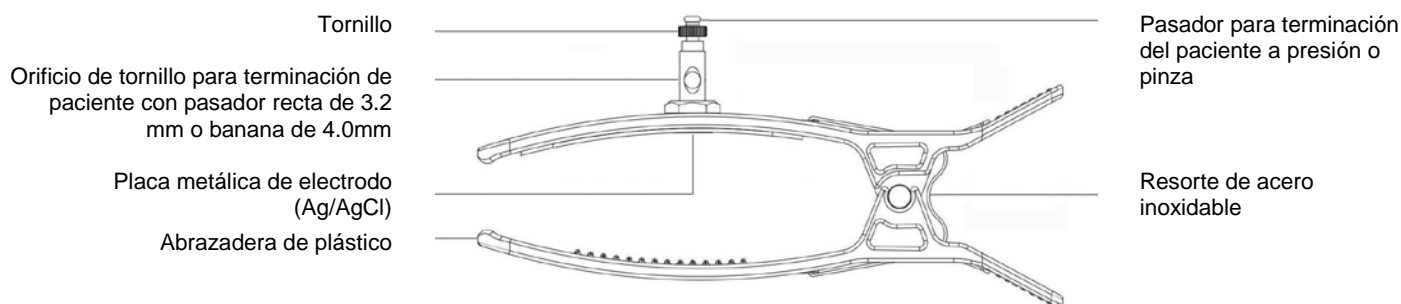
Descripción del Producto: Los electrodos de abrazadera de ECG reutilizables con conexión universal se utilizan en registros de ECG de diagnóstico. El electrodo de abrazadera ECG consta de un electrodo de metal plateado/cloruro de plata (Ag/AgCl) colocado en uno de los dos brazos de plástico tensado por un resorte de acero inoxidable. 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.

CEAI1 Electrodo de abrazadera ECG, juego de 4 piezas, código de color IEC, Adulto

CEAI2 Electrodo de abrazadera ECG, juego de 4 piezas, código de color IEC, Pediátrico

CEAA1 Electrodo de abrazadera ECG, juego de 4 piezas, código de color AHA/AAMI, Adulto

CEAA2 Electrodo de abrazadera ECG, juego de 4 piezas, código de color AHA/AAMI, Pediátrico



Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Limpiar las superficies de la piel con un paño de algodón empapado en alcohol. Si hay vello 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 de ECG en el orificio del tornillo. A continuación, apriete el tornillo hasta que el electrodo de abrazadera quede 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 gel conductor sobre las zonas de piel limpias en cantidad suficiente para asegurar la total adherencia a la placa metálica.
- 5- Coloque los miembros superiores a unos 10 cm por encima de las muñecas en la cara interna del antebrazo y los miembros inferiores a unos 10 cm por encima del tobillo en la cara interna de la pierna.
- 6- Verificar que en la pantalla del electrocardiógrafo aparece la señal del ECG. Consulte las instrucciones de uso del electrocardiógrafo y del cable de ECG para obtener información detallada sobre el registro de ECG de diagnóstico. Después del procedimiento, retire los electrodos de abrazadera de las extremidades.

Advertencias:

- 1- Antes de cada uso, inspeccione visualmente los electrodos de abrazadera de ECG. Los electrodos de abrazadera de ECG no deben tener defectos ni daños visibles. No utilice el electrodo de abrazadera si el resorte de la pinza ha perdido tensión, si el revestimiento de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) de la superficie de contacto está desgastado, rayado u oxidado, o si los terminales del paciente no se pueden conectar de forma segura al electrodo de abrazadera. Deseche los electrodos de abrazadera de ECG dañados de acuerdo con las prácticas de desecho de hospitales, las leyes y normativas ambientales y de desecho de desechos locales.
- 2- No utilice electrodos de abrazadera de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que puede provocar daños físicos.
- 3- Mantenga los hilos conductores 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 de ECG junto al cable de alimentación de un dispositivo electromédico. Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir negativamente con el examen de ECG.
- 4- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, evite el contacto de los electrodos de ECG con la corriente externa.
- 5- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y la interfaz de equipos eléctricos cercanos, mantenga los cables conectados a los electrodos alejados del metal conectado a tierra y otros equipos eléctricos.
- 6- No modifique los electrodos de abrazadera ECG de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 7- No aplicar gel electroconductor y electrodos sobre piel lesionada o irritada.
- 8- El manejo incorrecto de los electrodos de abrazadera de ECG puede hacer que el resorte de enganche pierda tensión, raye y dañe la capa de Ag/AgCl en la superficie del electrodo o deforme el electrodo de abrazadera.
- 9- No utilice electrodos de abrazadera para monitorización durante la desfibrilación o cardioversión.
- 10- No utilice electrodos de abrazadera para monitorización a medio o largo plazo (monitorización durante operaciones quirúrgicas, registro de ECG o pruebas de estrés).
- 11- Para más información y advertencias lea el manual de instrucciones del electrocardiógrafo y del cable ECG antes de utilizar los electrodos de abrazadera de ECG.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los electrodos de abrazadera de ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados de los electrodos de abrazadera de ECG frotándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados y húmedos

que no suelten pelusa. Preparar la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Empape un fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies de los electrodos de abrazadera de ECG hasta que se elimine toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y vuelva a limpiar la abrazadera. Use un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el 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 a fondo los electrodos de abrazadera de ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución de limpieza. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

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

Los electrodos de abrazadera de ECG, especialmente las partes 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 abrazadera de ECG debido a la oxidación de las piezas metálicas. No los limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los productos de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. Los electrodos de abrazadera de ECG deben estar completamente secos antes de su uso, no utilice electrodos de abrazadera de ECG mojados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

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

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de 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 abrazadera 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 abrazadera ECG de FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los electrodos de abrazadera antes del primer y cada uso.

Advertencia: antes de limpiar o desinfectar los electrodos de abrazadera, desconéctelos del cable de 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 abrazadera de ECG deben limpiarse antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los electrodos de abrazadera 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)

Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso.

Compatibilidad: Los electrodos de abrazadera 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 abrazadera ECG de FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los electrodos de abrazadera ECG de FMT 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 abrazadera ECG de FMT reutilizables 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 de abrazadera sin cargo si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya sido objeto de mal uso, desinfección incorrecta, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

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



Indicações: Os eletrodos de braçadeira 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 braçadeira de ECG devem ser usados por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Os grampos 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 braçadeira de ECG estão em contato com a pele intacta de um paciente. No entanto, tal reação não pode ser completamente excluída em pessoas particularmente suscetíveis a alergias, deve-se notar que nenhum desses eventos foi relatado ao fabricante. A limpeza ou desinfecção incorreta, ou a não execução das mesmas, bem como a não observância dos procedimentos de higiene, podem causar a transferência de patógenos e infecções.

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

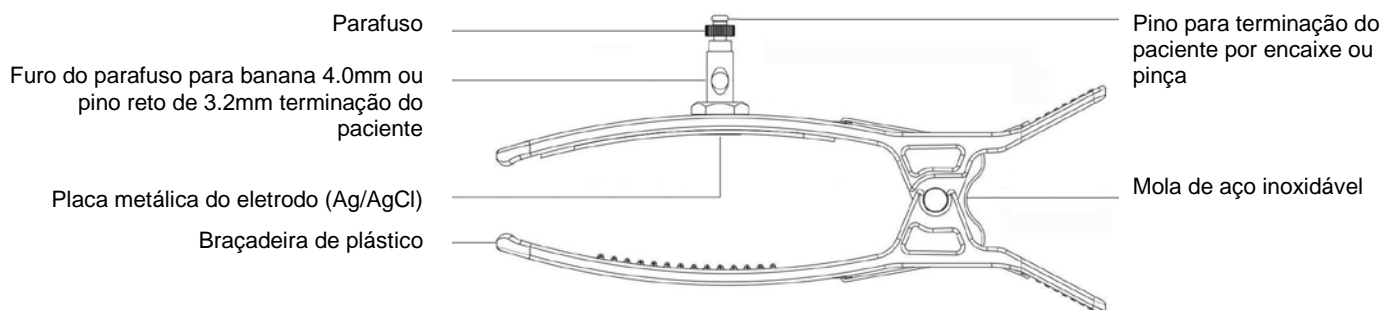
Descrição do Produto: Eletrodos de braçadeira de ECG reutilizáveis com conexão universal são usados em gravações de diagnóstico de ECG. O eletrodo de braçadeira de ECG consiste em um eletrodo de metal banhado a Prata/Cloreto de Prata (Ag/AgCl) colocado em um dos dois braços de plástico tensionados por uma mola de aço inoxidável. O parafuso no eletrodo e o botão de pressão atrás do parafuso permitem que uma banana de Ø4.0mm, um pino reto de Ø3.2mm, encaixe ou pinça todas as terminações do paciente sejam fixadas ao eletrodo.

CEAI1 Eletrodo de braçadeira de ECG, conjunto de 4 peças, código de cores IEC, Adulto

CEAI2 Eletrodo de braçadeira de ECG, conjunto de 4 peças, código de cores IEC, Pediátrico

CEAA1 Eletrodo de braçadeira de ECG, conjunto de 4 peças, código de cores AHA/AAMI, Adulto

CEAA2 Eletrodo de braçadeira de ECG, conjunto de 4 peças, código de cores AHA/AAMI, Pediátrico



Instruções de uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o produto está íntegro e limpo.
- 2- Limpe as superfícies da pele com um pano de algodão embebido em álcool. Se houver pelos 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 braçadeira 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 gel condutor nas áreas de pele limpas em quantidade suficiente para garantir total aderência à placa metálica.
- 5- Posicione os membros superiores cerca de 10cm acima dos punhos na face interna do antebraço e os membros inferiores cerca de 10cm acima do tornozelo na face interna da perna.
- 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, remova os eletrodos de braçadeira dos membros.

Avisos:

- 1- Antes de cada uso, inspecione visualmente os eletrodos da braçadeira de ECG. Os eletrodos de braçadeira de ECG não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Não use o eletrodo de braçadeira se a mola da pinça tiver perdido a tensão, o revestimento de prata/cloreto de prata (Ag/AgCl) na superfície de contato estiver desgastado, arranhado ou oxidado, ou se os terminais do paciente não puderem ser fixados com segurança ao eletrodo de braçadeira. Descarte os eletrodos de braçadeira de ECG danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentos ambientais e de descarte de resíduos locais.
- 2- Não use eletrodos de braçadeira de ECG durante a varredura de ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de MRI, pois pode resultar em danos físicos.
- 3- Mantenha os cabos 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 adversamente no exame de ECG.
- 4- Para evitar riscos de choque, evite qualquer contato dos eletrodos de ECG com a corrente externa.
- 5- Para evitar risco de choque e interface de equipamentos elétricos próximos, mantenha os fios condutores conectados a eletrodos longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.
- 6- Não modifique de forma alguma os eletrodos da braçadeira ECG. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.
- 7- Não aplique gel eletrocondutor e eletrodos sobre a pele ferida ou irritada.
- 8- O manuseio incorreto dos eletrodos de braçadeira de ECG pode fazer com que a mola de trava perca tensão, arranhe e danifique a camada de Ag/AgCl na superfície do eletrodo ou deforme o eletrodo de braçadeira.
- 9- Não utilize eletrodos braçadeira para monitoramento durante desfibrilação ou cardioversão.
- 10- Não use eletrodos de braçadeira para monitoramento de médio ou longo prazo (monitoramento durante operações cirúrgicas, registro de ECG ou testes de estresse).
- 11- Para maiores informações e advertências leia o manual de instruções do eletrocardiógrafo e do cabo de ECG antes de utilizar os eletrodos da braçadeira de ECG.

Limpeza e Desinfecção Manual:

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

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

Os eletrodos de braçadeira de ECG, especialmente as peças metálicas, nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil dos eletrodos de braçadeira de ECG devido à oxidação das peças de metal. Não limpe com materiais duros ou abrasivos, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados. Os eletrodos de braçadeira de ECG devem estar completamente secos antes do uso, não use eletrodos de braçadeira de ECG molhados. Estas instruções foram validadas usando os seguintes detergentes e desinfetantes.

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

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

Osmose reversa/água destilada.

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

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

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

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

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

Aviso: Não esterilize os eletrodos da braçadeira de ECG por autoclave, radiação ou vapor.

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

Durante o armazenamento, o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso.

Compatibilidade: Os elétrodos de braçadeira 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 a entrada de água: Manter seco

Os eletrodos de braçadeira FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉRIL.

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

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
























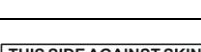
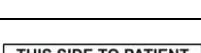



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

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


















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






























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

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



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

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

