



Indications: Reusable EKG adaptors are used to connect diagnostic EKG cables with 4.0 mm banana or 3.2 mm straight pin patient termination to pre-gelled disposable ECG electrodes with press stud or disposable ECG tab electrodes in diagnostic ECG recordings. Reusable EKG adaptors are intended to be used by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities. Reusable EKG adaptors can be used in pediatric and adult patients depending on selecting the appropriate disposable ECG electrode.

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

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

Clinical Benefits: Enables ECG recording with diagnostic EKG equipment.

Product Description:

BS3 converts a 3.2mm straight pin to snap, for use with a disposable ECG electrode with press stud, gray, set of 10 pieces

BS4 converts 4.0mm banana to snap, for use with disposable ECG electrode with press stud, white, set of 10 pieces

BG3I/10, BG3A/10 converts a 3.2mm straight pin to a grabber, for use with a disposable ECG electrode with press stud, gray, set of 10 pieces

BG4/10 converts a 4.0mm banana to a grabber, for use with a disposable ECG electrode with press stud, white, set of 10 pieces

BA3 converts a 3.2mm banana to an alligator, for use with a disposable ECG tab electrode, set of 10 pieces

BA4 converts a 4.0mm banana to an alligator, for use with a disposable ECG tab electrode, set of 10 pieces

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Clean the skin surfaces with a cotton cloth soaked in alcohol. If hair is on the application area, shave it before the procedure.
- 3- Insert the Ø4.0mm banana plug or Ø3.2mm straight pin of the patient termination of the EKG cable into the EKG adaptor. Attach the disposable ECG electrodes to the EKG adaptors.
- 4- Peel the back paper of the disposable ECG electrodes and place them in the required position according to your hospital's protocols. Verify that the ECG signal appears on the electrocardiograph screen.
- 5- After the procedure, remove disposable ECG electrodes from the patient and then from the EKG adaptors.

Warnings:

- 1- Before each use, visually inspect the EKG adaptors. They should be free of visible defects and damage. Do not use the EKG adaptor if the metal plating on the contact surface is worn, scratched, or oxidized. Dispose of damaged EKG adaptors according to hospital disposal practices and local environmental and waste disposal laws and regulations.
- 2- Do not use EKG adaptors during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment, as this may result in physical harm.
- 3- Keep leadwires connected to the adaptors as far as possible from electromagnetic sources such as an electromedical device's power transformer. 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 with EKG adaptors with the external current.
- 5- To avoid a shock hazard and interface from nearby electrical equipment, keep leadwires connected to EKG adaptors away from grounded metal and other electrical equipment.
- 6- Do not modify the EKG adaptors in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 7- Do not apply disposable ECG electrodes and EKG adaptors on injured or irritated skin.
- 8- Do not use EKG adaptors for monitoring during defibrillation or cardioversion.
- 9- Do not use EKG adaptors for medium or long-term monitoring (monitoring during surgical operations, ECG recording or stress tests).
- 10- Do not pull back the EKG adaptor to remove the disposable ECG electrode from the skin. Gently lift up the edge of the disposable electrode and peel it off slowly. If required, moisten the edges of the disposable electrode using sterile water and dampened cotton swap.
- 11- For further information and warnings read the instruction manual of the electrocardiograph and EKG cable before using the EKG adaptors.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: EKG adaptors must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the EKG adaptors 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 adaptors until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the adaptor. 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 adaptor 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 adaptors 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 adaptors. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the adaptor. 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 adaptors 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 adaptors, 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 adaptors 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 adaptors should be completely dry before use, do not use wet EKG adaptors. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / Cidezime®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/ warm water)
Disinfectant (manual disinfection): Cidex OPA®, 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, Johnson&Johnson (at a minimum temperature of 20°C/68°F).
Reverse osmosis/ distilled water.

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

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

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

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

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

Environmental Requirements:

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

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

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During the storage, the product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use.

Compatibility: EKG adaptors are fully compatible with diagnostic EKG cables with Ø4.0mm banana plug or Ø3.2mm straight pin patient terminations.

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT EKG adaptors are sold NON-STERILE.

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

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



Endikasyonlar: Çok kullanımlık EKG adaptörleri, tanısal EKG kayıtlarında 4.0 mm banana veya 3.2 mm düz pimli hasta sonlandırmalı tanısal EKG kablolarını jelli tek kullanımlık çitçit EKG elektrotlarına veya tek kullanımlık EKG etiket elektrotlarına bağlamak için kullanılır. Çok kullanımlık EKG adaptörleri, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çok kullanımlık EKG adaptörleri, uygun tek kullanımlık EKG elektrot seçimine bağlı olarak pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: EKG adaptörlerinin hastanın sağlam derisiyle temas ettiği yerlerde herhangi bir alerjik reaksiyon görülmez. 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:

BS3, 3.2 mm düz pimi çitçite dönüştürür, çitçit kafalı tek kullanımlık EKG elektroduyla kullanım için, gri, 10 parçalık set

BS4, 4.0 mm bananayı çitçite dönüştürür, çitçit kafalı tek kullanımlık EKG elektrodu ile kullanım için, beyaz, 10 parçalık set

BG3I/10, BG3A/10, 3.2 mm düz pimi grabbera dönüştürür, çitçit kafalı tek kullanımlık EKG elektrodu ile kullanım için, gri, 10 parçalık set

BG4/10, 4.0 mm'lik bananayı grabbera dönüştürür, çitçit kafalı tek kullanımlık EKG elektrodu ile kullanım için, beyaz, 10 parçalık set

BA3, 3.2 mm'lik bananayı timsaha dönüştürür, tek kullanımlık etiket EKG elektrodu ile kullanım için, 10 parçalık set

BA4, 4.0 mm'lik bananayı timsaha dönüştürür, tek kullanımlık etiket EKG elektrodu ile kullanım için, 10 parçalık set

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz.
- 2- Cilt yüzeylerini alkole batırılmış pamuklu bir bezle temizleyin. Uygulama yapılacak bölgede kıl varsa işlemden önce tıraş edin.
- 3- EKG kablosunun hasta sonlandırmasının Ø4.0mm banana fişini veya Ø3.2mm düz pimini EKG adaptörüne takın. Tek kullanımlık EKG elektrotlarını EKG adaptörlerine takın.
- 4- Tek kullanımlık EKG elektrotlarının arka kağıdını soyun ve hastanenin protokollerine göre gerekli pozisyona yerleştirin. EKG sinyalinin elektrokardiyograf ekranında görüldüğünü doğrulayın.
- 5- İşlem sonrasında tek kullanımlık EKG elektrotlarını hastadan ve daha sonra EKG adaptörlerinden çıkarın.

Uyarılar:

- 1- Her kullanımdan önce EKG adaptörlerini görsel olarak inceleyin. EKG adaptörlerinde görünür kusur ve hasar bulunmamalıdır. Temas yüzeyindeki metal kaplama aşınmış, çizilmiş veya oksitlenmişse EKG adaptörünü kullanmayın. Hasarlı EKG adaptörlerini 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 adaptörlerini kullanmayın.
- 3- Elektromedikal cihazın güç trafosu gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak kabloları adaptörlere bağlı 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 adaptörlerinin harici akımla temasından kaçınınız.
- 5- Yakınlardaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan bir şok tehlikesini ve girişimi önlemek için, EKG adaptörlerine bağlı kabloları topraklanmış metal ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutun.
- 6- EKG adaptörlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 7- Yaralı veya tahriş olmuş cilde tek kullanımlık EKG elektrotları ve EKG adaptörleri uygulamayın.
- 8- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında izleme için EKG adaptörleri kullanmayınız.
- 9- EKG adaptörlerini orta veya uzun süreli izleme (cerrahi operasyonlar sırasında izleme, EKG kaydı veya stres testleri) için kullanmayınız.
- 10- Tek kullanımlık EKG elektrodunu deriden çıkarmak için EKG adaptörünü geri çekmeyin. Tek kullanımlık elektrotun kenarını yavaşça kaldırın ve yavaşça soyun. Gerekirse tek kullanımlık elektrotun kenarlarını steril su ve nemlendirilmiş pamuklu çubuk kullanarak nemlendirin.
- 11- EKG adaptörlerini kullanmadan önce daha fazla bilgi ve uyarı için elektrokardiyograf ve EKG kablosunun kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: EKG adaptörleri her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek EKG adaptörlerindeki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyunun. EKG adaptörlerinin tüm yüzeylerini tüm görünür kirlilikler giderilene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve adaptörü 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 adaptörde hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemi tekrarlayın. Temiz bir bez, sünger veya gazlı bezli musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için EKG adaptörlerini iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kuruyun.

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

EKG adaptörleri, özellikle metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ile EKG adaptörlerinin ömrünü kısıltacaktır. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. EKG adaptörleri kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak EKG adaptörlerini 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 adaptörlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, enfeksiyöz ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT EKG adaptörleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. EKG adaptörlerini ilk ve her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: EKG adaptörlerini temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce, EKG kablosundan ve elektrokardiyograftan ayırın.

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

Uyarı: EKG adaptörlerini otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçınin. 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 ürün güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk: EKG adaptörleri, Ø4.0mm banana fişli veya Ø3.2mm düz pim hasta sonlandırılmalı diyagnostik EKG kablolarıyla tam uyumludur.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: CF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT EKG adaptörleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT EKG adaptörleri doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

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

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

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

Garanti: FMT çok kullanımlık EKG adaptörleri, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı on iki (12) ay garantilidir. Garanti süresi içinde EKG adaptörünün tamir edilmesinden veya arızanın kanıtlanması durumunda EKG adaptörünün ücretsiz olarak değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyon, 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-Adapter werden verwendet, um diagnostische EKG-Kabel mit 4.0mm-Bananenstecker oder 3.2mm Pin Stecker an vorgelierte Einweg-EKG-Elektroden mit Druckknopf oder Einweg-EKG-Laschenelektroden bei diagnostischen EKG-Aufzeichnungen anzuschließen. Wiederverwendbare EKG-Adapter sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen. Wiederverwendbare EKG-Adapter können bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten verwendet werden, je nachdem, welche Einweg-EKG-Elektrode geeignet ist.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

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

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

Produktbeschreibung:

BS3 wandelt einen 3.2mm pin stecker in einen Druckknopf um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Elektrode mit Druckknopf, grau, 10er-Set

BS4 wandelt 4.0mm Bananenstecker in einen Druckknopf um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Elektrode mit Druckknopf, weiß, 10er-Set

BG3I/10, BG3A/10 wandelt einen 3.2mm pin stecker in einen Greifer um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Elektrode mit Druckknopf, grau, 10er-Set

BG4/10 wandelt eine 4.0mm Bananenstecker in einen Greifer um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Elektrode mit Druckknopf, weiß, 10er-Set

BA3 wandelt eine 3.2mm Bananenstecker in einen Krokodilstecker um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Laschenelektrode, 10er-Set

BA4 wandelt eine 4.0mm Bananenstecker in einen Krokodilstecker um, zur Verwendung mit einer Einweg-EKG-Laschenelektrode, 10er-Set

Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Reinigen Sie die Hautoberflächen mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltuch. Wenn sich Haare auf dem Anwendungsbereich befinden, rasieren Sie diese vor dem Eingriff.
- 3- Stecken Sie den Ø4.0mm Bananenstecker oder den Ø3.2mm Pin Stecker des Patientenanschlusses des EKG-Kabels in den EKG-Adapter. Befestigen Sie die Einweg-EKG-Elektroden an den EKG-Adaptern.
- 4- Ziehen Sie das Trägerpapier der Einweg-EKG-Elektroden ab und platzieren Sie sie gemäß den Protokollen Ihres Krankenhauses an der erforderlichen Stelle. Überprüfen Sie, ob das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Elektrokardiographen erscheint.
- 5- Entfernen Sie nach dem Eingriff die Einweg-EKG-Elektroden vom Patienten und dann von den EKG-Adaptern.

Warnhinweise:

- 1- Vor jedem Gebrauch die EKG-Adapter visuell überprüfen. Sie sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Verwenden Sie den EKG-Adapter nicht, wenn die Metallbeschichtung auf der Kontaktfläche abgenutzt, verkratzt oder oxidiert ist. Entsorgen Sie beschädigte EKG-Adapter gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses und den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallentsorgung.
- 2- Verwenden Sie EKG-Adapter nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- 3- Halten Sie die an die Adapter angeschlossenen Ableitungskabel 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-Adapter mit externem Strom.
- 5- Um Stromschläge und Schnittstellen mit nahegelegenen elektrischen Geräten zu vermeiden, halten Sie die an die EKG-Adapter angeschlossenen Ableitungskabel von geerdetem Metall und anderen elektrischen Geräten fern.
- 6- Modifizieren Sie die EKG-Adapter in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 7- Wenden Sie Einweg-EKG-Elektroden und EKG-Adapter nicht auf verletzter oder gereizter Haut an.
- 8- Verwenden Sie EKG-Adapter nicht zur Überwachung während einer Defibrillation oder Kardioversion.
- 9- Verwenden Sie EKG-Adapter nicht zur mittel- oder langfristigen Überwachung (Überwachung während chirurgischer Eingriffe, EKG-Aufzeichnung oder Belastungstests).
- 10- Ziehen Sie den EKG-Adapter nicht zurück, um die Einweg-EKG-Elektrode von der Haut zu entfernen. Heben Sie die Kante der Einwegelektrode vorsichtig an und ziehen Sie sie langsam ab. Befeuchten Sie die Kanten der Einwegelektrode bei Bedarf mit sterilem Wasser und einem angefeuchteten Wattestäbchen.
- 11- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Elektrokardiographen und des EKG-Kabels, bevor Sie die EKG-Adapter verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: EKG-Adapter müssen sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von den EKG-Adaptern, indem Sie sie mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompressen abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen der EKG-Adapter ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Kissen in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Adapters. 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. Sollten am Ende der Reinigung noch immer sichtbare Verunreinigungen am Adapter vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullpresse mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie die EKG-Adapter gründlich ab, um sämtliche Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen mit steriler Druckluft erfolgen.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen der EKG-Adapter ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wischen Sie den Adapter 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 Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie die EKG-Adapter gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie die Adapter manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

EKG-Adapter, insbesondere Metallteile, sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen eingetaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer der EKG-Adapter 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-Adapter sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen EKG-Adapter. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0.55 % Orthophthalaldehydlösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).

Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

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

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

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

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

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

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

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-Adapter sind vollständig kompatibel mit diagnostischen EKG-Kabeln mit Ø4.0mm Bananenstecker oder Ø3.2mm Pin Stecker Patientensteckern.

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ CF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT EKG-Adapter werden NICHT STERIL verkauft.

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

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

Meldung Schwerwiegender Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts muss sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde 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 deren Anweisung verkauft werden.

Garantie: Für wiederverwendbare FMT EKG-Adapter gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine zwölf (12) Monate lange Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den Austausch des EKG-Adapters 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 äußere Einflüsse beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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



Les Indications : Les adaptateurs ECG réutilisables sont utilisés pour connecter des câbles ECG de diagnostic avec une banane de 4.0mm ou une terminaison patiente à broche droite de 3.2mm à des électrodes ECG jetables pré-gélinées avec bouton-pression ou des électrodes à languette ECG jetables dans les enregistrements ECG diagnostiques. Les adaptateurs ECG réutilisables sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les adaptateurs ECG réutilisables peuvent être utilisés chez les patients pédiatriques et adultes en fonction de la sélection de l'électrode ECG jetable appropriée.

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

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

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

Description du Produit :

BS3 convertit une broche droite de 3.2mm en pression, à utiliser avec une électrode ECG jetable avec bouton-pression, grise, lot de 10 pièces

BS4 convertit une banane de 4.0mm en pression, à utiliser avec une électrode ECG jetable avec bouton-pression, blanche, lot de 10 pièces

BG3/10, BG3A/10 convertit une broche droite de 3.2mm en pince, à utiliser avec une électrode ECG jetable avec bouton-pression, grise, lot de 10 pièces

BG4/10 convertit une banane de 4.0mm en pince, à utiliser avec une électrode ECG jetable avec bouton-pression, blanche, lot de 10 pièces

BA3 convertit une banane de 3.2mm en alligator, à utiliser avec une électrode à languette ECG jetable, lot de 10 pièces

BA4 convertit une banane de 4.0mm en alligator, à utiliser avec une électrode à languette ECG jetable, lot de 10 pièces

Mode d'emploi :

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

2- Nettoyer les surfaces cutanées avec un chiffon en coton imbibé d'alcool. Si des poils se trouvent sur la zone d'application, rasez-les avant la procédure.

3- Insérez la fiche banane Ø4.0mm ou la broche droite Ø3.2mm de la terminaison patient du câble ECG dans l'adaptateur ECG. Fixez les électrodes ECG jetables aux adaptateurs ECG.

4- Retirez le papier arrière des électrodes ECG jetables et placez-les dans la position requise selon les protocoles de votre hôpital. Vérifiez que le signal ECG apparaît sur l'écran de l'électrocardiographe.

5- Après la procédure, retirez les électrodes ECG jetables du patient puis des adaptateurs ECG.

Avertissements :

1- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les adaptateurs ECG. Ils doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. N'utilisez pas l'adaptateur ECG si le placage métallique sur la surface de contact est usé, rayé ou oxydé. Jetez les adaptateurs ECG endommagés conformément aux pratiques d'élimination des hôpitaux et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.

2- N'utilisez pas d'adaptateurs ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM, car cela pourrait entraîner des blessures physiques.

3- Gardez les fils connectés aux adaptateurs aussi loin que possible des sources électromagnétiques telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de placer le câble ECG à côté du cordon d'alimentation d'un appareil électromédical. Des champs électromagnétiques puissants peuvent perturber l'examen ECG.

4- Pour éviter tout risque d'électrocution, évitez tout contact des adaptateurs ECG avec le courant externe.

5- Pour éviter tout risque d'électrocution et d'interface avec les équipements électriques à proximité, gardez les fils connectés aux adaptateurs ECG à l'écart du métal mis à la terre et des autres équipements électriques.

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

7- N'appliquez pas d'électrodes ECG jetables et d'adaptateurs ECG sur une peau blessée ou irritée.

8- N'utilisez pas d'adaptateurs ECG pour la surveillance pendant la défibrillation ou la cardioversion.

9- Ne pas utiliser les adaptateurs ECG pour une surveillance à moyen ou long terme (surveillance lors d'interventions chirurgicales, enregistrement ECG ou tests d'effort).

10- Ne retirez pas l'adaptateur ECG pour retirer l'électrode ECG jetable de la peau. Soulevez doucement le bord de l'électrode jetable et décollez-la lentement. Si nécessaire, humidifiez les bords de l'électrode jetable avec de l'eau stérile et du coton-tige humidifié.

11- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'électrocardiographe et du câble ECG avant d'utiliser les adaptateurs ECG.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel : Les adaptateurs ECG doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris des adaptateurs ECG en les essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze approprié, humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces des adaptateurs ECG jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage de l'adaptateur. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules adhérentes ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur l'adaptateur à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau du robinet ou par osmose inverse et essuyez

soigneusement les adaptateurs ECG pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

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

Les adaptateurs ECG, en particulier les pièces métalliques, ne doivent jamais être immergés dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placés dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie des adaptateurs ECG en raison de l'oxydation des pièces métalliques. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyants abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Les adaptateurs ECG doivent être complètement secs avant utilisation, n'utilisez pas d'adaptateurs ECG mouillés. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

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

Désinfectant (désinfection manuelle) : Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0.55 %, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).

Osмосe inverse/eau distillée.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des adaptateurs 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 adaptateurs FMT ECG sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les adaptateurs ECG avant la première et chaque utilisation.

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

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

Avertissement : Ne pas stériliser les adaptateurs 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 de la lumière du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation.

Compatibilité : Les adaptateurs ECG sont entièrement compatibles avec les câbles ECG de diagnostic avec fiche banane Ø4.0mm ou terminaisons patient à broche droite Ø3.2mm.

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF

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

Les adaptateurs FMT ECG sont vendus NON STÉRILES.

Les adaptateurs FMT ECG ne sont pas fabriqués 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 adaptateurs FMT ECG réutilisables bénéficient d'une garantie de douze (12) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du changement gratuit de l'adaptateur ECG si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise désinfection, d'une négligence ou d'un accident, ou qui a été endommagé par des causes externes au produit ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

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



Indicazioni: Gli adattatori ECG riutilizzabili vengono utilizzati per collegare i cavi ECG diagnostici con terminazione paziente a banana da 4.0mm o perno diritto da 3.2mm a elettrodi ECG monouso pregelati con bottone a pressione o elettrodi con linguetta ECG monouso nelle registrazioni ECG diagnostiche. Gli adattatori ECG riutilizzabili sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. Gli adattatori ECG riutilizzabili possono essere utilizzati in pazienti pediatrici e adulti a seconda della selezione dell'elettrodo ECG monouso appropriato.

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

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

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

Descrizione del Prodotto:

BS3 converte un perno diritto da 3.2mm in uno a bottone, per l'uso con un elettrodo ECG monouso con bottone a pressione, grigio, set da 10 pezzi

BS4 converte la banana da 4.0mm in uno a bottone, per l'uso con un elettrodo ECG monouso con bottone a pressione, bianco, set da 10 pezzi

BG3I/10, BG3A/10 converte un perno diritto da 3.2mm in un pinzetta, per l'uso con un elettrodo ECG monouso con bottone a pressione, grigio, set da 10 pezzi

BG4/10 converte una banana da 4.0mm in un pinzetta, per l'uso con un elettrodo ECG monouso con bottone a pressione, bianco, set da 10 pezzi

BA3 converte una banana da 3.2mm in un alligatore, per l'uso con un elettrodo a linguetta ECG monouso, set da 10 pezzi

BA4 converte una banana da 4.0mm in un alligatore, per l'uso con un elettrodo a linguetta ECG monouso, set da 10 pezzi

Istruzioni per l'uso:

1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.

2- Pulire le superfici cutanee con un panno di cotone imbevuto di alcool. Se nell'area di applicazione sono presenti peli, radereli prima della procedura.

3- Inserire la spina a banana da Ø4.0mm o il perno dritto da Ø3.2mm della terminazione paziente del cavo ECG nell'adattatore ECG. Collegare gli elettrodi ECG monouso agli adattatori ECG.

4- Staccare la carta posteriore degli elettrodi ECG monouso e posizionarli nella posizione richiesta secondo i protocolli del proprio ospedale. Verificare che il segnale ECG appaia sullo schermo dell'elettrocardiografo.

5- Dopo la procedura, rimuovere gli elettrodi ECG monouso dal paziente e poi dagli adattatori ECG.

Avvertenze:

1- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente gli adattatori ECG. Dovrebbero essere esenti da difetti e danni visibili. Non utilizzare l'adattatore ECG se la placcatura metallica sulla superficie di contatto è usurata, graffiata o ossidata. Smaltire gli adattatori ECG danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliero e alle leggi e normative locali in materia di ambiente e smaltimento dei rifiuti.

2- Non utilizzare gli adattatori 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 adattatori il più lontano possibile da fonti elettromagnetiche come il trasformatore di alimentazione di un dispositivo elettromedicale. Inoltre, evitare di posizionare il cavo ECG accanto al cavo di alimentazione di un dispositivo elettromedicale. Forti campi elettromagnetici possono interferire negativamente con l'esame ECG.

4- Per prevenire il rischio di scosse elettriche, evitare qualsiasi contatto degli adattatori ECG con la corrente esterna.

5- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfacciamento con apparecchiature elettriche vicine, tenere i cavi collegati agli adattatori ECG lontano da metallo collegato a terra e da altre apparecchiature elettriche.

6- Non modificare in alcun modo gli adattatori ECG. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.

7- Non applicare elettrodi ECG monouso e adattatori ECG su pelle lesa o irritata.

8- Non utilizzare adattatori ECG per il monitoraggio durante la defibrillazione o la cardioversione.

9- Non utilizzare gli adattatori ECG per il monitoraggio a medio o lungo termine (monitoraggio durante interventi chirurgici, registrazione ECG o prove da sforzo).

10- Non tirare indietro l'adattatore ECG per rimuovere l'elettrodo ECG monouso dalla pelle. Sollevare delicatamente il bordo dell'elettrodo monouso e staccarlo lentamente. Se necessario, inumidire i bordi dell'elettrodo monouso utilizzando acqua sterile e bastoncino di cotone inumidito.

11- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni dell'elettrocardiografo e del cavo ECG prima di utilizzare gli adattatori ECG.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

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

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulisci tutte le superfici degli adattatori ECG. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia dell'adattatore. 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 adattatori 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 adattatori 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 adattatori 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 adattatori ECG devono essere completamente asciutti prima dell'uso, non utilizzare adattatori ECG bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezime®, 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 adattatori 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 adattatori FMT ECG sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare gli adattatori ECG prima del primo e di ogni utilizzo.

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

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

Avvertenza: Non sterilizzare gli adattatori ECG mediante autoclave, radiazioni o vapore.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri 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)

Durante lo stoccaggio, il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

Compatibilità: Gli adattatori ECG sono completamente compatibili con i cavi diagnostici ECG con spina a banana da Ø4.0mm o terminazioni paziente con perno dritto da Ø3.2mm.

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

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

Gli adattatori FMT ECG sono venduti NON STERILI.

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

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

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

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

Garanzia: Gli adattatori FMT ECG riutilizzabili sono coperti da una garanzia di dodici (12) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita dell'adattatore ECG 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 adaptadores de ECG reutilizables se utilizan para conectar cables de ECG de diagnóstico con terminación de paciente tipo banana de 4.0mm o pasador recta de 3.2mm a electrodos de ECG desechables pregelificados con botón de presión o electrodos de lengüeta de ECG desechables en registros de ECG de diagnóstico. Los adaptadores de ECG reutilizables están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Los adaptadores de ECG reutilizables se pueden utilizar en pacientes pediátricos y adultos dependiendo de la selección del electrodo de ECG desechable adecuado.

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

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

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

Descripción del Producto:

BS3 convierte un pasador recto de 3.2mm en presión, para usar con un electrodo de ECG desechable con botón de presión, gris, juego de 10 piezas

BS4 convierte una banana de 4.0mm en presión, para usar con un electrodo de ECG desechable con botón de presión, blanco, juego de 10 piezas

BG3/10, BG3A/10 convierte un pasador recto de 3.2mm en una pinza, para usar con un electrodo de ECG desechable con botón de presión, gris, juego de 10 piezas

BG4/10 convierte una banana de 4.0mm en una pinza, para usar con un electrodo de ECG desechable con botón de presión, blanco, juego de 10 piezas

BA3 convierte una banana de 3.2mm en un caimán, para usar con un electrodo de pestaña de ECG desechable, juego de 10 piezas

BA4 convierte una banana de 4.0mm en un caimán, para usar con un electrodo de pestaña de ECG desechable, juego de 10 piezas

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de su uso, comprobar que el producto esté intacto y limpio.
- 2- Limpiar las superficies de la piel con un paño de algodón empapado en alcohol. Si hay pelo en el área de aplicación, aféitelo antes del procedimiento.
- 3- Inserte el conector tipo banana de Ø4.0mm o el pasador recto de Ø3.2mm de la terminación del paciente del cable de ECG en el adaptador de ECG. Conecte los electrodos de ECG desechables a los adaptadores de ECG.
- 4- Despegue el papel posterior de los electrodos de ECG desechables y colóquelos en la posición requerida según los protocolos de su hospital. Verifique que la señal de ECG aparezca en la pantalla del electrocardiógrafo.
- 5- Después del procedimiento, retire los electrodos de ECG desechables del paciente y luego de los adaptadores de ECG.

Advertencias:

- 1- Antes de cada uso, inspeccione visualmente los adaptadores de ECG. Deben estar libres de defectos y daños visibles. No utilice el adaptador de ECG si el revestimiento metálico de la superficie de contacto está desgastado, rayado u oxidado. Deseche los adaptadores de ECG dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación de hospitales y las leyes y regulaciones locales sobre medio ambiente y eliminación de desechos.
- 2- No utilice adaptadores de ECG durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que esto puede provocar daños físicos.
- 3- Mantenga los cables conectados a los adaptadores 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 del ECG.
- 4- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, evite cualquier contacto de los adaptadores de ECG con la corriente externa.
- 5- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la interfaz de equipos eléctricos cercanos, mantenga los cables conectados a los adaptadores de ECG alejados del metal conectado a tierra y de otros equipos eléctricos.
- 6- No modifique los adaptadores de ECG de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 7- No aplique electrodos de ECG desechables ni adaptadores de ECG sobre piel lesionada o irritada.
- 8- No utilice adaptadores de ECG para monitorización durante la desfibrilación o cardioversión.
- 9- No utilice adaptadores de ECG para monitorizaciones a medio o largo plazo (monitorización durante operaciones quirúrgicas, registro de ECG o pruebas de esfuerzo).
- 10- No tire hacia atrás del adaptador de ECG para retirar el electrodo de ECG desechable de la piel. Levante con cuidado el borde del electrodo desechable y retírelo lentamente. Si es necesario, humedezca los bordes del electrodo desechable con agua esterilizada y un bastoncillo de algodón humedecido.
- 11- Para más información y advertencias lea el manual de instrucciones del electrocardiógrafo y del cable de ECG antes de utilizar los adaptadores de ECG.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los adaptadores de ECG deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados de los adaptadores de ECG limpiándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies de los adaptadores de ECG hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando el adaptador. Utilice un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el adaptador al final de

la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua del grifo o con ósmosis inversa y limpie minuciosamente los adaptadores de ECG para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución limpiadora. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

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

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

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

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoftaladehído al 0,55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20 °C/68 °F).

Ósmosis inversa/agua destilada.

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

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

Advertencia: antes de limpiar o desinfectar los adaptadores de ECG, desconéctelos del cable de ECG y del electrocardiógrafo.

Advertencia: Los adaptadores de ECG deben limpiarse de sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los adaptadores 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 adaptadores de ECG son totalmente compatibles con los cables de ECG de diagnóstico con conectores tipo banana de Ø4.0mm o terminaciones de paciente de pasador recto de Ø3.2mm.

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los adaptadores FMT ECG se venden NO ESTÉRILES.

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

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

Comunicación de Incidentes Graves: Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: metko@metkomedical.com

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

Garantía: Los adaptadores de FMT ECG reutilizables tienen una garantía de doce (12) meses contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar el adaptador ECG 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: Adaptadores de ECG reutilizáveis são usados para conectar cabos de diagnóstico de ECG com terminação de paciente tipo banana de 4.0mm ou pino reto de 3.2mm a eletrodos de ECG descartáveis pré-gelificados com botão de pressão ou eletrodos de aba de ECG descartáveis em registros de ECG de diagnóstico. Os adaptadores de ECG reutilizáveis destinam-se a ser utilizados por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Adaptadores de ECG reutilizáveis podem ser usados em pacientes pediátricos e adultos, dependendo da seleção do eletrodo de ECG descartável apropriado.

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

Reações Adversas: Nenhuma reação alérgica é observada em locais onde os adaptadores de ECG estão em contato com a pele intacta do paciente. No entanto, tais reações não podem ser completamente excluídas em pessoas particularmente suscetíveis a alergias. Deve-se notar que tais eventos não foram relatados ao fabricante. A limpeza ou desinfecção incorreta, ou a não execução das mesmas, bem como a não observância dos procedimentos de higiene, podem causar a transferência de patógenos e infecções.

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

Descrição do Produto:

BS3 converte um pino reto de 3.2mm em encaixe, para uso com eletrodo de ECG descartável com botão de pressão, cinza, conjunto de 10 peças

BS4 converte banana de 4.0mm em encaixe, para uso com eletrodo de ECG descartável com botão de pressão, branco, conjunto de 10 peças

BG3I/10, BG3A/10 converte um pino reto de 3.2mm em uma pinça, para uso com eletrodo de ECG descartável com botão de pressão, cinza, conjunto de 10 peças

BG4/10 converte uma banana de 4.0mm em uma pinça, para uso com eletrodo de ECG descartável com botão de pressão, branco, conjunto de 10 peças

BA3 converte uma banana de 3.2mm em um jacaré, para uso com eletrodo de aba de ECG descartável, conjunto de 10 peças

BA4 converte uma banana de 4.0mm em um jacaré, para uso com eletrodo de aba de ECG descartável, conjunto de 10 peças

Instruções de Uso:

1- Antes de usar verifique se o produto está intacto e limpo.

2- Limpe as superfícies da pele com um pano de algodão embebido em álcool. Se houver pêlos na área de aplicação, raspe-os antes do procedimento.

3- Insira o plugue banana Ø4.0mm ou o pino reto Ø3.2mm da terminação do paciente do cabo de ECG no adaptador de ECG. Conecte os eletrodos de ECG descartáveis aos adaptadores de ECG.

4- Retire o papel traseiro dos eletrodos de ECG descartáveis e coloque-os na posição desejada de acordo com os protocolos do seu hospital. Verifique se o sinal de ECG aparece na tela do eletrocardiograma.

5- Após o procedimento, retire os eletrodos de ECG descartáveis do paciente e em seguida dos adaptadores de ECG.

Avisos:

1- Antes de cada utilização, inspecione visualmente os adaptadores de ECG. Eles devem estar livres de defeitos e danos visíveis. Não use o adaptador de ECG se o revestimento metálico da superfície de contato estiver desgastado, arranhado ou oxidado. Descarte os adaptadores de ECG danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar e as leis e regulamentos locais ambientais e de descarte de resíduos.

2- Não utilize adaptadores de ECG durante exames de ressonância magnética (RM) ou em ambiente de RM, pois isso pode resultar em danos físicos.

3- Mantenha os fios conectados aos adaptadores o mais longe possível de fontes eletromagnéticas, como transformadores de energia de dispositivos eletromédicos. Além disso, evite colocar o cabo de ECG ao lado do cabo de alimentação de um dispositivo eletromédico. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir negativamente no exame de ECG.

4- Para evitar riscos de choque, evite qualquer contato dos adaptadores de ECG com a corrente externa.

5- Para evitar risco de choque e interface de equipamentos elétricos próximos, mantenha os fios conectados aos adaptadores de ECG longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.

6- Não modifique de forma alguma os adaptadores de ECG. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.

7- Não aplique eletrodos de ECG descartáveis e adaptadores de ECG na pele lesionada ou irritada.

8- Não utilizar adaptadores de ECG para monitoração durante desfibrilação ou cardioversão.

9- Não utilizar adaptadores de ECG para monitoramento de médio ou longo prazo (monitoramento durante operações cirúrgicas, registro de ECG ou testes de estresse).

10- Não puxe o adaptador de ECG para remover o eletrodo de ECG descartável da pele. Levante suavemente a borda do eletrodo descartável e retire-o lentamente. Se necessário, umedeça as bordas do eletrodo descartável com água estéril e um cotonete umedecido.

11- Para maiores informações e advertências leia o manual de instruções do eletrocardiograma e do cabo de ECG antes de utilizar os adaptadores de ECG.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os adaptadores de ECG devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados dos adaptadores de ECG limpando com um pano, esponja ou gaze apropriado, úmido e sem fiapos. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies dos adaptadores de ECG até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do adaptador. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se ainda existir contaminação visível no adaptador no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose reversa e limpe completamente os adaptadores 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 secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

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

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

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

Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftaladeído 0.55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).

Osmose reversa/água destilada.

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

Aviso: Os adaptadores FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉREIS. Limpe e desinfete os adaptadores de ECG antes da primeira utilização.

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

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

Aviso: Não esterilize os adaptadores de ECG em 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 adaptadores de ECG são totalmente compatíveis com cabos de diagnóstico de ECG com plugue banana de Ø4.0mm ou terminações de paciente de pino reto de Ø3.2mm.

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os adaptadores FMT ECG são vendidos NÃO ESTÉREIS.

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

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
























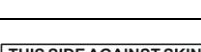
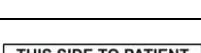



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou informe: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os adaptadores FMT ECG reutilizáveis têm garantia de doze (12) 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 conserto ou troca gratuita do adaptador de ECG 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 kullanın talimatlarına bakın. | Não utilize se a embalagem estiver danificada. |

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



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

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Attention, risque de choc électrique. | Vorsicht, Stromschlaggefahr. | Attenzione, rischio di scossa elettrica. |
|  | Attention, risque d'incendie. | Achtung, Brandgefahr. | Attenzione, rischio di incendio. |
|  | Poids du patient | Patientengewicht | Peso del paziente |
|  | Pièce appliquée de type B | Anwendungsteil vom Typ B | Parte applicata di tipo B |
|  | Pièce appliquée de type BF | Anwendungsteil vom Typ BF | Parte applicata di tipo BF |
|  | Pièce appliquée de type CF | Anwendungsteil vom Typ CF | Parte applicata di tipo CF |
|  | Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs | Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF | Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF |
| STERILE EO | Stérilisé par oxyde d'éthylène. | Sterilisation mit Ethylenoxid. | Sterilizzato mediante ossido di etilene. |
|  | Ouvrir ici. | Hier aufreißen. | Aprire qui. |
|  | Limites de température | Temperaturbegrenzung | Limite di temperatura |
|  | Limite de température de stockage | Lagertemperaturgrenze | Limite di temperatura di conservazione |
|  | Humidité de l'air, limites | Luftfeuchte, Begrenzung | Umidità dell'aria, limite |
|  | Sonde de température série YSI 400 | Temperaturfühler der Serie YSI 400 | Sonda di temperatura serie YSI 400 |
| IPX1 | Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales. | Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt. | Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali. |
| IPX2 | Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle. | Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage. | Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°. |
|  | Garder sec. | Trocken lagern. | Mantenere asciutto. |
|  | Les prises ne doivent pas être immergées. | Der Sensor darf nicht eingetaucht werden. | Non immergere lo spinotto della sonda. |
|  | Tenir à l'écart des rayons du soleil. | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. | Tenere lontano dalla luce del sole. |
|  | Stérilisable en autoclave à la température indiquée. | Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar. | Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata. |
|  | Ne pas repasser. | Kein Bügeln. | Non stirare. |
|  | Ne pas sécher en machine. | Nicht im Trockner trocknen. | Non asciugare in asciugatrice. |
|  | Ne pas nettoyer à sec. | Reinige chemisch nicht. | Non lavare a secco. |
|  | Ne pas javelliser. | Nicht bleichen. | Non usare la candeggina. |
|  | Lavage à la main, maximum 30 °C. | Handwäsche, maximal 30 °C. | Lavaggio a mano, massimo 30 °C. |
| Rx ONLY | - | - | - |
| CE | Marquage CE | CE-Kennzeichnung | Marchio CE |
| CE ₁₉₈₄ | Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié | CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle | Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore |

