

**Indications:** Disposable pulse oximetry (SpO<sub>2</sub>) sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), pulse rate, and plethysmographic pulse wave of the patient. Disposable (SpO<sub>2</sub>) sensors are intended to be used with appropriate pulse oximeters or patient monitors by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

**Contraindications:** Disposable SpO<sub>2</sub> sensors are contraindicated for use on patients with allergic reactions to adhesive tape or for prolonged periods of use. The sensor site must be inspected at least every four (4) hours or sooner, and if the circulatory condition or skin integrity is compromised, the sensor should be applied to a different site. Disposable pulse oximeter sensors are also contraindicated if they are used on other than the specified patient size (patient weight) and application site.

**Clinical Benefits:** A wired LED and PD sensor enables continuous measurement of patient functional oxygen saturation.

**Product Description:** The compatible disposable SpO<sub>2</sub> sensors are intended for use with major pulse oximeter brands and are designed to match the specifications of the original equipment manufacturer. There are three types of disposable SpO<sub>2</sub> sensors, according to the structures covering optoelectronic sensors; M type microfoam elastic foam tape with an adhesive layer, F type woven fabric tape with an adhesive layer, and DVF type foam sponge with Velcro. Disposable SpO<sub>2</sub> sensors are four sizes according to patient weight. DAF sensors are used with Adult patients, DPF sensors with Pediatric patients, and DIF sensors with Infant patients. DNF and DVF sensors can be used in Neonatal or Adult patients depending on the application site. The disposable SpO<sub>2</sub> sensor is for multiple uses on a single patient and is packaged sterile. Disposable SpO<sub>2</sub> sensors can be used on the same patient as long as the adhesive tape attaches without slippage.

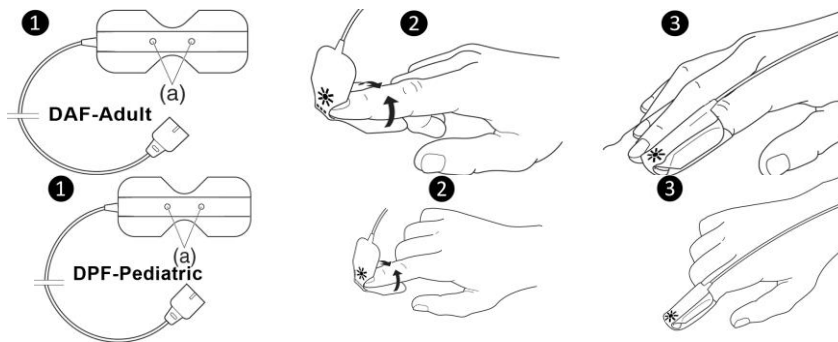
Compatible Brand or Pulse Oximeter Technology	Adult		Pediatric		Infant		Neonatal /Adult	
	> 40 kg	10-50 kg	10-50 kg	3-20 kg	Neonatal < 3 kg	Adult > 40 kg	Neonatal Hand/Foot,	Adult Finger Application
	Finger Application	Finger Application	Finger Application	Toe/Thumb Application	Neonatal Hand/Foot,	Adult Finger Application	Neonatal Hand/Foot,	Adult Finger Application
BCI	FMT-DAF / BCI-X	FMT-DPF / BCI-X	FMT-DIF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DVF / BCI		
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X	FMT-DPF / CSI-X	FMT-DIF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DVF / CSI		
DATEx	FMT-DAF / DTX-X	FMT-DPF / DTX-X	FMT-DIF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DVF / DTX		
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / OXY-X	FMT-DPF / OXY-X	FMT-DIF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DVF / OXY		
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X	FMT-DPF / OXN-X	FMT-DIF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DVF / OXN		
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X	FMT-DPF / MSM-X	FMT-DIF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DVF / MSM		
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSD-X	FMT-DPF / MSD-X	FMT-DIF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DVF / MSD		
MEK	FMT-DAF / MEK-X	FMT-DPF / MEK-X	FMT-DIF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DVF / MEK		
NELLCOR	FMT-DAF / NLC-X	FMT-DPF / NLC-X	FMT-DIF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DVF / NLC		
NELLCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X	FMT-DPF / NLO-X	FMT-DIF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DVF / NLO		
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X	FMT-DPF / NKN-X	FMT-DIF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DVF / NKN		
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X	FMT-DPF / NVM-X	FMT-DIF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DVF / NVM		
NONIN	FMT-DAF / NON-X	FMT-DPF / NON-X	FMT-DIF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DVF / NON		
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X	FMT-DPF / OHM-X	FMT-DIF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DVF / OHM		
Adhesive sensors (X: material code of the sensors, M for microfoam medical tape, and F for fabric medical tape).							Non-adhesive sensor. Foam sponge sensors (DVF)	

**Comparative value measurement in % saturation:** Between 70% and 100% SpO<sub>2</sub> levels, SpO<sub>2</sub> accuracy (Functional Oxygen Saturation Arms) is ±2%, and SpO<sub>2</sub> accuracy is not specified under the 70% SpO<sub>2</sub> levels. Pulse Rate accuracy (Arms) from 35 to 240 bpm is ± 2 bpm.

**Directions for Use:**

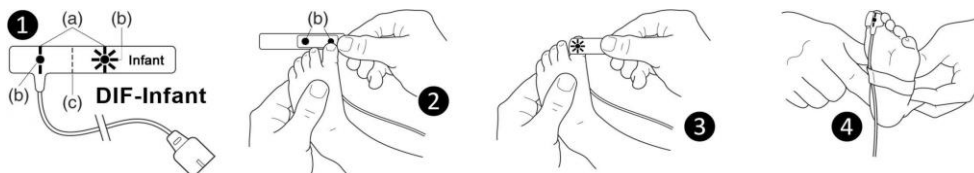
**Applying the DAF (Adult) and DPF (Pediatric) sensors to the patient:**

- 1- Open the pouch and remove the sensor. Remove the plastic backing from the DAF/DPF sensor and locate transparent windows (a) on the adhesive side. Windows cover optical components.
- 2- Select a site that least restricts a conscious patient's movements. The patient's index finger of the non-dominant hand is the preferred location. Alternatively, the middle finger, ring finger, or little finger of the hand may be used. The thumb or the great toe may be used as secondary alternatives.
- 3- Orient the DAF/DPF sensor so the dashed line in the middle of the sensor is centered on the tip of the digit. Wrap adhesive flaps on the non-cable end around the digit. Note that the cable must be positioned on the top of the hand.
- 4- Fold the cable end over the top of the digit so that the windows are directly opposite each other. Wrap adhesive flaps securely around the sides of the digit.
- 5- Plug the DAF/DPF sensor connector into the adapter & extension cable socket or the pulse oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.



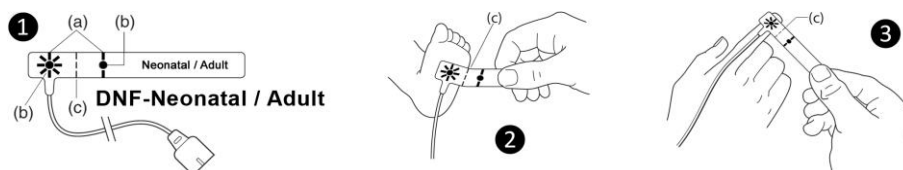
**Applying the DIF (Infant) sensor to the patient:**

- 1- Open the pouch and remove the sensor. Remove the plastic backing from the DIF sensor and locate transparent windows (b) on the adhesive side. Windows cover optical components. Note corresponding alignment marks (a) on the non-adhesive side and the dashed line (c) midway between the marks.
- 2- The preferred sensor site is the great toe for infants. Alternatively, apply the sensor to another digit of similar size, for example, a thumb.
- 3- Orient the DIF sensor so the window next to the cable is aligned on the bottom of the great toe as shown. The cable should extend towards the heel.
- 4- Wrap the DIF sensor firmly, but not too tightly around the toe. Windows must directly oppose each other.
- 5- Wrap any excess tape loosely around the toe. Secure the sensor cable with medical tape, preferably across the bottom of the foot. Make sure that the tape securing the cable does not restrict blood circulation.
- 6- Plug the DIF sensor connector into the adapter & extension cable socket or the pulse oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.



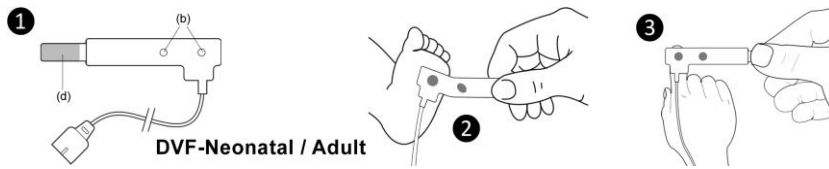
**Applying the DNF (Neonatal / Adult) sensor to the patient:**

- 1- Open the pouch and remove the sensor. Remove the plastic backing from the DNF sensor and locate transparent windows (b) on the adhesive side. Windows cover optical components. Note corresponding alignment marks (a) on the non-adhesive side and the dashed line (c) midway between the marks.
- 2- Orient the DNF sensor so the dashed line is on the lateral edge of the site (c).
- Neonate:** The preferred sensor site is the fleshy part of a foot for neonates. Alternatively, apply the sensor to a hand palm. The window next to the cable goes sole of the foot as shown.
- Adult:** The preferred sensor site is an index finger for adults. Alternatively, apply the sensor to another finger. The window next to the cable goes on the nail side, distal to the first joint. Do not place the sensor on a joint. Note that the cable must be positioned on the top of the hand.
- 3- Wrap the DNF sensor firmly but not too tightly around the foot or finger. Windows must directly oppose each other.
- 4- Plug the DNF sensor connector into the adapter & extension cable socket or the pulse oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.



**Applying the DVF Non-Adhesive Sponge (Neonatal / Adult) sensor to the patient:**

- 1- Open the pouch and remove the DVF sensor. Locate transparent windows (b) on the blue-colored sponge side. Windows cover optical components.
- 2- Position the optical window that aligns with the sensor cable over the selected extremity of the patient.
- Neonate:** The preferred sensor site is the fleshy part of a foot for neonates. Alternatively, apply the sensor to a hand palm. The window next to the cable goes sole of the foot as shown.
- Adult:** The preferred sensor site is an index finger for adults. Alternatively, apply the sensor to another finger. The window next to the cable goes on the nail side, distal to the first joint. Do not place the sensor on a joint. Note that the cable must be positioned on the top of the hand.
- 3- Wrap the DVF sensor around the extremity firmly but not too tightly, so that both optical windows oppose each other. Use the Velcro® at the end of the sensor (d) to secure it in place. If necessary, secure the cable to the hand or foot with medical tape.
- 4- Plug the DVF sensor connector into the adapter & extension cable socket or the pulse oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.



DVF-Neonatal / Adult

**Warnings:**

- 1- All SpO2 sensors and adapter cables are designed for use with specific patient monitors or pulse oximeters. Verify the compatibility of the monitor, adapter cable, and sensor and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- 2- The application of disposable SpO2 sensors should be done by trained medical personnel following established procedures.
- 3- All wire-lead patient-connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating, and possible damage from high-intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since capacitively-coupled currents may seek alternative paths to ground through sensor cables and isolated instruments. Patient burns may result. If possible, remove the sensor from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If sensors must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments to which the sensors are connected should be checked for adequate isolation from electrical grounds at radio frequencies. Hazards can be reduced by selecting a monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.
- 4- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is wet, discolored, or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- 5- The SpO2 sensor is in direct contact with the patient's skin and therefore allergic reactions may occur in susceptible individuals. In case of allergic or skin reactions discontinue use and consult a specialist.
- 6- All SpO2 sensors may be used on the same site for a maximum of four (4) hours, provided the site is inspected routinely per clinical protocol to ensure skin integrity, circulatory status, and correct optical alignment. Skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess the site as frequently as every (1) hour and move the sensor or use a different type of sensor if there are signs of pyrexia or loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- 7- As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 8- Venous congestion may cause under the reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from the monitored site. The sensor should not be below heart level (e.g. sensor on the hand of a patient in a bed with an arm dangling to the floor).
- 9- Venous pulsations may cause inaccurate readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- 10- Do not use the sensor during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment as it may result in physical harm.
- 11- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- 12- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference or strong electromagnetic sources such as electrosurgery equipment.
- 13- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue, or externally applied coloring and texture such as fingernail polish, or artificial fingernails may lead to inaccurate or no readings.
- 14- The application site should be cleaned of debris prior to sensor placement. Do not apply the sensor to the injured skin.
- 15- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb), and total bilirubin may lead to inaccurate SpO2 readings. High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- 16- Inaccurate SpO2 readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease at the monitored site or extreme motion artifact.
- 17- Inaccurate SpO2 readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions, and severe vasoconstriction or hypothermia.
- 18- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO2 readings.
- 19- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If the sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- 20- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify pulse rate against the ECG heart rate.
- 21- Sensors should not compress the limb. A tight sensor will compromise venous return and may give rise to inaccurate readings. When selecting a sensor type it is important to check if the patient's weight is in the recommended patient weight range.
- 22- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate readings.
- 23- At elevated ambient temperatures, the patient's skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41°C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35°C.
- 24- When selecting the sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.
- 25- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. The use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage to the sensor.
- 26- The performance of the sensor is compromised by motion. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
- 27- Do not twist unnecessarily or use excessive force when using, connecting, disconnecting, or storing the sensor. Do not pull on the cable.
- 28- High oxygen concentration may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards. The accuracy range of the oximeter being used must be considered.
- 29- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and should be used no closer to any part of the equipment.
- 30- The sensor is not protected against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the sensor before cardiac defibrillation.
- 31- Keep the sensor dry. Do not use a wet sensor. This may cause burns during the application of high-frequency devices.
- 32- Never attempt to perform repairs. Do not modify the SpO2 sensors in any way. Modifications adversely affect patient safety, performance, and/or accuracy, and void the warranty.
- 33- Do not attempt to re-sterilize disposable sensors. In the event of damage to the sterile packaging, do not use or re-sterilize.
- 34- Open the single-use product sterile package just before application. Do not use dropped sterile products on the patient.
- 35- Sterile disposable sensors should be used before the expiry date has been exceeded.
- 36- Do not re-use disposable SpO2 sensors on multiple patients. Dispose of used or damaged sensors according to local laws and regulations for medical waste.
- 37- Refer to the monitor's operation manual for additional cautions and warnings. For operation errors and screen error messages, refer to the troubleshooting table provided in the operation manual of the monitor.

**Cleaning, Disinfection and Sterilization:** Disposable SpO2 sensors are intended for multiple uses on a single patient. Single patient use SpO2 sensors probes should be disposed of after use on a single patient, so do not attempt to clean, disinfect or sterilize them.

**Measurement Wavelengths and Output Power (\*)**

LED Type	Red Peak Wavelength	Red Max. Output Power	IR Peak Wavelength	IR Max. Output Power
2-Leads	663nm	@ 1.2mW nominal	890nm	@ 1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@ 1.2mW nominal	940nm	@ 1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@ 1.2mW nominal	905/940nm	@ 1.0mW nominal

\*This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

**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 products should be protected from sunlight. It is recommended to store the products in original sterile packages until the first use.

**Compatibility:** In order to ensure compatibility and claimed accuracy, the disposable SpO2 sensor should only be used with the equipment for which they have been designed and is specified in the label on the product's primary packaging. The disposable SpO2 sensor is designed to be compatible with the patient monitors and pulse oximeters using the appropriate adapter and extension cable. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

**Safety:**

Degree of protection from electric shocks: type BF  
 Degree of protection against the ingress of water: IPX2  
 The FMT disposable SpO2 sensors are sold STERILE. Sterilized by Ethylene Oxide (ETO) sterilization method.  
 The FMT disposable SpO2 sensors are not made with natural rubber latex.  
 The FMT disposable SpO2 sensors are not made with Diethylhexyl phthalate (DEHP) plasticizer.  
 The FMT disposable SpO2 sensors have not been evaluated for safety in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.  
 Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.  
**Note:** Functional Tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter sensor or a pulse oximeter monitor.

**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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Warranty:** FMT disposable SpO2 sensors are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In warranty period, METKO will be responsible for changing the sensor free of charge if the defect is proven. Single use products are warranted for single patient use only. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, 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. Product life is 3 years.

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



**Endikasyonlar:** Tek kullanımlık pulsoksimetre (SpO2) sensörleri, arteriyel hemoglobinin (SpO2) fonksiyonel oksijen saturasyonunun, nabız hızının ve hastanın pletizmografik nabız dalgasının invazif olmayan sürekli izlenmesi için endikedir. Tek kullanımlık (SpO2) sensörlerin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun pulsoksimetreler veya hasta monitörleri ile kullanılmasına amaçlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:** Tek kullanımlık SpO2 sensörleri, yapışkan bantlara alerjik reaksiyon gösteren hastalarda veya uzun süreli kullanımlarda kontrendikedir. Sensör bölgesi en az dört (4) saatte bir veya daha erken kontrol edilmelidir ve dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü bozulursa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır. Tek kullanımlık pulsoksimetre sensörleri, belirtilen hasta boyutu (hasta ağırlığı) ve uygulama alanı dışında kullanılmaları durumunda da kontrendikedir.

**Klinik Faydalar:** Kablo lu bir LED ve PD sensörü, hastanın fonksiyonel oksijen doygunluğunun sürekli olarak ölçülmesini sağlar.

**Ürün Tanımı:** Uyumlu tek kullanımlık SpO2 sensörleri, başlıca pulsoksimetre markalarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve orijinal ekipman üreticisinin özelliklerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Optoelektronik sensörleri kapsayan yapıtlara göre üç tip tek kullanımlık SpO2 sensörü vardır; Yapışkan katmanlı M tipi Microfoam elastik köpük bant, yapışkan katmanlı F tipi kumaş bant ve Velcro®lu DVF tipi köpük sünger. Tek kullanımlık SpO2 sensörleri, hasta ağırlığına göre dört boyuttadır. DAF sensörleri Yetişkin hastalarda, DPF sensörleri Pediatrik hastalarda ve DIF sensörleri Bebek hastalarda kullanılır. DNF ve DVF sensörleri, uygulama yerine bağlı olarak Yenidoğan veya Yetişkin hastalarda kullanılabilir. Tek kullanımlık SpO2 sensörü, tek bir hastada birden fazla kullanım içindir ve steril olarak paketlenmiştir. Tek kullanımlık SpO2 sensörleri, yapışkan bant kaymadan yapılandırıldığı sürece aynı hasta üzerinde kullanılabilir.

Uyumlu Marka veya Pulsoksimetre Teknolojisi	Yetişkin (Adult)	Pediatrik (Pediatric)	Bebek (Infant)	Yenidoğan / Yetişkin (Neonatal /Adult)	
	> 40 kg	10-50 kg	3-20 kg	(Neonatal)	(Adult)
	Parmak uygulaması	Parmak uygulaması	Parmak/Başparmak Uygulaması	< 3 kg	> 40 kg
BCI	FMT-DAF / BCI-X	FMT-DPF / BCI-X	FMT-DIF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DVF / BCI
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X	FMT-DPF / CSI-X	FMT-DIF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DVF / CSI
DATX	FMT-DAF / DTX-X	FMT-DPF / DTX-X	FMT-DIF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DVF / DTX
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / OXY-X	FMT-DPF / OXY-X	FMT-DIF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DVF / OXY
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X	FMT-DPF / OXN-X	FMT-DIF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DVF / OXN
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X	FMT-DPF / MSM-X	FMT-DIF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DVF / MSM
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSD-X	FMT-DPF / MSD-X	FMT-DIF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DVF / MSD
MEK	FMT-DAF / MEK-X	FMT-DPF / MEK-X	FMT-DIF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DVF / MEK
NELCOR	FMT-DAF / NLC-X	FMT-DPF / NLC-X	FMT-DIF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DVF / NLC
NELCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X	FMT-DPF / NLO-X	FMT-DIF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DVF / NLO
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X	FMT-DPF / NKN-X	FMT-DIF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DVF / NKN
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X	FMT-DPF / NVM-X	FMT-DIF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DVF / NVM
NONIN	FMT-DAF / NON-X	FMT-DPF / NON-X	FMT-DIF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DVF / NON
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X	FMT-DPF / OHM-X	FMT-DIF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DVF / OHM

Yapışkan sensörler (X: Sensörlerin malzeme kodu, mikro köpük tıbbi bant için M ve kumaş tıbbi bant için F).

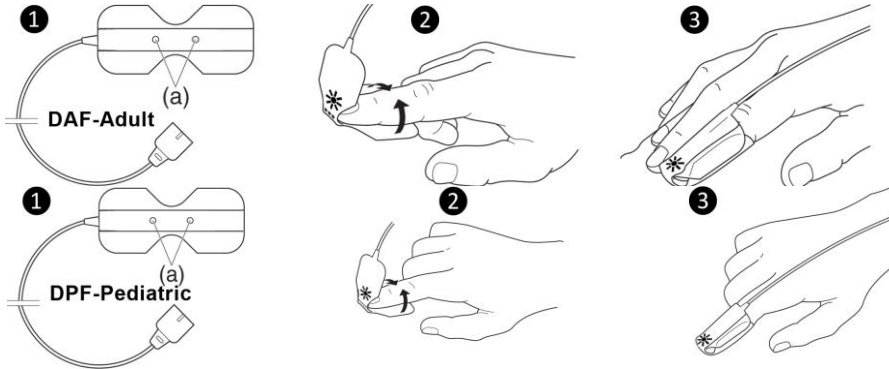
Yapışkan olmayan sensör. Köpük sünger sensörleri (DVF)

**% doyumlukta karşılaştırmalı değer ölçümü:** %70 ila %100 SpO2 seviyeleri arasında, SpO2 doğruluğu (Fonksiyonel Oksijen Saturasyonu Arms)  $\pm$ 2%dir ve %70 SpO2 seviyeleri altındaki SpO2 doğruluğu belirlenmemiştir. 35 ila 240 bpm arasında Nabız Hızı doğruluğu (Arms)  $\pm$  2 bpm'dir.

### Kullanım Talimatları:

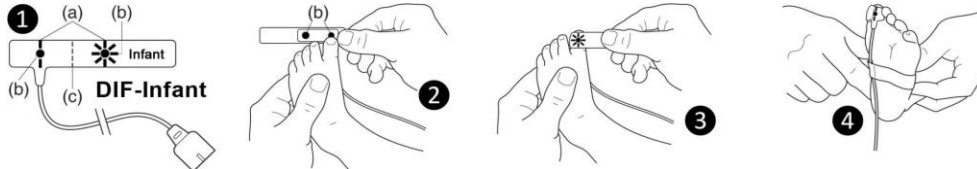
#### DAF (Yetişkin) ve DPF (Pediatrik) sensörlerini hastaya uygulama:

- 1- Poşeti açın ve sensörü çıkarın. DAF/DPF sensöründen plastik arkalı çıkartın ve yapışkan taraftaki şeffaf pencereleri (a) bulun. Pencereler optik bileşenleri kapsar.
- 2- Bilinçli bir hastanın hareketlerini en az kısıtlayan bir yer seçin. Hastanın baskın olmayan elin işaret parmağı tercih edilen konumdur. Alternatif olarak elin orta parmağı, yüzük parmağı veya küçük parmağı da kullanılabilir. Başparmak veya ayak başparmağı ikincil alternatifler olarak kullanılabilir.
- 3- DAF/DPF sensörünü, sensörün ortasındaki kesikli çizgi uzvun ucunda ortalanacak şekilde yönlendirin. Kablo olmayan uçtaki yapışkan kanatları rakamın etrafına sarın. Kablonun elin üstüne yerleştirilmesi gerektiğini unutmayın.
- 4- Kablonun ucunu, pencereler tam karşı karşıya gelecek şekilde rakamın üst kısmına katlayın. Yapışkan kanatları uzun kenarlarına sıkıca sarın.
- 5- DAF/DPF sensör konektörünü adaptör ve uzatma kablosu soketine veya pulsoksimetreye takın ve oksimetre kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi düzgün çalıştığını doğrulayın.



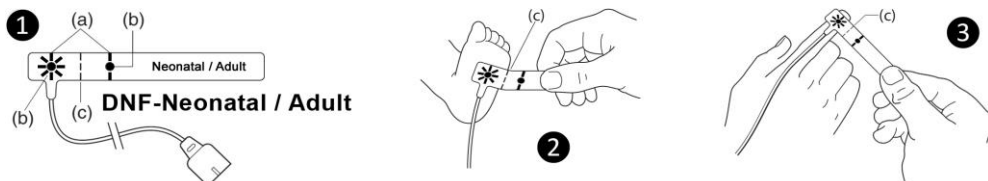
#### DIF (Bebek) sensörünün hastaya uygulanması:

- 1- Poşeti açın ve sensörü çıkarın. DIF sensöründen plastik arkalı çıkartın ve yapışkan taraftaki şeffaf pencereleri (b) bulun. Pencereler optik bileşenleri kapsar. Yapışkan olmayan taraftaki ilgili hizalama işaretlerine (a) ve işaretlerin ortasındaki kesikli çizgiye (c) dikkat edin.
- 2- Tercih edilen sensör bölgesi, bebekler için ayak başparmağıdır. Alternatif olarak, sensörü başparmak gibi benzer boyuttaki başka parmağa uygulayın.
- 3- DIF sensörünü, kablonun yanındaki pencere, gösterildiği gibi ayak başparmağının altında hizalanacak şekilde yönlendirin. Kablo topuğa doğru uzanmalıdır.
- 4- DIF sensörünü sıkıca sarın, ancak parmak çevresine çok sıkı sarmayın. Pencereler doğrudan birbirine karşı olmalıdır.
- 5- Fazla bant ayak parmağının etrafına gevşek bir şekilde sarın. Sensör kablosunu tıbbi bantla, tercihen ayağın alt kısmından sabitleyin. Kabloyu sabitleyen bantın kan dolaşımını engellemediğinden emin olun.
- 6- DIF sensör konektörünü adaptör ve uzatma kablosu soketine veya pulsoksimetreye takın ve oksimetre kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi düzgün çalıştığını doğrulayın.



#### DNF (Yenidoğan / Yetişkin) sensörünün hastaya uygulanması:

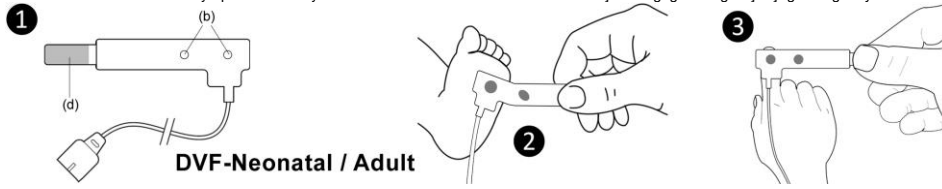
- 1- Poşeti açın ve DNF sensörünü çıkarın. DNF sensöründen plastik arkalı çıkartın ve yapışkan taraftaki şeffaf pencereleri (b) bulun. Pencereler optik bileşenleri kapsar. Yapışkan olmayan taraftaki ilgili hizalama işaretlerine (a) ve işaretlerin ortasındaki kesikli çizgiye (c) dikkat edin.
- 2- DNF sensörünü, kesikli çizgi sitenin (c) yan kenarına gelecek şekilde yönlendirin.
- Yenidoğan:** Tercih edilen sensör bölgesi, yenidoğanlar için ayağın etli kısmıdır. Alternatif olarak, sensörü avuç içine uygulayın. Kablonun yanındaki pencere gösterildiği gibi ayak tabanına gider.
- Yetişkin:** Tercih edilen sensör bölgesi yetişkinler için işaret parmağıdır. Alternatif olarak, sensörü başka bir parmağa uygulayın. Kablonun yanındaki pencere, ilk eklem ucundaki tırnak tarafına gider. Sensörü bir eklem üzerine yerleştirmeyin. Kablonun elin üstüne yerleştirilmesi gerektiğini unutmayın.
- 3- DNF sensörünü ayağınızın veya parmağınızın etrafına çok sıkı olmayacak şekilde sarın. Pencereler doğrudan birbirine karşı olmalıdır.
- 4- DNF sensör konektörünü adaptör ve uzatma kablosu soketine veya pulsoksimetreye takın ve oksimetre kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi düzgün çalıştığını doğrulayın.



#### DVF Yapışkan Olmayan Sünger (Yenidoğan / Yetişkin) sensörünün hastaya uygulanması:

- 1- Poşeti açın ve DVF sensörünü çıkarın. Mavi renkli sünger tarafında şeffaf pencereleri (b) bulun. Pencereler optik bileşenleri kapsar.
- 2- Sensör kablosuyla aynı hizada olan optik pencereyi hastanın seçilen uzvu üzerine konumlandırın.
- Yenidoğan:** Tercih edilen sensör bölgesi, yenidoğanlar için ayağın etli kısmıdır. Alternatif olarak, sensörü avuç içine uygulayın. Kablonun yanındaki pencere gösterildiği gibi ayak tabanına gider.
- Yetişkin:** Tercih edilen sensör bölgesi yetişkinler için işaret parmağıdır. Alternatif olarak, sensörü başka bir parmağa uygulayın. Kablonun yanındaki pencere, ilk eklem ucundaki tırnak tarafına gider. Sensörü bir eklem üzerine yerleştirmeyin. Kablonun elin üstüne yerleştirilmesi gerektiğini unutmayın.
- 3- DVF sensörünü uç kısmın sıkıca sarın, ancak çok sıkı olmayacak şekilde, her iki optik pencere de birbirine zıt olacak şekilde. Yerine sabitlemek için sensörün (d) ucundaki Velcro®yu kullanın. Gerekirse kabloyu tıbbi bantla elinize veya ayağınıza sabitleyin.

4- DVF sensör konektörünü adaptör ve uzatma kablosu soketine veya pulsoksimetreye takın ve oksimetre kullanın kılavuzunda açıklandığı gibi düzgün çalıştığını doğrulayın.



#### Uyarılar:

- 1- Tüm SpO2 sensörleri ve adaptör kabloları, belirli hasta monitörleri veya pulsoksimetreler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, adaptör kablosunun ve sensörün uyumluluğunu ve alarm verme dahil tüm işlevlerin düzgün çalıştığını doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Tek kullanımlık SpO2 sensörlerinin uygulanması, eğitilmiş tıbbi personel tarafından belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantılı döndürücü tertibatları, okuma hatasına, yerel ısınmaya ve yüksek yoğunluklu RF enerji kaynaklarından kaynaklanan olası hasara tabidir. Elektrocerrahi ekipmanı böyle bir kaynağı temsil eder, çünkü kapasitif olarak birleştirilmiş akımlar sensör kabloları ve izole edilmiş aletler aracılığıyla toprağa alternatif yollar arayabilir. Hasta yanıkları oluşabilir. Mümkünse, cerrahi üniteyi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce sensörü hasta temasından çıkarmak. Sensörlerin elektrocerrahi aparatları ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa, sensörlerin bağlı olduğu aletlerin radyo frekanslarında elektriksel topraklardan yeterli izolasyon için kontrol edilmesi gerekir. Aktif prob ve döndürücü pedisi arasında beklenen RF akım yolundan uzakta bulunan bir izleme noktası seçilerek tehlikeler azaltılabilir.
- 4- Sensörde görünür kusurlar, renk solması ve hasar bulunmamalıdır. Sensör ıslak, rengi bozulmuş veya hasarıyla kullanılmayı bırakın. Asla hasarlı veya açıkta elektrik devresi olan bir sensör kullanmayın.
- 5- SpO2 sensörü hastanın cildi ile doğrudan temas halinde ve bu nedenle duyarlı kişilerde allerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Allerjik veya cilt reaksiyonları durumunda kullanmayı bırakın ve bir uzmana danışın.
- 6- Bölgenin cilt bütünlüğünü, dolaşım durumunu ve doğru optik hizalamayı sağlamak için rutin olarak denetlenmesi koşuluyla, tüm SpO2 sensörleri aynı bölgede en fazla dört (4) saat kullanılabilir. Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde, çok sıkı uygulandığında veya ödem nedeniyle çok sıkı hale geldiğinde cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir. Bölgeyi (1) saatte bir sıklıkta değerlendirin ve ateş veya cilt bütünlüğü kaybı ve/veya dolaşım veya perfüzyon kaybı belirtileri varsa sensörü hareket ettirin veya farklı tipte bir sensör kullanın.
- 7- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için kabloları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 8- Venöz tıkanıklık, gerçek arteriyel oksijen satürasyonunun yetersiz okunmasına neden olabilir. Bu nedenle, izlenen bölgede uygun venöz çıkışı sağlayın. Sensör kalp seviyesinin altında olmamalıdır (örn. yatakta bir hastanın kolu yere sarkan bir hastanın elindeki sensör).
- 9- Venöz pulsasyonlar hatalı okumalara neden olabilir (ör. triküspit kapak yetersizliği, Trendelenburg pozisyonu).
- 10- Yüksek Karboksihemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb) ve toplam bilirubin seviyeleri yanlış SpO2 okumalarına neden olabilir. Görünüşe göre normal bir SpO2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri oluşabilir. Yüksek COHb veya MetHb seviyelerinden şüphelendiğinde, bir kan örneğinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) yapılmalıdır.
- 16- Yanlış SpO2 okumaları şiddetli anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon, Raynaud's gibi vazospastik hastalık veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- 17- Yanlış SpO2 okumalarına yüksek dishemogloblin seviyeleri, hipokapnik veya hiperkapnik durumlar ve şiddetli vazokonstriksiyon veya hipotermi neden olabilir.
- 18- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre vb. Hemoglobinoopatiler ve sentez bozuklukları yanlış SpO2 okumalarına neden olabilir.
- 19- Tüm vücut ışınlanması sırasında pulsoksimetre kullanıyorsanız, sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, okuma hatalı olabilir veya sağlanmayabilir veya ünite aktif radyasyon periyodu süresince sıfır okuyabilir.
- 20- Oksimetre nabız hızı göstergesindeki nabız hızına intraaortik balon desteğinden gelen nabız sayısı eklenebilir. Nabız hızını EKG kalp hızına göre doğrulayın.
- 21- Sensörler uzvu sıkıştırılmamalıdır. Sıkı bir sensör venöz dönüşü tehlikeye atacak ve hatalı okumalara neden olabilir. Bir sensör tipi seçerken hastanın ağırlığının önerilen hasta ağırlık aralığında olup olmadığını kontrol etmek önemlidir.
- 22- Cerrahi ışıklar (özellikle ksenon ışık kaynağına sahip olanlar), bilirubin lambaları, flüoresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı gibi yüksek ortam ışığı kaynakları sensörün performansını etkileyebilir. Ortam ışığından kaynaklanan parazitli ölçüm için sensörün doğru şekilde uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak malzemeyle kaplayın. Bu önlemin yüksek ortam ışığı koşullarında alınması hatalı okumalara neden olabilir.
- 23- Yüksek ortam sıcaklıklarında, iyi perfüzyon olmayan bölgelere uzun süreli sensör uygulamasından sonra hastanın cildi ciddi şekilde yanabilir. Bu durumu önlemek için hasta uygulama sitelerini sık sık kontrol ettiğinizden emin olun. Listelenen tüm sensörler, ilk cilt sıcaklığı 35°C'yi geçmezse, cilt üzerinde 41°C'yi aşma riski olmadan çalışır.
- 24- Sensör bölgesi seçilirken, arter kateteri, kan basıncı manşonu veya intravasküler infüzyon hattı olmayan bir ekstremiteye öncelik verilmelidir.
- 25- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış okumalara neden olabilir. Bant kullanımı ciltte hasara ve/veya basınç nekrozu veya sensörde hasara neden olabilir.
- 26- Sensörün performansı hareket nedeniyle tehlikeye girer. Bu gibi durumlarda, hastayı hareketsiz tutmaya çalışın veya sensör bölgesini daha az hareketle değiştirin.
- 27- Sensörün kullanırken, bağlarken, bağlantısını keserken veya saklarken gereksiz yere bükme veya aşırı güç kullanmayın. Kabloyu çekmeyin.
- 28- Yüksek oksijen konsantrasyonu, prematüre bir bebeği retinopatiye yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, oksijen satürasyonu için üst alarm limiti, kabul edilen klinik standartlara göre dikkatlice seçilmelidir. Kullanılan oksimetrenin doğruluk aralığı dikkate alınmalıdır.
- 29- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir ve ekipmanın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- 30- Sensör, bir kardiyak defibrilatörün deşarjının etkisine karşı korumalı değildir. Kardiyak defibrilyasyondan önce sensörü çıkarın.
- 31- Sensörün kuru tutun. Islak sensör kullanmayın. Bu, yüksek frekanslı cihazların uygulaması sırasında yanıklara neden olabilir.
- 32- Asla onarım yapmaya çalışmayın. SpO2 sensörlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve/veya doğruluğunu olumsuz etkiler ve garantiyi geçersiz kılar.
- 33- Tek kullanımlık sensörleri yeniden sterilize etmeye çalışmayın. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- 34- Tek kullanımlık ürün steril paketini uygulamadan hemen önce açın. Yere düşmüş steril ürünleri hasta üzerinde kullanmayın.
- 35- Son kullanma tarihi geçmeden steril tek kullanımlık sensörler kullanılmamalıdır.
- 36- Tek kullanımlık SpO2 sensörlerini birden fazla hastada tekrar kullanmayın. Kullanılmış veya hasar görmüş sensörleri tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 37- Ek dikkat ve uyarılar için monitörün kullanım kılavuzuna bakın. Çalışma hataları ve ekran hata mesajları için monitörün kullanım kılavuzunda sağlanan sorun giderme tablosuna bakın.

**Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon:** Tek kullanımlık SpO2 sensörleri, tek bir hastada birden fazla kullanımı için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık SpO2 sensörleri tek bir hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır, bu nedenle onları temizlemeye, dezenfekte etmeye veya sterilize etmeye çalışmayın.

#### Ölçüm Dalga Boyları ve Çıkış Gücü (\*)

LED Tipi	Kırmızı Tepe Dalga Boyu	Kırmızı Maks. Çıkış gücü	IR Tepe Dalga Boyu	IR Maks. Çıkış gücü
2-Leads	663nm	@ 1.2mW nominal	890nm	@ 1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@ 1.2mW nominal	940nm	@ 1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@ 1.2mW nominal	905/940nm	@ 1.0mW nominal

\*Bu bilgi özellikle fotodinamik tedavi uygulayan klinisyenler için yararlıdır.

#### 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:** Uyumluluğu ve iddia edilen doğruluğu sağlamak için, tek kullanımlık SpO2 sensörleri yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. Tek kullanımlık SpO2 sensörleri, uygun adaptör ve uzatma kablosu kullanılarak hasta monitörleri ve pulsoksimetrelerle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf) adresindeki kataloğa bakın.

#### Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: tip BF

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX2

FMT tek kullanımlık SpO2 sensörleri STERİL olarak satılmaktadır. Etilen Oksit (EtO) sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiştir.

FMT tek kullanımlık SpO2 sensörleri doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

FMT tek kullanımlık SpO2 sensörleri Dietilheksil ftalat (DEHP) plastikleştirici ile yapılmamıştır.

FMT tek kullanımlık SpO2 sensörleri, MR ortamında güvenliğini açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

**Not:** Fonksiyonel Test Cihazı, pulsoksimetre sensörünün veya pulsoksimetre monitörünün doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

**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 temsilcinize iletişime geçin ya da şu adrese bildirin: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garanti:** FMT tek kullanımlık SpO2 sensörleri, malzeme ve işçilik hatalarına karşı orijinal satın alma tarihinden itibaren on altı (6) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, METKO, kusurun kanıtlanması durumunda sensörün ücretsiz olarak değiştirilmesinden sorumludur. Tek kullanımlık ürünler yalnızca tek hastada kullanım için garanti edilir. Bu garanti, yanlış kullanıma, ihmale veya kazaya maruz kalan veya ürün dışındaki nedenlerle hasar gören veya ürüne birlikte verilen çalışma talimatlarına aykırı olarak kullanılan hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü 3 yıldır.

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



**Indikationen:** Einweg-Pulsoximetriesensoren (SpO<sub>2</sub>) sind für die kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>), der Pulsfrequenz und der plethysmographischen Pulsweite des Patienten indiziert. Einwegsensoren (SpO<sub>2</sub>) sind für die Verwendung mit geeigneten Pulsoximetern oder Patientenmonitoren durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Klebeband oder für längere Anwendungszeiten. Die Sensorstelle muss mindestens alle vier (4) Stunden oder früher inspiziert werden, und wenn der Kreislaufzustand oder die Hautintegrität beeinträchtigt ist, sollte der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden. Einweg-Pulsoximetriesensoren sind ebenfalls kontraindiziert, wenn sie an einer anderen als der angegebenen Patientengröße (Patientengewicht) und Applikationsstelle verwendet werden.

**Klinische Vorteile:** Ein kabelgebundener LED- und PD-Sensor ermöglicht die kontinuierliche Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des Patienten.

**Produktbeschreibung:** Die kompatiblen Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind für die Verwendung mit den wichtigsten Marken von Pulsoximetern vorgesehen und so konzipiert, dass sie den Spezifikationen des Originalgeräteherstellers entsprechen. Es gibt drei Arten von Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren, entsprechend den Strukturen, die optoelektronische Sensoren abdecken; Elastisches Mikroschaumband vom M-Typ mit einer Klebeschicht, Gewebeband vom F-Typ mit einer Klebeschicht und Schaumstoffband vom DVF-Typ mit Klettverschluss. Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind je nach Patientengewicht in vier Größen erhältlich. DAF-Sensoren werden bei erwachsenen Patienten, DPF-Sensoren bei pädiatrischen Patienten und DIF-Sensoren bei Säuglingspatienten verwendet. DNF- und DVF-Sensoren können je nach Anwendungsstelle bei neugeborenen oder erwachsenen Patienten verwendet werden. Der Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensor ist für den mehrfachen Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen und wird steril verpackt. Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren können bei demselben Patienten verwendet werden, solange das Klebeband rutschfest angebracht ist.

Kompatible Marke bzw. Pulsoximeter-Technologie	Erwachsene		Kinder	Kleinkinder	Neugeborene/Erwachsene	
	> 40 kg		10-50 kg	3-20 kg	Neugeborene < 3 kg	Erwachsene > 40 kg
	Fingeranwendung	Fingeranwendung	Zehen-/Daumenanwendung	Neugeborene Hand/Fuß,	Fingeranwendung für Erwachsene	
BCI	FMT-DAF / BCI-X	FMT-DPF / BCI-X	FMT-DIF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DVF / BCI	
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X	FMT-DPF / CSI-X	FMT-DIF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DVF / CSI	
DATEX	FMT-DAF / DTX-X	FMT-DPF / DTX-X	FMT-DIF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DVF / DTX	
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / OXY-X	FMT-DPF / OXY-X	FMT-DIF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DVF / OXY	
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X	FMT-DPF / OXN-X	FMT-DIF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DVF / OXN	
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X	FMT-DPF / MSM-X	FMT-DIF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DVF / MSM	
MASIMO (LNOF)	FMT-DAF / MSD-X	FMT-DPF / MSD-X	FMT-DIF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DVF / MSD	
MEK	FMT-DAF / MEK-X	FMT-DPF / MEK-X	FMT-DIF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DVF / MEK	
NELLCOR	FMT-DAF / NLC-X	FMT-DPF / NLC-X	FMT-DIF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DVF / NLC	
NELLCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X	FMT-DPF / NLO-X	FMT-DIF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DVF / NLO	
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X	FMT-DPF / NKN-X	FMT-DIF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DVF / NKN	
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X	FMT-DPF / NVM-X	FMT-DIF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DVF / NVM	
NONIN	FMT-DAF / NON-X	FMT-DPF / NON-X	FMT-DIF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DVF / NON	
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X	FMT-DPF / OHM-X	FMT-DIF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DVF / OHM	

Klebesensoren (X: Materialcode der Sensoren, M für medizinisches Mikroschaumband und F für medizinisches Gewebeband).

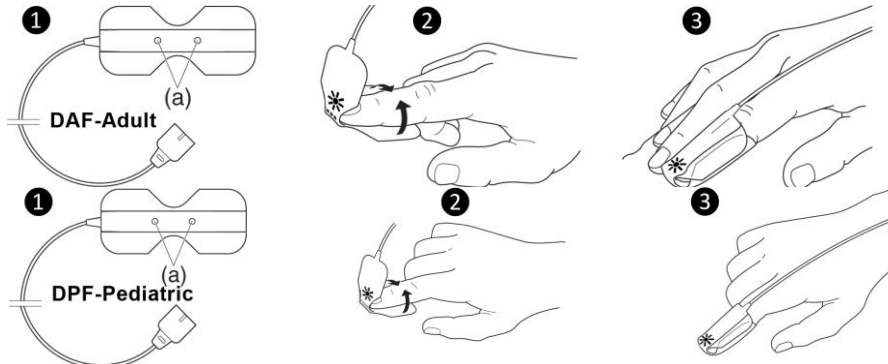
Nicht haftender Sensor. Schaumschwammsensoren (DVF)

**Vergleichswertmessung in % Sättigung:** Zwischen 70 % und 100 % SpO<sub>2</sub>-Niveaus beträgt die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit (Funktionelle Sauerstoffsättigung Arms)  $\pm 2$  %, und die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit ist unter den 70 % SpO<sub>2</sub>-Niveaus nicht spezifiziert. Die Pulsfrequenzgenauigkeit (Arms) von 35 bis 240 bpm beträgt  $\pm 2$  bpm.

### Gebrauchsanweisung:

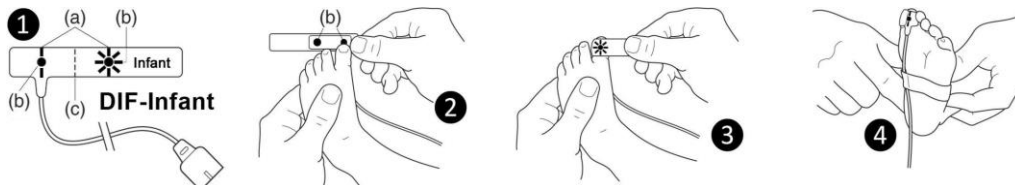
#### Anbringen der Sensoren DAF (Erwachsene) und DPF (Kinder) am Patienten:

- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung vom DAF/DPF-Sensor und lokalisieren Sie die transparenten Fenster (a) auf der Klebeseite. Fenster verdecken optische Komponenten.
- Wählen Sie eine Stelle, die die Bewegungen eines Patienten bei Bewusstsein am wenigsten einschränkt. Der Zeigefinger des Patienten an der nicht dominanten Hand ist die bevorzugte Stelle. Alternativ können der Mittelfinger, der Ringfinger oder der kleine Finger der Hand verwendet werden. Der Daumen oder die große Zehe können als sekundäre Alternativen verwendet werden.
- Richten Sie den DAF/DPF-Sensor so aus, dass die gestrichelte Linie in der Mitte des Sensors auf der Spitze der Ziffer zentriert ist. Wickeln Sie Klebelaschen am kabelfreien Ende um den Finger. Beachten Sie, dass das Kabel auf der Oberseite der Hand positioniert werden muss.
- Falten Sie das Kabelende über die Oberseite der Ziffer, sodass sich die Fenster direkt gegenüberliegen. Wickeln Sie die Klebelaschen sicher um die Seiten des Fingers.
- Stecken Sie den Stecker des DAF/DPF-Sensors in die Adapter- und Verlängerungskabelbuchse oder das Pulsoximeter und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben.



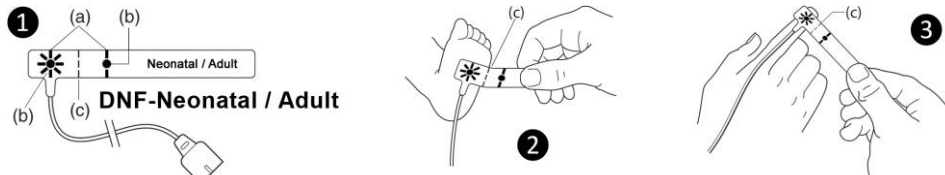
#### Anbringen des DIF-Sensors (Kleinkind) am Patienten:

- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung vom DIF-Sensor und suchen Sie die transparenten Fenster (b) auf der Klebeseite. Fenster decken optische Komponenten ab. Beachten Sie die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen (a) auf der nicht klebenden Seite und die gestrichelte Linie (c) in der Mitte zwischen den Markierungen.
- Die bevorzugte Sensorstelle ist der große Zeh für Säuglinge. Alternativ können Sie den Sensor auch an einem anderen Finger ähnlicher Größe anbringen, z. B. am Daumen.
- Richten Sie den DIF-Sensor so aus, dass das Fenster neben dem Kabel wie abgebildet auf der Unterseite des großen Zehs ausgerichtet ist. Das Kabel sollte sich zur Ferse erstrecken.
- Wickeln Sie den DIF-Sensor fest, aber nicht zu fest um den Zeh. Fenster müssen sich direkt gegenüberstehen.
- Wickeln Sie überschüssiges Klebeband locker um die Zehe. Sichern Sie das Sensorkabel mit medizinischem Klebeband, vorzugsweise über der Fußsohle. Achten Sie darauf, dass das Klebeband, mit dem das Kabel befestigt ist, die Blutzirkulation nicht einschränkt.
- Stecken Sie den Stecker des DIF-Sensors in die Adapter- und Verlängerungskabelbuchse oder das Pulsoximeter und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben.



#### Anbringen des DNF-Sensors (Neugeborene/Erwachsene) am Patienten:

- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung vom DNF-Sensor und suchen Sie die transparenten Fenster (b) auf der Klebeseite. Fenster decken optische Komponenten ab. Beachten Sie die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen (a) auf der nicht klebenden Seite und die gestrichelte Linie (c) in der Mitte zwischen den Markierungen.
- Richten Sie den DNF-Sensor so aus, dass sich die gestrichelte Linie am seitlichen Rand der Stelle befindet (c).
- Neugeborene:** Die bevorzugte Sensorstelle ist der fleischige Teil eines Fußes für Neugeborene. Bringen Sie den Sensor alternativ an einer Handfläche an. Das Fenster neben dem Kabel geht wie gezeigt in die Fußsohle.
- Erwachsener:** Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Zeigefinger für Erwachsene. Bringen Sie den Sensor alternativ an einem anderen Finger an. Das Fenster neben dem Kabel geht auf die Nagelseite, distal zum ersten Gelenk. Platzieren Sie den Sensor nicht auf einem Gelenk. Beachten Sie, dass das Kabel auf der Oberseite der Hand positioniert werden muss.
- Stecken Sie den Stecker des DNF-Sensors in die Adapter- und Verlängerungskabelbuchse oder das Pulsoximeter und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben.



#### Anbringen des nichthaftenden DVF-Schwammsensors (Neugeborene/Erwachsene) am Patienten:

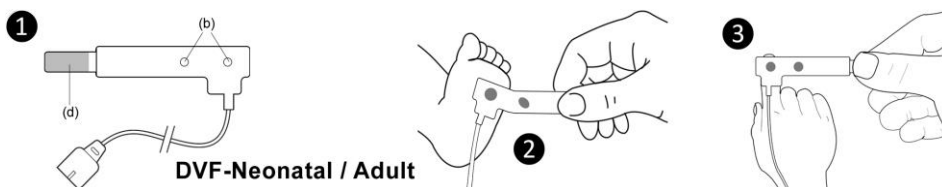
- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den DVF-Sensor. Suchen Sie transparente Fenster (b) auf der blauen Schwammseite. Fenster verdecken optische Komponenten.
- Positionieren Sie das optische Fenster, das mit dem Sensorkabel ausgerichtet ist, über der ausgewählten Extremität des Patienten.

**Neugeborene:** Die bevorzugte Sensorstelle ist der fleischige Teil eines Fußes für Neugeborene. Bringen Sie den Sensor alternativ an einer Handfläche an. Das Fenster neben dem Kabel geht wie gezeigt in die Fußsohle.

**Erwachsener:** Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Zeigefinger für Erwachsene. Bringen Sie den Sensor alternativ an einem anderen Finger an. Das Fenster neben dem Kabel geht auf die Nagelseite, distal zum ersten Gelenk. Platzieren Sie den Sensor nicht auf einem Gelenk. Beachten Sie, dass das Kabel auf der Oberseite der Hand positioniert werden muss.

3- Wickeln Sie den DVF-Sensor fest, aber nicht zu fest um die Extremität, sodass sich beide optischen Fenster gegenüberliegen. Verwenden Sie den Klettverschluss am Ende des Sensors (d), um ihn zu befestigen.

4- Stecken Sie den Stecker des DVF-Sensors in die Adapter- und Verlängerungskabelbuchse oder das Pulsoximeter und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben.



#### Warnungen:

- Alle SpO<sub>2</sub>-Sensoren und Adapterkabel sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder Pulsoximetern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Adapterkabels und des Sensors und alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktion, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, andernfalls kann es zu Leistungseinbußen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Anwendung von Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren sollte von geschultem medizinischem Personal gemäß den etablierten Verfahren durchgeführt werden.
- Alle kabelgebundenen, mit dem Patienten verbundenen Wandlerbaugruppen unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden durch hochintensive HF-Energiequellen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da kapazitiv gekoppelte Ströme alternative Wege zur Erde durch Sensorkabel und isolierte Instrumente suchen können. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Wenn möglich, entfernen Sie den Sensor vom Patientenkontakt, bevor Sie das Chirurgiegerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Wenn Sensoren gleichzeitig mit elektrochirurgischen Geräten verwendet werden müssen, sollten die Instrumente, an die die Sensoren angeschlossen sind, auf ausreichende Isolierung von elektrischen Erdungen bei Hochfrequenzen überprüft werden. Gefahren können reduziert werden, indem ein Überwachungspunkt ausgewählt wird, der sich abseits des erwarteten HF-Strompfads zwischen der aktiven Sonde und dem Rückführungspfad befindet.
- Der Sensor sollte frei von sichtbaren Mängeln, Verfärbungen und Beschädigungen sein. Wenn der Sensor nass, verfärbt oder beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein. Verwenden Sie niemals einen beschädigten Sensor oder einen mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen.
- Der SpO<sub>2</sub>-Sensor steht in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten und daher können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auftreten. Bei allergischen Reaktionen oder Hautreaktionen die Anwendung abbrechen und einen Spezialisten konsultieren.
- Alle SpO<sub>2</sub>-Sensoren können maximal vier (4) Stunden lang an derselben Stelle verwendet werden, vorausgesetzt, die Stelle wird routinemäßig gemäß klinischem Protokoll inspiziert, um Hautintegrität, Kreislaufstatus und korrekte optische Ausrichtung sicherzustellen. Hauterrosion, Gewebeschäden und/oder Drucknekrose können verursacht werden, wenn der Sensor nicht häufig bewegt wird, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Odems zu eng wird. Beurteilen Sie die Stelle so oft wie jede (1) Stunde und bewegen Sie den Sensor oder verwenden Sie einen anderen Sensortyp, wenn Anzeichen von Fieber oder Verlust der Hautintegrität und/oder Kreislauf- oder Perfusionsverlust vorliegen.
- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Möglichkeit des Verfangens oder Strangulierens des Patienten zu verringern.
- Eine venöse Stauung kann zu einer Unterschreitung der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen ordnungsgemäßen venösen Abfluss von der überwachten Stelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb der Herzhöhe befinden (z. B. Sensor an der Hand eines Patienten in einem Bett mit herunterhängendem Arm).
- Venöse Pulsationen können zu ungenauen Messwerten führen (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Position).
- Verwenden Sie den Sensor nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- Falsch angebrachte Sensoren oder Sensoren, die sich teilweise lösen, können falsche Messwerte verursachen.
- Ungenauere Messwerte können durch EMI-Strahlungsstörungen oder starke elektromagnetische Quellen wie Elektrochirurgiegeräte verursacht werden.
- Abnormale Finger-, intravasculäre Farbstoffe wie Indocyaninrot oder Methylenblau oder äußerlich aufgetragene Färbungen und Texturen wie Fingernagellack oder künstliche Fingernägel können zu ungenauen oder fehlenden Messwerten führen.
- Die Applikationsstelle sollte vor der Platzierung des Sensors von Ablagerungen gereinigt werden. Bringen Sie den Sensor nicht auf der verletzten Haut an.
- Erhöhte Werte von Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Gesamtbilirubin können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen. Hohe COHb- oder MetHb-Spiegel können bei scheinbar normalem SpO<sub>2</sub> auftreten. Bei Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Spiegel sollte eine Laboranalyse (CO-Oximetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden.
- Ungenauere SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung, vasospastische Erkrankungen wie Raynaud und periphere Gefäßerkrankungen an der überwachten Stelle oder extreme Bewegungsartefakte verursacht werden.
- Ungenauere SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypokapnische oder hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie verursacht werden.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzellenanämie usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen.
- Wenn Sie die Pulsoximetrie während einer Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Strahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann der Messwert ungenau sein oder nicht bereitgestellt werden oder das Gerät kann für die Dauer der aktiven Strahlungsperiode Null anzeigen.
- Pulsationen von der intraaortalen Ballonunterstützung können zur Pulsfrequenzanzeige des Oximeters addiert werden. Vergleichen Sie die Pulsfrequenz mit der EKG-Herzfrequenz.
- Sensoren sollten die Extremität nicht komprimieren. Ein zu enger Sensor beeinträchtigt den venösen Rückfluss und kann zu ungenauen Messwerten führen. Bei der Auswahl eines Sensortyps ist es wichtig zu prüfen, ob das Gewicht des Patienten im empfohlenen Patientengewichtsbereich liegt.
- Starke Umgebungslichtquellen wie Operationsleuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen und direktes Sonnenlicht können die Leistung des Sensors beeinträchtigen. Um Interferenzen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angebracht ist, und decken Sie die Sensorstelle bei Bedarf mit undurchsichtigem Material ab. Wird diese Vorsichtsmaßnahme bei starkem Umgebungslicht nicht getroffen, kann dies zu ungenauen Messwerten führen.
- Bei erhöhten Umgebungstemperaturen könnte die Haut des Patienten nach längerer Sensorapplikation an schlecht durchbluteten Stellen schwere Verbrennungen erleiden. Um diesem Zustand vorzubeugen, überprüfen Sie regelmäßig die Applikationsstellen des Patienten. Alle aufgeführten Sensoren arbeiten ohne Risiko, 41 °C auf der Haut zu überschreiten, wenn die anfängliche Hauttemperatur 35 °C nicht übersteigt.
- Bei der Auswahl der Sensorstelle sollte eine Extremität ohne Arterienkatheter, Blutdruckmanschette oder intravasculäre Infusionsleitung bevorzugt werden.
- Verwenden Sie kein Klebeband, um den Sensor an der Stelle zu befestigen; Dies kann den Blutfluss einschränken und zu ungenauen Messwerten führen. Die Verwendung von Klebeband kann zu Hautschäden und/oder Drucknekrose oder Beschädigung des Sensors führen.
- Die Leistung des Sensors wird durch Bewegung beeinträchtigt. Versuchen Sie in solchen Fällen, den Patienten ruhig zu halten, oder wechseln Sie die Sensorstelle zu einer mit weniger Bewegung.
- Drehen Sie den Sensor nicht unnötig und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie den Sensor verwenden, anschließen, trennen oder lagern. Ziehen Sie nicht am Kabel.
- Eine hohe Sauerstoffkonzentration kann ein Frühgeborenes für Retinopathie prädisponieren. Daher muss die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung sorgfältig gemäß anerkannten klinischen Standards ausgewählt werden. Der Genauigkeitsbereich des verwendeten Oximeters muss berücksichtigt werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden.
- Der Sensor ist nicht gegen die Wirkung der Entladung eines Herzdefibrillators geschützt. Entfernen Sie den Sensor vor der Herzdefibrillation.
- Halten Sie den Sensor trocken. Verwenden Sie keinen nassen Sensor. Dies kann bei der Anwendung von Hochfrequenzgeräten zu Verbrennungen führen.
- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die SpO<sub>2</sub>-Sensoren in keiner Weise. Modifikationen beeinträchtigen die Patientensicherheit, Leistung und/oder Genauigkeit und führen zum Erlöschen der Garantie.
- Versuchen Sie nicht, Einwegsensoren erneut zu sterilisieren. Bei Beschädigung der Sterilverpackung nicht verwenden oder reesterilisieren.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung des Einwegprodukts unmittelbar vor der Anwendung. Verwenden Sie keine heruntergefallenen sterilen Produkte am Patienten.
- Sterile Einwegsensoren sollten vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Verwenden Sie Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren nicht bei mehreren Patienten. Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Sensoren gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
- Weitere Vorsichts- und Warnhinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors. Informationen zu Betriebsfehlern und Bildschirmfehlermeldungen finden Sie in der Fehlerbehebungstabelle in der Bedienungsanleitung des Monitors.

**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:** Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind für den mehrfachen Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. SpO<sub>2</sub>-Sensoren zur Verwendung bei einem einzigen Patienten sollten nach der Verwendung bei einem einzigen Patienten entsorgt werden, versuchen Sie also nicht, sie zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren.

#### Messwellenlängen und Ausgangsleistung (\*)

LED-Typ	Wellenlänge des roten Peaks	Rot max. Ausgangsleistung	IR-Spitzenwellenlänge	IR-Max. Ausgangsleistung
2-adrig	663nm	@1.2mW nominal	890nm	@1.0mW nominal
3-adrig	661nm	@1.2mW nominal	940nm	@1.2mW nominal
4-adrig	660nm	@1.2mW nominal	905/940nm	@1.0mW nominal

\*Diese Informationen sind besonders nützlich für Ärzte, die eine photodynamische Therapie durchführen.

#### Umweltanforderungen:

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

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

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, die Produkte bis zum ersten Gebrauch in sterilen Originalverpackungen aufzubewahren.

**Kompatibilität:** Um die Kompatibilität und die behauptete Genauigkeit zu gewährleisten, sollte der Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensor nur mit der Ausrüstung verwendet werden, für die er entwickelt wurde und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Der Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensor ist so konzipiert, dass er mit den Patientenmonitoren und Pulsoximetern kompatibel ist, wenn der entsprechende Adapter und das Verlängerungskabel verwendet werden. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

#### Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX2

FMT Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren werden STERIL verkauft. Sterilisiert durch Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EtO).

FMT Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

FMT-Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren werden nicht mit dem Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) hergestellt.

Die Sicherheit der FMT SpO<sub>2</sub>-Einwegsensoren in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Eine Erläuterung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die sich in der Produktverpackung befindet.

**Hinweis:** Der Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetersensors oder eines Pulsoximetermonitors verwendet werden.

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

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

**Garantie:** FMT Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren haben eine Garantie von sechs (6) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Während der Garantiezeit ist METKO für den kostenlosen Austausch des Sensors verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Einwegprodukte sind nur für den Gebrauch an einem Patienten garantiert. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die Missbrauch, Vernachlässigung oder Unfällen ausgesetzt waren; oder das durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurde; oder das entgegen der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurde. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre.

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



**Les indications:** Les capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO2) jetables sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2), de la fréquence du pouls et de l'onde de pouls pléthysmographique du patient. Les capteurs jetables (SpO2) sont destinés à être utilisés avec des oxymètres de pouls ou des moniteurs patient appropriés par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

**Contre-indications:** Les capteurs SpO2 jetables sont contre-indiqués pour une utilisation chez les patients présentant des réactions allergiques au ruban adhésif ou pour des périodes d'utilisation prolongées. Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les quatre (4) heures ou plus tôt, et si l'état circulatoire ou l'intégrité de la peau est compromis, le capteur doit être appliqué sur un site différent. Les capteurs d'oxymétrie de pouls jetables sont également contre-indiqués s'ils sont utilisés sur une taille de patient (poids du patient) et un site d'application autres que ceux spécifiés.

**Avantages cliniques:** Un capteur LED et PD filaire permet une mesure continue de la saturation fonctionnelle en oxygène du patient.

**Description du produit:** Les capteurs SpO2 jetables compatibles sont destinés à être utilisés avec les principales marques d'oxymètres de pouls et sont conçus pour correspondre aux spécifications du fabricant de l'équipement d'origine. Il existe trois types de capteurs SpO2 jetables, selon les structures recouvrant les capteurs optoélectroniques ; Ruban en mousse élastique en micromousse de type M avec une couche adhésive, ruban en tissu de type F avec une couche adhésive et éponge en mousse de type DVF avec Velcro. Les capteurs SpO2 jetables sont disponibles en quatre tailles en fonction du poids du patient. Les capteurs DAF sont utilisés avec les patients adultes, les capteurs DPF avec les patients pédiatriques et les capteurs DIF avec les patients nourrissons. Les capteurs DNF et DVF peuvent être utilisés chez les patients néonataux ou adultes selon le site d'application. Le capteur SpO2 jetable est destiné à plusieurs utilisations sur un seul patient et est emballé stérile. Les capteurs SpO2 jetables peuvent être utilisés sur le même patient tant que le ruban adhésif se fixe sans glissement.

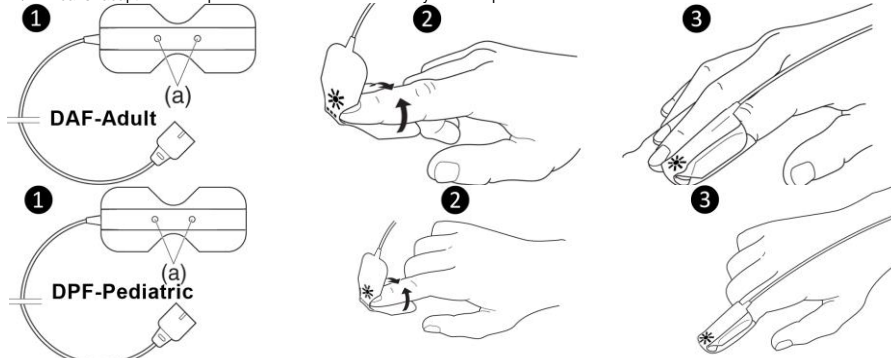
Marque compatible ou Technologie d'oxymètre de pouls	Adulte		Pédiatrique		Enfant		Néonatal /Adulte	
	> 40 kg		10-50 kg		3-20 kg		Néonatal /Adulte	
	Application au doigt		Application au doigt		Application orteil/pouce		Néonatal /Adulte	
BCI	FMT-DAF / BCI-X		FMT-DPF / BCI-X		FMT-DIF / BCI-X		Application au doigt d'un adulte	
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X		FMT-DPF / CSI-X		FMT-DIF / CSI-X		Application au doigt d'un adulte	
DATEX	FMT-DAF / DTX-X		FMT-DPF / DTX-X		FMT-DIF / DTX-X		Application au doigt d'un adulte	
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / OXY-X		FMT-DPF / OXY-X		FMT-DIF / OXY-X		Application au doigt d'un adulte	
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X		FMT-DPF / OXN-X		FMT-DIF / OXN-X		Application au doigt d'un adulte	
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X		FMT-DPF / MSM-X		FMT-DIF / MSM-X		Application au doigt d'un adulte	
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSD-X		FMT-DPF / MSD-X		FMT-DIF / MSD-X		Application au doigt d'un adulte	
MEK	FMT-DAF / MEK-X		FMT-DPF / MEK-X		FMT-DIF / MEK-X		Application au doigt d'un adulte	
NELLCOR	FMT-DAF / NLC-X		FMT-DPF / NLC-X		FMT-DIF / NLC-X		Application au doigt d'un adulte	
NELLCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X		FMT-DPF / NLO-X		FMT-DIF / NLO-X		Application au doigt d'un adulte	
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X		FMT-DPF / NKN-X		FMT-DIF / NKN-X		Application au doigt d'un adulte	
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X		FMT-DPF / NVM-X		FMT-DIF / NVM-X		Application au doigt d'un adulte	
NONIN	FMT-DAF / NON-X		FMT-DPF / NON-X		FMT-DIF / NON-X		Application au doigt d'un adulte	
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X		FMT-DPF / OHM-X		FMT-DIF / OHM-X		Application au doigt d'un adulte	
Capteurs adhésifs (X: Code matière des capteurs, M pour ruban médical en micromousse, et F pour ruban médical en tissu).							Capteur non adhésif. Capteurs d'éponge en mousse (DVF)	

**Mesure de valeur comparative en % saturation:** Entre des niveaux de SpO2 de 70 % et 100 %, la précision de la SpO2 (Saturation fonctionnelle en oxygène Arms) est de  $\pm 2$  % et la précision de la SpO2 n'est pas spécifiée sous les niveaux de SpO2 de 70 %. La précision de la fréquence du pouls (Arms) de 35 à 240 bpm est de  $\pm 2$  bpm.

### Mode d'emploi:

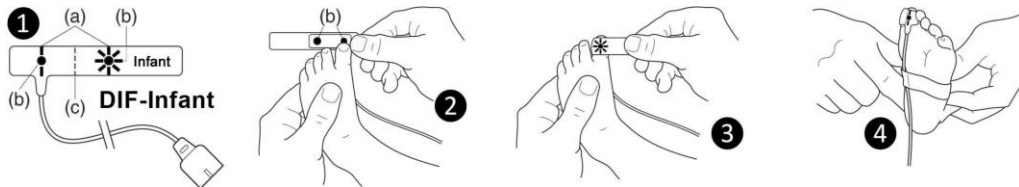
#### Application des capteurs DAF (adulte) et DPF (pédiatrique) au patient:

- Ouvrir la pochette et retirer le capteur. Retirez le support en plastique du capteur DAF/DPF et localisez les fenêtres transparentes (a) sur le côté adhésif. Les fenêtres couvrent les composants optiques.
- Sélectionnez un site qui limite le moins les mouvements d'un patient conscient. L'index du patient de la main non dominante est l'emplacement préféré. Alternativement, le majeur, l'annulaire ou l'auriculaire de la main peuvent être utilisés. Le pouce ou le gros orteil peuvent être utilisés comme alternatives secondaires.
- Orientez le capteur DAF/DPF de manière à ce que la ligne pointillée au milieu du capteur soit centrée sur la pointe du doigt. Enroulez les rabats adhésifs sur l'extrémité sans câble autour du doigt. A noter que le câble doit être positionné sur le dessus de la main.
- Pliez l'extrémité du câble sur le dessus du doigt de manière à ce que les fenêtres soient directement en face l'une de l'autre. Enroulez solidement les rabats adhésifs autour des côtés du doigt.
- Branchez le connecteur du capteur DAF/DPF dans l'adaptateur et la prise du câble d'extension ou l'oxymètre de pouls et vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel de l'opérateur de l'oxymètre.



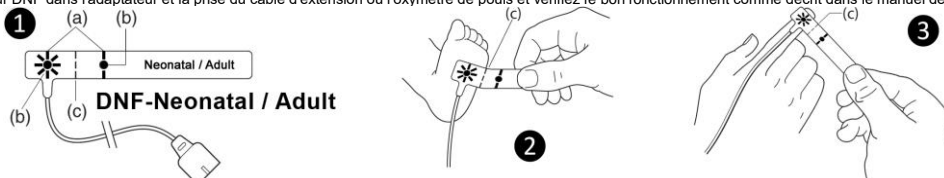
#### Application du capteur DIF (Enfant) au patient:

- Ouvrir la pochette et retirer le capteur. Retirez le support en plastique du capteur DIF et localisez les fenêtres transparentes (b) sur le côté adhésif. Les fenêtres couvrent les composants optiques. Notez les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif et la ligne pointillée (c) à mi-chemin entre les repères.
- Le site de détection privilégié est le gros orteil pour les nourrissons. Vous pouvez également appliquer le capteur à un autre doigt de taille similaire, par exemple un pouce.
- Orientez le capteur DIF de sorte que la fenêtre à côté du câble soit alignée sur le bas du gros orteil comme indiqué. Le câble doit s'étendre vers le talon.
- Enroulez fermement le capteur DIF, mais pas trop serré autour de la pointe. Les fenêtres doivent se faire directement face.
- Enroulez tout excès de ruban sans serrer autour de l'orteil. Fixez le câble du capteur avec du ruban adhésif médical, de préférence sur la plante du pied. Assurez-vous que le ruban adhésif fixant le câble ne limite pas la circulation sanguine.
- Branchez le connecteur du capteur DIF dans l'adaptateur et la prise du câble d'extension ou l'oxymètre de pouls et vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel de l'opérateur de l'oxymètre.



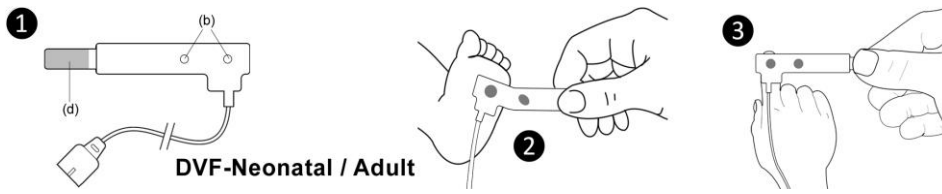
#### Application du capteur DNF (Néonatal/Adulte) au patient:

- Ouvrir la pochette et retirer le capteur. Retirez le support en plastique du capteur DNF et localisez les fenêtres transparentes (b) sur le côté adhésif. Les fenêtres couvrent les composants optiques. Notez les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif et la ligne pointillée (c) à mi-chemin entre les repères.
- Orientez le capteur DNF de manière à ce que la ligne pointillée soit sur le bord latéral du site (c).
- Nouveau-né:** Le site de capteur préféré est la partie charnue d'un pied pour les nouveau-nés. Vous pouvez également appliquer le capteur sur la paume de la main. La fenêtre à côté du câble va à la plante du pied comme indiqué.
- Adulte:** Le site de capteur préféré est un index pour les adultes. Vous pouvez également appliquer le capteur sur un autre doigt. La fenêtre à côté du câble va du côté de l'ongle, en aval de la première articulation. Ne placez pas le capteur sur une articulation. Notez que le câble doit être positionné sur le dessus de la main.
- Enroulez fermement mais pas trop le capteur DNF autour du pied ou du doigt. Les fenêtres doivent s'opposer directement les unes aux autres.
- Branchez le connecteur du capteur DNF dans l'adaptateur et la prise du câble d'extension ou l'oxymètre de pouls et vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel de l'opérateur de l'oxymètre.



#### Application du capteur d'éponge non adhésive DVF (Néonatal/Adulte) sur le patient:

- Ouvrir la pochette et retirer le capteur DVF. Localisez les fenêtres transparentes (b) sur le côté éponge de couleur bleue. Les fenêtres couvrent les composants optiques.
- Positionnez la fenêtre optique qui s'aligne avec le câble du capteur sur l'extrémité sélectionnée du patient.
- Nouveau-né:** Le site de capteur préféré est la partie charnue d'un pied pour les nouveau-nés. Vous pouvez également appliquer le capteur sur la paume de la main. La fenêtre à côté du câble va à la plante du pied comme indiqué.
- Adulte:** Le site de capteur préféré est un index pour les adultes. Vous pouvez également appliquer le capteur sur un autre doigt. La fenêtre à côté du câble va du côté de l'ongle, en aval de la première articulation. Ne placez pas le capteur sur une articulation. Notez que le câble doit être positionné sur le dessus de la main.
- Enroulez le capteur DVF autour de l'extrémité fermement mais pas trop serré, de sorte que les deux fenêtres optiques s'opposent. Utilisez le Velcro® à l'extrémité du capteur (d) pour le fixer en place. Si nécessaire, fixez le câble à la main ou au pied avec du ruban adhésif médical.
- Branchez le connecteur du capteur DVF dans l'adaptateur et la prise du câble d'extension ou l'oxymètre de pouls et vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel de l'opérateur de l'oxymètre.



## DVF-Neonatal / Adult

### Avertissements:

- Tous les capteurs SpO2 et les câbles adaptateurs sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs patient ou des oxymètres de pouls spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble adaptateur et du capteur et toutes les fonctions, y compris l'alarme, fonctionnent correctement avant utilisation, sinon des performances dégradées et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- L'application des capteurs SpO2 jetables doit être effectuée par du personnel médical formé suivant les procédures établies.
- Tous les ensembles de transducteurs filaires connectés au patient sont sujets à des erreurs de lecture, à un échauffement local et à des dommages possibles dus à des sources d'énergie RF à haute intensité. L'équipement électrochirurgical représente une de ces sources puisque les courants à couplage capacitif peuvent rechercher des chemins alternatifs vers la terre à travers des câbles de capteur et des instruments isolés. Des brûlures du patient peuvent en résulter. Si possible, retirez le capteur du contact avec le patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou une autre source RF. Si des capteurs doivent être utilisés simultanément avec des appareils électrochirurgicaux, les instruments auxquels les capteurs sont connectés doivent être vérifiés pour une isolation adéquate des masses électriques aux fréquences radio. Les dangers peuvent être réduits en sélectionnant un point de surveillance situé à l'écart du chemin de courant RF attendu entre la source active et le plot de retour.
- Le capteur doit être exempt de défauts visibles, de décoloration et de dommages. Si le capteur est mouillé, décoloré ou endommagé, cessez de l'utiliser. N'utilisez jamais un capteur endommagé ou dont les circuits électriques sont exposés.
- Le capteur SpO2 est en contact direct avec la peau du patient et des réactions allergiques peuvent donc survenir chez les personnes sensibles. En cas de réactions allergiques ou cutanées, cessez l'utilisation et consultez un spécialiste.
- Tous les capteurs SpO2 peuvent être utilisés sur le même site pendant un maximum de quatre (4) heures, à condition que le site soit inspecté régulièrement conformément au protocole clinique pour garantir l'intégrité de la peau, l'état circulatoire et un alignement optique correct. Une érosion cutanée, une ischémie tissulaire et/ou une nécrose de pression peuvent être causées lorsque le capteur n'est pas fréquemment déplacé, appliqué trop serré ou devient trop serré en raison d'un œdème. Évaluez le site aussi fréquemment que toutes les (1) heures et déplacez le capteur ou utilisez un autre type de capteur s'il y a des signes de pyrexie ou de perte d'intégrité cutanée et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- La congestion veineuse peut entraîner une sous-mesure de la saturation artérielle réelle en oxygène. Par conséquent, assurez-vous que l'écoulement veineux est correct depuis le site surveillé. Le capteur ne doit pas être en pulsation du niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient dans un lit avec un bras pendant au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent entraîner des lectures inexactes (par exemple, régurgitation de la valve tricuspide, position de Trendelenburg).
- N'utilisez pas le capteur lors d'un balayage d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM car cela pourrait entraîner des blessures physiques.
- Des capteurs mal appliqués ou des capteurs partiellement délogés peuvent entraîner des lectures incorrectes.
- Des lectures inexactes peuvent être causées par des interférences de rayonnement EMI ou de fortes sources électromagnétiques telles que des équipements d'électrochirurgie.
- Des doigts anormaux, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou une coloration et une texture appliquées à l'extérieur telles que le vernis à ongles ou les ongles artificiels peuvent entraîner des lectures inexactes ou inexistantes.
- Le site d'application doit être nettoyé des débris avant le placement du capteur. N'appliquez pas le capteur sur la peau lésée.
- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) et de bilirubine totale peuvent entraîner des mesures de SpO2 inexactes. Des niveaux élevés de COHb ou de MetHb peuvent survenir avec une SpO2 apparemment normale. Lorsque des niveaux élevés de COHb ou de MetHb sont suspectés, une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée.
- Des lectures de SpO2 inexactes peuvent être causées par une anémie sévère, une très faible perfusion artérielle, une maladie vasospastique telle que la maladie de Raynaud et une maladie vasculaire périphérique au site surveillé ou un artefact de mouvement extrême.
- Des lectures de SpO2 inexactes peuvent être causées par des niveaux élevés de dyshémoglobine, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction ou une hypothermie sévère.
- Les hémoglobinoopathies et les troubles de la synthèse tels que la thalassémie, l'Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc. peuvent entraîner des lectures de SpO2 inexactes.
- Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls pendant une irradiation complète du corps, maintenez le capteur hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la lecture peut être inexacte ou non fournie ou l'appareil peut indiquer zéro pendant la durée de la période de rayonnement actif.
- Les pulsations du support du ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'affichage de la fréquence du pouls de l'oxymètre. Vérifiez la fréquence du pouls par rapport à la fréquence cardiaque ECG.
- Les capteurs ne doivent pas comprimer le membre. Un capteur serré compromettra le retour veineux et peut donner lieu à des lectures inexactes. Lors de la sélection d'un type de capteur, il est important de vérifier si le poids du patient se situe dans la plage de poids recommandée pour le patient.
- Les sources de lumière ambiante élevée telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances du capteur. Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et couvrez le site du capteur avec un matériau opaque si nécessaire. Le non-respect de cette précaution dans des conditions d'éclairage ambiant élevé peut entraîner des lectures inexactes.
- À des températures ambiantes élevées, la peau du patient peut être gravement brûlée après une application prolongée du capteur sur des sites mal perfusés. Pour éviter cette condition, assurez-vous de vérifier fréquemment les sites d'application des patients. Tous les capteurs listés fonctionnent sans risque de dépasser 41°C sur la peau si la température cutanée initiale ne dépasse pas 35°C.
- Lors de la sélection du site du capteur, la priorité doit être donnée à une extrémité dépourvue de cathéter artériel, de brassard de tensiomètre ou de ligne de perfusion intravasculaire.
- N'utilisez pas de ruban adhésif pour fixer le capteur au site ; cela peut restreindre le flux sanguin et entraîner des lectures inexactes. L'utilisation de ruban adhésif peut provoquer des lésions cutanées et/ou une nécrose de pression ou endommager le capteur.
- Les performances du capteur sont compromises par le mouvement. Dans de tels cas, essayez de garder le patient immobile ou changez le site du capteur pour un site avec moins de mouvement.
- Ne pas tordre inutilement ou utiliser une force excessive lors de l'utilisation, de la connexion, de la déconnexion ou du stockage du capteur. Ne tirez pas sur le câble.
- Une concentration élevée en oxygène peut predisposer un enfant prématuré à la rétinopathie. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux normes cliniques acceptées. La plage de précision de l'oxymètre utilisé doit être prise en compte.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux et ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie de l'équipement.
- Le capteur n'est pas protégé contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. Retirez le capteur avant la défibrillation cardiaque.
- Gardez le capteur au sec. N'utilisez pas de capteur humide. Cela peut provoquer des brûlures lors de l'application d'appareils à haute fréquence.
- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les capteurs SpO2. Les modifications nuisent à la sécurité, aux performances et/ou à la précision du patient et annulent la garantie.
- N'essayez pas de restituer les capteurs jetables. En cas d'endommagement de l'emballage stérile, ne pas utiliser ni restituer.
- Ouvrir l'emballage stérile du produit à usage unique juste avant l'application. Ne pas utiliser de produits stériles tombés sur le patient.
- Les capteurs jetables stériles doivent être utilisés avant le dépassement de la date de péremption.
- Ne réutilisez pas les capteurs SpO2 jetables sur plusieurs patients. Jetez les capteurs usagés ou endommagés conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation du moniteur pour les précautions et avertissements supplémentaires. Pour les erreurs de fonctionnement et les messages d'erreur à l'écran, reportez-vous au tableau de dépannage fourni dans le manuel d'utilisation du moniteur.

**Désinfection et stérilisation:** Les capteurs SpO2 jetables sont destinés à de multiples utilisations sur un même patient. Les sondes des capteurs SpO2 à usage unique doivent être jetées après utilisation sur un seul patient, donc n'essayez pas de les nettoyer, de les désinfecter ou de les stériliser.

### Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie (\*)

Type de DEL	Longueur d'onde de crête rouge	Rouge Max. Puissance de sortie	Longueur d'onde de crête IR	IR max. Puissance de sortie
2-Leads	663nm	@ 1.2mW nominal	890nm	@ 1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@ 1.2mW nominal	940nm	@ 1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@ 1.2mW nominal	905/940nm	@ 1.0mW nominal

\* Cette information est particulièrement utile pour les cliniciens pratiquant la thérapie photodynamique.

### Exigences environnementales:

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

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

Humidité relative : 20 - 80 % (sans condensation)

Pendant le stockage, les produits doivent être protégés de la lumière du soleil. Il est recommandé de conserver les produits dans les emballages stériles d'origine jusqu'à la première utilisation.

**Compatibilité:** Afin de garantir la compatibilité et la précision revendiquée, le capteur SpO2 jetable ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit. Le capteur SpO2 jetable est conçu pour être compatible avec les moniteurs patients et les oxymètres de pouls à l'aide de l'adaptateur et du câble d'extension appropriés. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

### Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX2

Les capteurs SpO2 jetables FMT sont vendus STÉRILES. Stérilisé par la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Les capteurs SpO2 jetables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Les capteurs SpO2 jetables FMT ne sont pas fabriqués avec un plastifiant de phtalate de diéthylhexyle (DEHP).

Les capteurs SpO2 jetables FMT n'ont pas été évalués pour la sécurité dans l'environnement RM. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

Reportez-vous à la notice séparée "Description des symboles" située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

**Remarque:** Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un capteur d'oxymètre de pouls ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls.

**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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantie:** Les capteurs SpO2 jetables FMT bénéficient d'une garantie de moins de six (6) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. En période de garantie, METKO se chargera de changer gratuitement le capteur si le défaut est avéré. Les produits à usage unique sont garantis pour un usage unique sur un seul patient. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, 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.

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



**Indicazioni:** I sensori monouso per pulsossimetria (SpO2) sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2), della frequenza del polso e dell'onda del polso pletismografica del paziente. I sensori monouso (SpO2) sono destinati all'uso con pulsossimetri o monitor paziente appropriati da personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

**Controindicazioni:** I sensori SpO2 monouso sono controindicati per l'uso su pazienti con reazioni allergiche al nastro adesivo o per periodi di utilizzo prolungati. Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni quattro (4) ore o prima e, se le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle sono compromesse, il sensore deve essere applicato a un sito diverso. I sensori per pulsossimetro monouso sono inoltre controindicati se vengono utilizzati su pazienti con corporatura (peso del paziente) e sito di applicazione diversi da quelli specificati.

**Benefici Clinici:** Un LED cablato e un sensore PD consentono la misurazione continua della saturazione funzionale dell'ossigeno del paziente.

**Descrizione del Prodotto:** I sensori SpO2 monouso compatibili sono destinati all'uso con le principali marche di pulsossimetri e sono progettati per soddisfare le specifiche del produttore dell'apparecchiatura originale. Esistono tre tipi di sensori SpO2 monouso, a seconda delle strutture che ricoprono i sensori optoelettronici; Nastro in schiuma elastica in microschiuma tipo M con uno strato adesivo; nastro in tessuto intrecciato tipo F con uno strato adesivo e spugna tipo DVF con velcro. I sensori SpO2 monouso sono di quattro dimensioni in base al peso del paziente. I sensori DAF vengono utilizzati con pazienti adulti, i sensori DPF con pazienti pediatrici e i sensori DIF con pazienti neonati. I sensori DNF e DVF possono essere utilizzati in pazienti neonatali o adulti a seconda del sito di applicazione. Il sensore SpO2 monouso è per molteplici usi su un singolo paziente ed è confezionato sterile. I sensori SpO2 monouso possono essere utilizzati sullo stesso paziente purché il nastro adesivo si attacchi senza scivolare.

Marchi compatibili e Tecnologie del pulsossimetro	Adulto		Pediatrico		Infante		Neonatale/Adulto	
	> 40 kg		10-50 kg		3-20 kg		Neonatale	Adulto
	> 40 kg		> 40 kg		> 40 kg		< 3 kg	> 40 kg
BCI	Applicazione al dito		Applicazione al dito		Applicazione all'alluce		Mano/piede neonatale, Applicazione per dito per adulti	
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / BCI-X		FMT-DPF / BCI-X		FMT-DIF / BCI-X		FMT-DNF / BCI-X	
DATEX	FMT-DAF / CSI-X		FMT-DPF / CSI-X		FMT-DIF / CSI-X		FMT-DNF / CSI-X	
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / DTX-X		FMT-DPF / DTX-X		FMT-DIF / DTX-X		FMT-DNF / DTX-X	
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXY-X		FMT-DPF / OXY-X		FMT-DIF / OXY-X		FMT-DNF / OXY-X	
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / OXN-X		FMT-DPF / OXN-X		FMT-DIF / OXN-X		FMT-DNF / OXN-X	
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSM-X		FMT-DPF / MSM-X		FMT-DIF / MSM-X		FMT-DNF / MSM-X	
MEK	FMT-DAF / MSD-X		FMT-DPF / MSD-X		FMT-DIF / MSD-X		FMT-DNF / MSD-X	
NELCOR	FMT-DAF / MEK-X		FMT-DPF / MEK-X		FMT-DIF / MEK-X		FMT-DNF / MEK-X	
NELCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLC-X		FMT-DPF / NLC-X		FMT-DIF / NLC-X		FMT-DNF / NLC-X	
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NLO-X		FMT-DPF / NLO-X		FMT-DIF / NLO-X		FMT-DNF / NLO-X	
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NKN-X		FMT-DPF / NKN-X		FMT-DIF / NKN-X		FMT-DNF / NKN-X	
NONIN	FMT-DAF / NVM-X		FMT-DPF / NVM-X		FMT-DIF / NVM-X		FMT-DNF / NVM-X	
OHMEDA	FMT-DAF / NON-X		FMT-DPF / NON-X		FMT-DIF / NON-X		FMT-DNF / NON-X	
	FMT-DAF / OHM-X		FMT-DPF / OHM-X		FMT-DIF / OHM-X		FMT-DNF / OHM-X	

Sensori adesivi (X: Codice materiale dei sensori, M per nastro medico in microschiuma e F per nastro medico in tessuto).

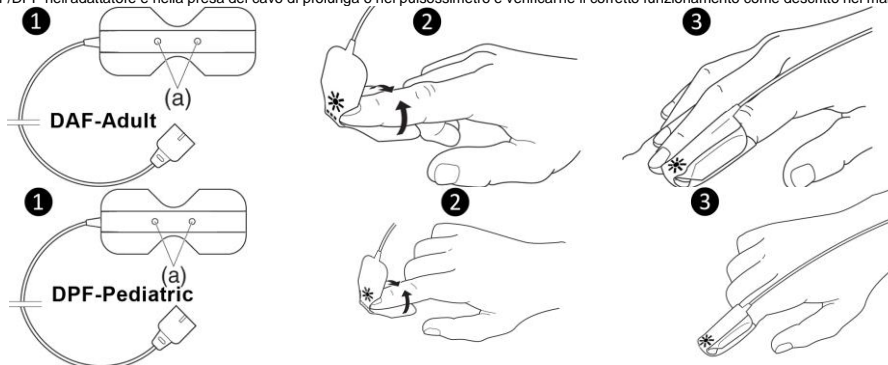
Sensore non adesivo. Sensori in spugna di schiuma (DVF)

**Misurazione del valore comparativo in % di saturazione:** Tra il 70% e il 100% dei livelli di SpO2, la precisione della SpO2 (Saturazione funzionale dell'ossigeno Arms) è  $\pm 2\%$  e la precisione della SpO2 non è specificata sotto i livelli del 70% della SpO2. La precisione della frequenza del polso (Arms) da 35 a 240 bpm è  $\pm 2$  bpm.

**Istruzioni per l'uso:**

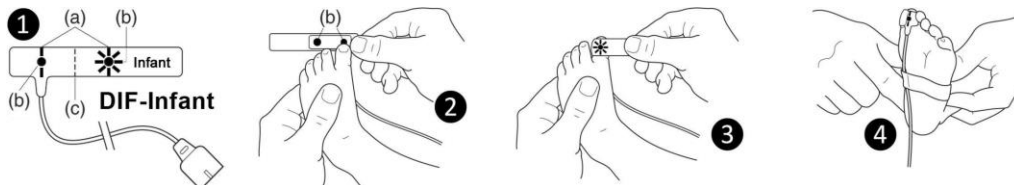
**Applicazione dei sensori DAF (Adulto) e DPF (Pediatrico) al paziente:**

- 1- Aprire la custodia e rimuovere il sensore. Rimuovere il rivestimento in plastica dal sensore DAF e individuare le finestrelle trasparenti (a) sul lato adesivo. Windows copre i componenti ottici.
- 2- Selezionare un sito che limiti meno i movimenti di un paziente cosciente. L'indice della mano non dominante del paziente è la posizione preferita. In alternativa, è possibile utilizzare il dito medio, l'anulare o il mignolo della mano. Il pollice o l'alluce possono essere usati come alternative secondarie.
- 3- Orientare il sensore DAF/DPF in modo che la linea tratteggiata al centro del sensore sia centrata sulla punta della cifra. Avvolgi le alette adesive sull'estremità senza cavo attorno al dito. Si noti che il cavo deve essere posizionato sul dorso della mano.
- 4- Piegare l'estremità del cavo sopra la parte superiore del dito in modo che le finestre siano una di fronte all'altra. Avvolgere saldamente le alette adesive attorno ai lati del dito.
- 5- Inserire il connettore del sensore DAF/DPF nell'adattatore e nella presa del cavo di prolunga o nel pulsossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



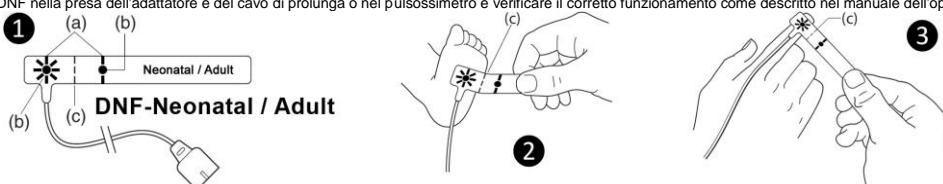
**Applicazione del sensore DIF (neonato) al paziente:**

- 1- Aprire la custodia e rimuovere il sensore. Rimuovere la protezione in plastica dal sensore DIF e individuare le finestrelle trasparenti (b) sul lato adesivo. Le finestre coprono i componenti ottici. Annotare i segni di allineamento corrispondenti (a) sul lato non adesivo e la linea tratteggiata (c) a metà strada tra i segni.
- 2- Il sito del sensore preferito è l'alluce per i neonati. In alternativa, applicare il sensore a un'altra cifra di dimensioni simili, ad esempio un pollice.
- 3- Orientare il sensore DIF in modo che la finestra accanto al cavo sia allineata sulla parte inferiore dell'alluce come mostrato. Il cavo dovrebbe estendersi verso il tallone.
- 4- Avvolgi il sensore DIF saldamente, ma non troppo stretto intorno alla punta. Le finestre devono essere direttamente opposte l'una all'altra.
- 5- Avvolgi il nastro in eccesso intorno alla punta. Fissare il cavo del sensore con del nastro medico, preferibilmente lungo la parte inferiore del piede. Assicurarsi che il nastro che fissa il cavo non ostacoli la circolazione sanguigna.
- 6- Inserire il connettore del sensore DIF nella presa dell'adattatore e del cavo di prolunga o nel pulsossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



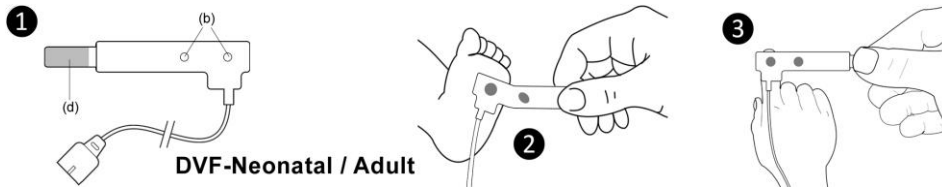
**Applicazione del sensore DNF (neonatale/adulto) al paziente:**

- 1- Aprire la custodia e rimuovere il sensore. Rimuovere la protezione in plastica dal sensore DNF e individuare le finestrelle trasparenti (b) sul lato adesivo. Le finestre coprono i componenti ottici. Annotare i segni di allineamento corrispondenti (a) sul lato non adesivo e la linea tratteggiata (c) a metà strada tra i segni.
- 2- Orientare il sensore DNF in modo che la linea tratteggiata si trovi sul bordo laterale del sito (c).
- Neonato:** Il sito del sensore preferito è la parte carnosa di un piede per i neonati. In alternativa, applicare il sensore al palmo della mano. La finestra accanto al cavo va sulla pianta del piede come mostrato.
- Adulto:** Il sito del sensore preferito è un dito indice per gli adulti. In alternativa, applicare il sensore a un altro dito. La finestra accanto al cavo va dalla parte del chiodo, distalmente al primo giunto. Non posizionare il sensore su un giunto. Si noti che il cavo deve essere posizionato sul dorso della mano.
- 3- Avvolgere il sensore DNF saldamente ma non troppo stretto attorno al piede o al dito. Le finestre devono opporsi direttamente l'una all'altra.
- 4- Inserire il connettore del sensore DNF nella presa dell'adattatore e del cavo di prolunga o nel pulsossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



**Applicazione del sensore in spugna non adesiva DVF (neonatale/adulto) al paziente:**

- 1- Aprire la custodia e rimuovere il sensore. Individuare le finestrelle trasparenti (b) sul lato della spugna di colore blu. Windows copre i componenti ottici.
- 2- Position the optical window that aligns with the sensor cable over the selected extremity of the patient.
- Neonato:** Il sito del sensore preferito è la parte carnosa di un piede per i neonati. In alternativa, applicare il sensore al palmo della mano. La finestra accanto al cavo va sulla pianta del piede come mostrato.
- Adulto:** Il sito del sensore preferito è un dito indice per gli adulti. In alternativa, applicare il sensore a un altro dito. La finestra accanto al cavo va dalla parte del chiodo, distalmente al primo giunto. Non posizionare il sensore su un giunto. Si noti che il cavo deve essere posizionato sul dorso della mano.
- 3- Avvolgere il sensore DVF attorno all'estremità in modo fermo ma non troppo stretto, in modo che le due finestre ottiche si oppongano l'una all'altra. Utilizzare il Velcro® all'estremità del sensore (d) per fissarlo in posizione. Se necessario, fissare il cavo alla mano o al piede con nastro medico.
- 4- Inserire il connettore del sensore DVF nella presa dell'adattatore e del cavo di prolunga o nel pulsossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



## DVF-Neonatal / Adult

### Avvertenze:

- Tutti i sensori SpO<sub>2</sub> e i cavi adattatori sono progettati per l'uso con specifici monitor paziente o pulsossimetri. Verificare la compatibilità del monitor, del cavo adattatore e del sensore e tutte le funzioni, inclusi gli allarmi, devono essere eseguite correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- L'applicazione dei sensori SpO<sub>2</sub> monouso deve essere eseguita da personale medico addestrato seguendo le procedure stabilite.
- Tutti i gruppi di trasduttori collegati al paziente con cavo sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni da fonti di energia RF ad alta intensità. Le apparecchiature elettrochirurgiche rappresentano una di queste fonti poiché le correnti accoppiate capacitivamente possono cercare percorsi alternativi verso la terra attraverso i cavi dei sensori e gli strumenti isolati. Potrebbero verificarsi ustioni del paziente. Se possibile, rimuovere il sensore dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF. Se i sensori devono essere utilizzati contemporaneamente ad apparecchi elettrochirurgici, gli strumenti a cui sono collegati i sensori devono essere controllati per un adeguato isolamento dalle masse elettriche alle radiofrequenze. I rischi possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio situato lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e la piazzola di ritorno.
- Il sensore deve essere privo di difetti visibili, scolorimento e danni. Se il sensore è bagnato, scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o con circuiti elettrici esposti.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> è a diretto contatto con la pelle del paziente e pertanto possono verificarsi reazioni allergiche in soggetti predisposti. In caso di reazioni allergiche o cutanee interrompere l'uso e consultare uno specialista.
- Tutti i sensori SpO<sub>2</sub> possono essere utilizzati nello stesso sito per un massimo di quattro (4) ore, a condizione che il sito venga ispezionato regolarmente secondo il protocollo clinico per garantire l'integrità della pelle, lo stato circolatorio e il corretto allineamento ottico. L'erosione cutanea, l'ischemia tissutale e/o la necrosi da pressione possono essere causate quando il sensore non viene spostato frequentemente, applicato troppo stretto o diventa troppo stretto a causa dell'edema. Valutare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore o utilizzare un tipo diverso di sensore se sono presenti segni di piressia o perdita di integrità cutanea e/o perdita di circolazione o perfusione.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, intradare con cura i cavi per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente.
- La congestione venosa può causare sotto la lettura dell'effettiva saturazione arteriosa di ossigeno. Pertanto, assicurare un corretto deflusso venoso dal sito monitorato. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad es. sensore sulla mano di un paziente a letto con un braccio che pende sul pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture imprecise (ad es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI in quanto potrebbe causare danni fisici.
- Sensori applicati in modo errato o sensori che vengono parzialmente spostati possono causare letture errate.
- Letture imprecise possono essere causate da interferenze di radiazioni EMI o forti sorgenti elettromagnetiche come apparecchiature elettrochirurgiche.
- Dita anormali, coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene, o colorazioni e consistenza applicate esternamente come smalto per unghie o unghie artificiali possono portare a letture imprecise o assenti.
- Il sito di applicazione deve essere pulito dai detriti prima del posizionamento del sensore. Non applicare il sensore sulla pelle ferita.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e bilirubina totale possono portare a letture imprecise di SpO<sub>2</sub>. Alti livelli di COHb o MetHb possono verificarsi con una SpO<sub>2</sub> apparentemente normale. Quando si sospettano livelli elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Letture imprecise di SpO<sub>2</sub> possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa, malattia vasospastica come quella di Raynaud e malattia vascolare periferica nel sito monitorato o artefatto da movimento estremo.
- Letture imprecise di SpO<sub>2</sub> possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche e grave vasocostrizione o ipotermia.
- Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemia, Hb s, Hb c, anemia falciforme, ecc. possono causare letture imprecise della SpO<sub>2</sub>.
- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione di tutto il corpo, tenere il sensore fuori dal campo di radiazione. Se il sensore è esposto alla radiazione, la lettura potrebbe essere imprecisa o non fornita oppure l'unità potrebbe leggere zero per la durata del periodo di radiazione attiva.
- Le pulsazioni del supporto del palloncino intra-aortico possono sommarsi alla frequenza del polso sul display della frequenza del polso dell'ossimetro. Verificare la frequenza del polso rispetto alla frequenza cardiaca dell'ECG.
- I sensori non devono comprimere l'arto. Un sensore stretto compromette il ritorno venoso e può dare origine a letture imprecise. Quando si seleziona un tipo di sensore, è importante controllare se il peso del paziente rientra nell'intervallo di peso raccomandato per il paziente.
- Fonti di luce ambientale elevata come lampade chirurgiche (in particolare quelle con una fonte di luce allo xeno), lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. La mancata osservanza di questa precauzione in condizioni di luce ambientale elevata può causare letture imprecise.
- A temperatura ambiente elevata, la pelle del paziente potrebbe subire gravi ustioni dopo l'applicazione prolungata del sensore in siti non ben perfusi. Per prevenire questa condizione, assicurarsi di controllare frequentemente i siti di applicazione del paziente. Tutti i sensori elencati funzionano senza il rischio di superare i 41°C sulla pelle se la temperatura iniziale della pelle non supera i 35°C.
- Quando si seleziona il sito del sensore, la priorità deve essere data a un'estremità priva di catetere arterioso, bracciale per la pressione sanguigna o linea di infusione intravascolare.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; questo può limitare il flusso sanguigno e causare letture imprecise. L'uso del nastro può causare danni alla pelle e/o necrosi da pressione o danni al sensore.
- Le prestazioni del sensore sono compromesse dal movimento. In tali casi, provare a tenere fermo il paziente o cambiare il sito del sensore in uno con meno movimento.
- Non torcere inutilmente o usare una forza eccessiva durante l'uso, il collegamento, lo scollegamento o la conservazione del sensore. Non tirare il cavo.
- Elevate concentrazioni di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro alla retinopatia. Pertanto, il limite di allarme superiore per la saturazione dell'ossigeno deve essere attentamente selezionato in conformità con gli standard clinici accettati. È necessario considerare l'intervallo di precisione dell'ossimetro utilizzato.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali e non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura.
- Il sensore non è protetto contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco. Rimuovere il sensore prima della defibrillazione cardiaca.
- Mantenere asciutto il sensore. Non utilizzare un sensore bagnato. Ciò potrebbe causare ustioni durante l'applicazione di dispositivi ad alta frequenza.
- Non tentare mai di eseguire riparazioni. Non modificare in alcun modo i sensori SpO<sub>2</sub>. Le modifiche influiscono negativamente sulla sicurezza del paziente, sulle prestazioni e/o sulla precisione e annullano la garanzia.
- Non tentare di sterilizzare i sensori monouso. In caso di danneggiamento della confezione sterile, non utilizzare o sterilizzare.
- Aprire la confezione sterile del prodotto monouso appena prima dell'applicazione. Non utilizzare prodotti sterili caduti sul paziente.
- I sensori monouso sterili devono essere utilizzati prima del superamento della data di scadenza.
- Non riutilizzare i sensori SpO<sub>2</sub> monouso su più pazienti. Smaltire i sensori usati o danneggiati secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- Fare riferimento al manuale operativo del monitor per ulteriori precauzioni e avvertenze. Per errori di funzionamento e messaggi di errore sullo schermo, fare riferimento alla tabella di risoluzione dei problemi fornita nel manuale di funzionamento del monitor.

**Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione:** I sensori SpO<sub>2</sub> monouso sono destinati a molteplici usi su un singolo paziente. Le sonde dei sensori SpO<sub>2</sub> monopaziente devono essere smaltite dopo l'uso su un singolo paziente, quindi non tentare di pulirle, disinfettarle o sterilizzarle.

### Measurement Wavelengths and Output Power (\*)

Tipo LED	Lunghezza d'onda del picco rosso	rosso massimo Potenza di uscita	Lunghezza d'onda di picco IR	IR max. Potenza di uscita
2-Leads	663nm	@1.2mW nominal	890nm	@1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@1.2mW nominal	940nm	@1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@1.2mW nominal	905/940nm	@1.0mW nominal

\*Queste informazioni sono particolarmente utili per i medici che eseguono la terapia fotodinamica.

### Environmental Requirements:

Temperatura di funzionamento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)  
 Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)  
 Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio i prodotti devono essere protetti dalla luce solare. Si consiglia di conservare i prodotti nelle confezioni sterili originali fino al primo utilizzo.

**Compatibilità:** Per garantire la compatibilità e la precisione dichiarata, il sensore SpO<sub>2</sub> monouso deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta sull'imballaggio primario del prodotto. Il sensore SpO<sub>2</sub> monouso è progettato per essere compatibile con i monitor paziente e i pulsossimetri utilizzando l'adattatore e la prolunga appropriati. Per i modelli dei prodotti e i dispositivi compatibili, consultare il catalogo su [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

### Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF  
 Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX2  
 I sensori SpO<sub>2</sub> monouso FMT sono venduti STERILI. Sterilizzato con il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO).  
 I sensori SpO<sub>2</sub> monouso FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale.  
 I sensori SpO<sub>2</sub> monouso FMT non sono realizzati con plastificante dietilestil ftalato (DEHP).  
 I sensori SpO<sub>2</sub> monouso FMT non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente RM. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.  
 Fare riferimento all'opuscolo separato "Descrizione dei simboli" che si trova all'interno della confezione del prodotto per le spiegazioni dei simboli.  
**Nota:** Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione di un sensore del pulsossimetro o di un monitor del pulsossimetro.

**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 il prodotto è installato. Contatta il tuo rappresentante locale o riferisci a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attenzione:** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico.

**Garanzia:** I sensori SpO<sub>2</sub> monouso FMT sono coperti da una garanzia di sei (6) mesi contro i difetti di materiale e di lavorazione dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della sostituzione gratuita del sensore se il difetto è dimostrato. I prodotti monouso sono garantiti esclusivamente per l'uso da parte di un singolo paziente. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente; o che sia stato danneggiato per cause esterne al prodotto; o che è stato utilizzato in violazione delle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La durata del prodotto è di 3 anni.

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



**Indicaciones:** Los sensores de oximetría de pulso desechables (SpO<sub>2</sub>) están indicados para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso y la onda del pulso pletoisométrico del paciente. Los sensores desechables (SpO<sub>2</sub>) están diseñados para ser utilizados con oxímetros de pulso o monitores de pacientes adecuados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

**Contraindicaciones:** Los sensores de SpO<sub>2</sub> desechables están contraindicados para su uso en pacientes con reacciones alérgicas a la cinta adhesiva o durante períodos prolongados de uso. El sitio del sensor debe inspeccionarse al menos cada cuatro (4) horas o antes, y si la condición circulatoria o la integridad de la piel están comprometidas, el sensor debe aplicarse en un sitio diferente. Los sensores de oxímetro de pulso desechables también están contraindicados si se utilizan en un lugar de aplicación o tamaño del paciente (peso del paciente) que no sean los especificados.

**Beneficios clínicos:** Un LED con cable y un sensor de DP permiten la medición continua de la saturación de oxígeno funcional del paciente.

**Descripción del producto:** Los sensores de SpO<sub>2</sub> desechables compatibles están diseñados para usarse con las principales marcas de oxímetros de pulso y están diseñados para cumplir con las especificaciones del fabricante del equipo original. Hay tres tipos de sensores de SpO<sub>2</sub> desechables, según las estructuras que cubren los sensores optoelectrónicos; Cinta de espuma elástica de microespuma tipo M con capa adhesiva, cinta de tela tejida tipo F con capa adhesiva y esponja de espuma tipo DVF con velcro. Los sensores de SpO<sub>2</sub> desechables son de cuatro tamaños según el peso del paciente. Los sensores DAF se utilizan con pacientes adultos, los sensores DPF con pacientes pediátricos y los sensores DIF con pacientes infantiles. Los sensores DNF y DVF se pueden usar en pacientes Neonatales o Adultos dependiendo del sitio de aplicación. El sensor de SpO<sub>2</sub> desechable es para usos múltiples en un solo paciente y se envasa estéril. Los sensores de SpO<sub>2</sub> desechables se pueden usar en el mismo paciente siempre que la cinta adhesiva se adhiera sin deslizarse.

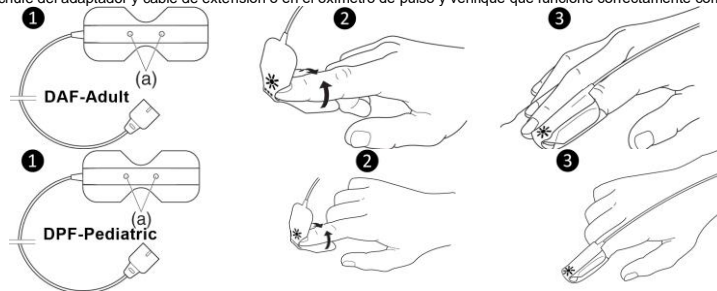
Marca Compatible o Tecnología de Oxímetro de Pulso	Adulto	Pediátrico	Niño	Neonatal/Adulto	
	> 40 kg	10-50 kg	3-20 kg	Neonatal < 3 kg	Adulto > 40 kg
	Aplicación de Los Dedos	Aplicación de Los Dedos	Aplicación de Dedo el Pie/Pulgar	Mano/Pie Neonatal	Aplicación de Dedo Para Adultos
BCI	FMT-DAF / BCI-X	FMT-DPF / BCI-X	FMT-DIF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DVF / BCI
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X	FMT-DPF / CSI-X	FMT-DIF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DVF / CSI
DATX	FMT-DAF / DTX-X	FMT-DPF / DTX-X	FMT-DIF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DVF / DTX
GE OXY TIP (Conector ONU)	FMT-DAF / OXY-X	FMT-DPF / OXY-X	FMT-DIF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DVF / OXY
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X	FMT-DPF / OXN-X	FMT-DIF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DVF / OXN
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X	FMT-DPF / MSM-X	FMT-DIF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DVF / MSM
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSD-X	FMT-DPF / MSD-X	FMT-DIF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DVF / MSD
MEK	FMT-DAF / MEK-X	FMT-DPF / MEK-X	FMT-DIF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DVF / MEK
NELLCOR	FMT-DAF / NLC-X	FMT-DPF / NLC-X	FMT-DIF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DVF / NLC
NELLCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X	FMT-DPF / NLO-X	FMT-DIF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DVF / NLO
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X	FMT-DPF / NKN-X	FMT-DIF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DVF / NKN
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X	FMT-DPF / NVM-X	FMT-DIF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DVF / NVM
NONIN	FMT-DAF / NON-X	FMT-DPF / NON-X	FMT-DIF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DVF / NON
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X	FMT-DPF / OHM-X	FMT-DIF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DVF / OHM
Sensores adhesivos (X: código de material de los sensores, M para cinta médica de microespuma y F para cinta médica de tela).					Sensor no adhesivo. Sensores de esponja de espuma (DVF)

**Medición del valor comparativo en % de saturación:** Entre los niveles de SpO<sub>2</sub> del 70 % y el 100 %, la precisión de SpO<sub>2</sub> (Saturación de oxígeno funcional Arms) es de ±2 %, y la precisión de SpO<sub>2</sub> no se especifica por debajo de los niveles de SpO<sub>2</sub> del 70 %. La precisión de la frecuencia del pulso (Arms) de 35 a 240 lpm es de ± 2 lpm.

### Instrucciones de Uso:

#### Aplicación de los sensores DAF (Adulto) y DPF (Pediátrico) al paciente:

- 1- Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la protección de plástico del sensor DAF/DPF y localice las ventanas transparentes (a) en el lado del adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos.
- 2- Seleccione un sitio que restrinja lo menos posible los movimientos de un paciente consciente. El dedo índice del paciente de la mano no dominante es la ubicación preferida. Alternativamente, se puede usar el dedo medio, el dedo anular o el meñique de la mano. El pulgar o el dedo gordo del pie pueden usarse como alternativas secundarias.
- 3- Oriente el sensor DAF/DPF de manera que la línea discontinua en el medio del sensor quede centrada en la punta del dígito. Envuelva las solapas adhesivas en el extremo que no es del cable alrededor del dedo. Tenga en cuenta que el cable debe colocarse en la parte superior de la mano.
- 4- Doble el extremo del cable sobre la parte superior del dedo de modo que las ventanas queden directamente una frente a la otra. Envuelva las solapas adhesivas de forma segura alrededor de los lados del dedo.
- 5- Enchufe el conector del sensor DAF/DPF en el enchufe del adaptador y cable de extensión o en el oxímetro de pulso y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del oxímetro.



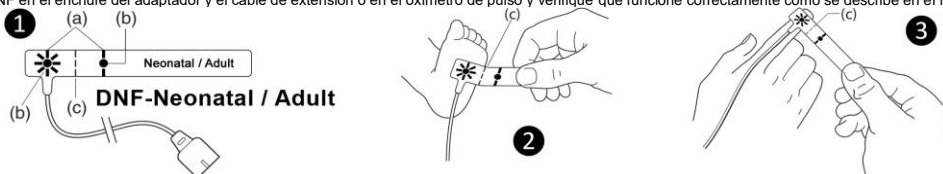
#### Aplicación del sensor DIF (Infantil) al paciente:

- 1- Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la protección de plástico del sensor DIF y ubique las ventanas transparentes (b) en el lado del adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Tenga en cuenta las marcas de alineación correspondientes (a) en el lado no adhesivo y la línea discontinua (c) a mitad de camino entre las marcas.
- 2- El sitio preferido del sensor es el dedo gordo del pie en los bebés. Alternativamente, aplique el sensor a otro dedo de tamaño similar, por ejemplo, un pulgar.
- 3- Oriente el sensor DIF de modo que la ventana junto al cable quede alineada con la parte inferior del dedo gordo del pie, como se muestra. El cable debe extenderse hacia el talón.
- 4- Envuelva el sensor DIF firmemente, pero no demasiado, alrededor del pie de la puntera. Las ventanas deben oponerse directamente entre sí.
- 5- Envuelva el exceso de cinta sin apretar alrededor de la puntera. Asegure el cable del sensor con cinta médica, preferiblemente en la parte inferior del pie. Asegúrese de que la cinta que sujeta el cable no restrinja la circulación sanguínea.
- 6- Enchufe el conector del sensor DIF en el enchufe del adaptador y cable de extensión o en el oxímetro de pulso y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del oxímetro.



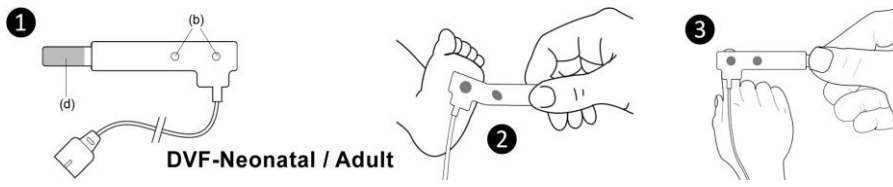
#### Aplicando el sensor DNF (Neonatal/Adulto) al paciente:

- 1- Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la protección de plástico del sensor DNF y ubique las ventanas transparentes (b) en el lado del adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Tenga en cuenta las marcas de alineación correspondientes (a) en el lado no adhesivo y la línea discontinua (c) a mitad de camino entre las marcas.
- 2- Oriente el sensor DNF de modo que la línea discontinua quede en el borde lateral del sitio (c).
- Neonato:** El sitio preferido del sensor es la parte carnosa de un pie para los recién nacidos. Alternativamente, aplique el sensor a la palma de la mano. La ventana al lado del cable va en la planta del pie como se muestra.
- Adulto:** El sitio de sensor preferido es un dedo índice para adultos. Alternativamente, aplique el sensor a otro dedo. La ventana al lado del cable va del lado del dedo, distal a la primera unión. No coloque el sensor en una articulación. Tenga en cuenta que el cable debe colocarse en la parte superior de la mano.
- 3- Envuelva el sensor DNF con firmeza, pero no demasiado, alrededor del pie o el dedo. Las ventanas deben oponerse directamente entre sí.
- 4- Enchufe el conector del sensor DNF en el enchufe del adaptador y el cable de extensión o en el oxímetro de pulso y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del oxímetro.



#### Aplicación del sensor de esponja no adhesiva DVF (neonatal/adulto) al paciente:

- 1- Abra la bolsa y retire el sensor DVF. Ubique las ventanas transparentes (b) en el lado de la esponja de color azul. Las ventanas cubren los componentes ópticos.
- 2- Coloque la ventana óptica que se alinea con el cable del sensor sobre la extremidad seleccionada del paciente.
- Neonato:** El sitio preferido del sensor es la parte carnosa de un pie para los recién nacidos. Alternativamente, aplique el sensor a la palma de la mano. La ventana al lado del cable va en la planta del pie como se muestra.
- Adulto:** El sitio de sensor preferido es un dedo índice para adultos. Alternativamente, aplique el sensor a otro dedo. La ventana al lado del cable va del lado del dedo, distal a la primera unión. No coloque el sensor en una articulación. Tenga en cuenta que el cable debe colocarse en la parte superior de la mano.
- 3- Envuelva el sensor DVF alrededor de la extremidad con firmeza, pero no demasiado, de modo que ambas ventanas ópticas se opongan entre sí. Use el Velcro® al final del sensor (d) para asegurarlo en su lugar. Si es necesario, asegure el cable a la mano o al pie con cinta médica.
- 4- Enchufe el conector del sensor DVF en el adaptador y el enchufe del cable de extensión o en el oxímetro de pulso y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del oxímetro.



DVF-Neonatal / Adult

#### Advertencias:

- 1- Todos los sensores de SpO2 y los cables adaptadores están diseñados para usarse con monitores de pacientes u oxímetros de pulso específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable adaptador y el sensor, y que todas las funciones, incluida la alarma, funcionen correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento y/o causar lesiones al paciente.
- 2- La aplicación de sensores desechables de SpO2 debe ser realizada por personal médico capacitado siguiendo los procedimientos establecidos.
- 3- Todos los conjuntos de transductores de cables conductores conectados al paciente están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posible daño por fuentes de energía de radiofrecuencia de alta intensidad. El equipo electroquirúrgico representa una de esas fuentes, ya que las corrientes acopladas capacitivamente pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de cables sensores e instrumentos aislados. Se pueden producir quemaduras en el paciente. Si es posible, retire el sensor del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si los sensores se deben usar simultáneamente con aparatos electroquirúrgicos, se debe verificar que los instrumentos a los que se conectan los sensores estén adecuadamente aislados de las conexiones a tierra eléctricas en radiofrecuencias. Los peligros se pueden reducir seleccionando un punto de monitoreo ubicado lejos de la ruta de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la plataforma de retorno.
- 4- El sensor debe estar libre de defectos visibles, decoloración y daño. Si el sensor está húmedo, descolorido o dañado, deje de usarlo. Nunca use un sensor dañado o uno con circuitos eléctricos expuestos.
- 5- El sensor de SpO2 está en contacto directo con la piel del paciente y, por lo tanto, pueden producirse reacciones alérgicas en personas susceptibles. En caso de reacciones alérgicas o cutáneas suspender su uso y consultar a un especialista.
- 6- Todos los sensores de SpO2 se pueden usar en el mismo sitio durante un máximo de cuatro (4) horas, siempre que el sitio se inspeccione de forma rutinaria según el protocolo clínico para garantizar la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación óptica correcta. La erosión de la piel, la isquemia tisular y/o la necrosis por presión pueden producirse cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se aplica con demasiada fuerza o se aprieta demasiado debido al edema. Evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor o use un tipo diferente de sensor si hay signos de pirexia o pérdida de integridad de la piel y/o pérdida de circulación o perfusión.
- 7- Al igual que con todos los equipos médicos, pase los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 8- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegure un flujo venoso adecuado desde el sitio monitoreado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, sensor en la mano de un paciente en una cama con un brazo colgando hasta el suelo).
- 9- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas inexactas (p. ej., insuficiencia de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- 10- No utilice el sensor durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que puede provocar daños físicos.
- 11- Los sensores mal aplicados o los sensores que se sueltan parcialmente pueden causar lecturas incorrectas.
- 12- Las lecturas inexactas pueden deberse a interferencias de radiación EMI o fuentes electromagnéticas potentes, como equipos de electrocirugía.
- 13- Los dedos anormales, los tintes intravasculares como el verde de iodocianina o el azul de metileno, o el color y la textura aplicados externamente, como el esmalte de uñas o las uñas artificiales, pueden dar lugar a lecturas inexactas o inexistentes.
- 14- El sitio de aplicación debe limpiarse de residuos antes de colocar el sensor. No aplique el sensor sobre la piel lesionada.
- 15- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y bilirrubina total pueden dar lugar a lecturas de SpO2 inexactas. Los niveles altos de COHb o MetHb pueden ocurrir con una SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospechan niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.
- 16- Las lecturas de SpO2 imprecisas pueden ser causadas por anemia severa, perfusión arterial muy baja, enfermedad vasoespástica como la de Raynaud y enfermedad vascular periférica en el sitio monitoreado o artefacto de movimiento extremo.
- 17- Las lecturas inexactas de SpO2 pueden ser causadas por niveles elevados de dishemoglobina, condiciones hipocápnicas o hipercápnicas y vasoconstricción severa o hipotermia.
- 18- Hemoglobinopatías y trastornos de la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc. pueden causar lecturas de SpO2 inexactas.
- 19- Si usa oximetría de pulso durante la irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor está expuesto a la radiación, la lectura puede ser inexacta o no proporcionada o la unidad puede leer cero durante el período de radiación activa.
- 20- Las pulsaciones del apoyo con balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia del pulso en la pantalla de frecuencia del pulso del oxímetro. Verifique la frecuencia del pulso contra la frecuencia cardíaca del ECG.
- 21- Los sensores no deben comprimir la extremidad. Un sensor apretado comprometerá el retorno venoso y puede dar lugar a lecturas inexactas. Al seleccionar un tipo de sensor, es importante verificar si el peso del paciente se encuentra dentro del rango de peso recomendado para el paciente.
- 22- Las fuentes de luz ambiental alta, como las lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calentamiento por infrarrojos y la luz solar directa pueden interferir con el rendimiento del sensor. Para evitar la interferencia de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el sitio del sensor con material opaco si es necesario. Si no se toma esta precaución en condiciones de mucha luz ambiental, las lecturas pueden ser inexactas.
- 23- A temperaturas ambiente elevadas, la piel del paciente podría quemarse gravemente después de una aplicación prolongada del sensor en sitios que no están bien perfundidos. Para prevenir esta condición, asegúrese de revisar con frecuencia los sitios de aplicación del paciente. Todos los sensores enumerados funcionan sin riesgo de superar los 41 °C en la piel si la temperatura inicial de la piel no supera los 35 °C.
- 24- Al seleccionar el sitio del sensor, se debe dar prioridad a una extremidad libre de catéter arterial, manguito de presión arterial o línea de infusión intravascular.
- 25- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio; esto puede restringir el flujo de sangre y causar lecturas inexactas. El uso de cinta puede causar daños en la piel y/o necrosis por presión o daños en el sensor.
- 26- El rendimiento del sensor se ve comprometido por el movimiento. En tales casos, intente mantener al paciente quieto o cambie el sitio del sensor a uno con menos movimiento.
- 27- No retuerza innecesariamente ni ejerza demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o almacenar el sensor. No tire del cable.
- 28- La alta concentración de oxígeno puede predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite de alarma superior para la saturación de oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con los estándares clínicos aceptados. Se debe considerar el rango de precisión del oxímetro que se está utilizando.
- 29- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos eléctricos médicos y no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo.
- 30- El sensor no está protegido contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco. Retire el sensor antes de la desfibrilación cardíaca.
- 31- Mantenga seco el sensor. No utilice un sensor húmedo. Esto puede causar quemaduras durante la aplicación de dispositivos de alta frecuencia.
- 32- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique los sensores de SpO2 de ninguna manera. Las modificaciones afectan negativamente a la seguridad, el rendimiento y/o la precisión del paciente y anulan la garantía.
- 33- No intente volver a esterilizar los sensores desechables. En caso de daños en el embalaje estéril, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.
- 34- Abrir el envase estéril del producto de un solo uso justo antes de la aplicación. No utilice productos estériles caídos sobre el paciente.
- 35- Los sensores desechables estériles deben utilizarse antes de que se haya superado la fecha de caducidad.
- 36- No reutilice los sensores de SpO2 desechables en varios pacientes. Deseche los sensores usados o dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 37- Consulte el manual de funcionamiento del monitor para obtener precauciones y advertencias adicionales. Para errores de operación y mensajes de error de pantalla, consulte la tabla de resolución de problemas que se proporciona en el manual de operación del monitor.

**Limpieza, Desinfección y Esterilización:** Los sensores de SpO2 desechables están destinados a múltiples usos en un solo paciente. Las sondas de los sensores de SpO2 para uso en un solo paciente deben desecharse después de su uso en un solo paciente, por lo que no intente limpiarlas, desinfectarlas ni esterilizarlas.

#### Longitudes de Onda de Medición y Potencia de Salida (\*)

Tipo de LED	Longitud de Onda de Pico Rojo	Rojo Máx. Potencia de Salida	Longitud de Onda Pico IR	IR Máx. Potencia de Salida
2-Leads	663nm	@ 1.2mW nominal	890nm	@ 1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@ 1.2mW nominal	940nm	@ 1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@ 1.2mW nominal	905/940nm	@ 1.0mW nominal

\*Esta información es especialmente útil para los médicos que realizan terapia fotodinámica.

#### Requisitos Medioambientales:

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

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

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar. Se recomienda almacenar los productos en envases estériles originales hasta el primer uso.

**Compatibilidad:** Para garantizar la compatibilidad y la precisión reclamada, el sensor de SpO2 desechable solo debe usarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del empaque principal del producto. El sensor de SpO2 desechable está diseñado para ser compatible con los monitores de pacientes y los oxímetros de pulso utilizando el adaptador y el cable de extensión apropiados. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

#### Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX2

Los sensores de SpO2 desechables FMT se venden ESTÉRILES. Esterilizado por el método de esterilización con óxido de etileno (EIO).

Los sensores de SpO2 desechables FMT no están fabricados con látex de caucho natural.

Los sensores de SpO2 desechables FMT no están fabricados con plastificante de ftalato de dietilhexilo (DEHP).

No se ha evaluado la seguridad de los sensores de SpO2 desechables FMT en el entorno de RM. Escanee a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Consulte el folleto separado "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

**Nota:** Functional Tester no se puede utilizar para evaluar la precisión de un sensor de oxímetro de pulso o un monitor de oxímetro de pulso.

**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](mailto: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 sensores de SpO2 desechables de FMT tienen menos de seis (6) meses de garantía contra defectos de materiales y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En período de garantía, METKO se hará cargo de cambiar el sensor sin cargo si se comprueba el defecto. Los productos de un solo uso están garantizados para uso de un solo paciente. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya sido objeto de mal uso, negligencia o accidente; o que haya sido dañado por causas ajenas al producto; o que se haya utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto. La vida del producto es de 3 años.

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



**Indicações:** Os sensores descartáveis de oximetria de pulso (SpO<sub>2</sub>) são indicados para o monitoramento não invasivo contínuo da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), frequência de pulso e onda de pulso pletoisométrica do paciente. Os sensores descartáveis (SpO<sub>2</sub>) devem ser usados com oxímetros de pulso apropriados ou monitores de pacientes por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

**Contra-Indicações:** Sensores de SpO<sub>2</sub> descartáveis são contraindicados para uso em pacientes com reações alérgicas a fita adesiva ou por períodos prolongados de uso. O local do sensor deve ser inspecionado pelo menos a cada quatro (4) horas ou antes, e se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado em um local diferente. Sensores de oxímetro de pulso descartáveis também são contra-indicados se forem usados em pacientes de tamanho diferente (peso do paciente) e local de aplicação.

**Benefícios Clínicos:** Um LED com fio e um sensor de PD permitem a medição contínua da saturação de oxigênio funcional do paciente.

**Descrição do Produto:** Os sensores SpO<sub>2</sub> descartáveis compatíveis destinam-se ao uso com as principais marcas de oxímetro de pulso e são projetados para atender às especificações do fabricante do equipamento original. Existem três tipos de sensores de SpO<sub>2</sub> descartáveis, de acordo com as estruturas que revestem os sensores optoeletrônicos; Fita de espuma elástica de microespuma tipo M com camada adesiva, fita de tecido tipo F com camada adesiva e esponja de espuma tipo DVF com velcro. Os sensores SpO<sub>2</sub> descartáveis têm quatro tamanhos de acordo com o peso do paciente. Os sensores DAF são usados com pacientes adultos, sensores DPF com pacientes pediátricos e sensores DIF com pacientes infantis. Os sensores DNF e DVF podem ser usados em pacientes Neonatais ou Adultos dependendo do local de aplicação. O sensor SpO<sub>2</sub> descartável é para uso múltiplo em um único paciente e é embalado esterilizado. Os sensores SpO<sub>2</sub> descartáveis podem ser usados no mesmo paciente, desde que a fita adesiva seja fixada sem escorregar.

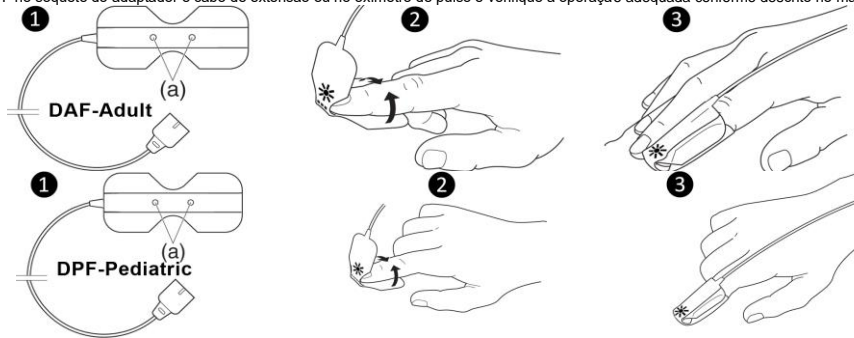
Marca Compatível ou Tecnologia de Oxímetro de Pulso	Adulto	Pediátrico	infantil	Neonatal/Adulto	
	> 40 kg	10-50 kg	3-20 kg	Neonatal < 3 kg	Adulto > 40 kg
	Aplicação do Dedo	Aplicação do Dedo	Aplicação Dedo do pé/polegar	Mão/Pé Neonatal,	Aplicação de Dedo Adulto
BCI	FMT-DAF / BCI-X	FMT-DPF / BCI-X	FMT-DIF / BCI-X	FMT-DNF / BCI-X	FMT-DVF / BCI
CSI (CRITICARE)	FMT-DAF / CSI-X	FMT-DPF / CSI-X	FMT-DIF / CSI-X	FMT-DNF / CSI-X	FMT-DVF / CSI
DATX	FMT-DAF / DTX-X	FMT-DPF / DTX-X	FMT-DIF / DTX-X	FMT-DNF / DTX-X	FMT-DVF / DTX
GE OXY TIP (UN Connector)	FMT-DAF / OXY-X	FMT-DPF / OXY-X	FMT-DIF / OXY-X	FMT-DNF / OXY-X	FMT-DVF / OXY
GE TRUSIGNAL	FMT-DAF / OXN-X	FMT-DPF / OXN-X	FMT-DIF / OXN-X	FMT-DNF / OXN-X	FMT-DVF / OXN
MASIMO (LNCS)	FMT-DAF / MSM-X	FMT-DPF / MSM-X	FMT-DIF / MSM-X	FMT-DNF / MSM-X	FMT-DVF / MSM
MASIMO (LNOP)	FMT-DAF / MSD-X	FMT-DPF / MSD-X	FMT-DIF / MSD-X	FMT-DNF / MSD-X	FMT-DVF / MSD
MEK	FMT-DAF / MEK-X	FMT-DPF / MEK-X	FMT-DIF / MEK-X	FMT-DNF / MEK-X	FMT-DVF / MEK
NELLCOR	FMT-DAF / NLC-X	FMT-DPF / NLC-X	FMT-DIF / NLC-X	FMT-DNF / NLC-X	FMT-DVF / NLC
NELLCOR OXIMAX	FMT-DAF / NLO-X	FMT-DPF / NLO-X	FMT-DIF / NLO-X	FMT-DNF / NLO-X	FMT-DVF / NLO
NIHON KOHDEN	FMT-DAF / NKN-X	FMT-DPF / NKN-X	FMT-DIF / NKN-X	FMT-DNF / NKN-X	FMT-DVF / NKN
NOVAMETRIX	FMT-DAF / NVM-X	FMT-DPF / NVM-X	FMT-DIF / NVM-X	FMT-DNF / NVM-X	FMT-DVF / NVM
NONIN	FMT-DAF / NON-X	FMT-DPF / NON-X	FMT-DIF / NON-X	FMT-DNF / NON-X	FMT-DVF / NON
OHMEDA	FMT-DAF / OHM-X	FMT-DPF / OHM-X	FMT-DIF / OHM-X	FMT-DNF / OHM-X	FMT-DVF / OHM
Sensores adesivos (X: Código do material dos sensores, M para esparadrapo de microespuma e F para esparadrapo de tecido).					Sensor não adesivo. Sensores de esponja de espuma (DVF)

**Medição de valor comparativo em % de saturação:** Entre os níveis de SpO<sub>2</sub> de 70% e 100%, a precisão de SpO<sub>2</sub> (Saturação Funcional de Oxigênio Arms) é de  $\pm 2\%$  e a precisão de SpO<sub>2</sub> não é especificada abaixo dos níveis de SpO<sub>2</sub> de 70%. A precisão da frequência de pulso (Arms) de 35 a 240 bpm é de  $\pm 2$  bpm.

### Instruções de Uso:

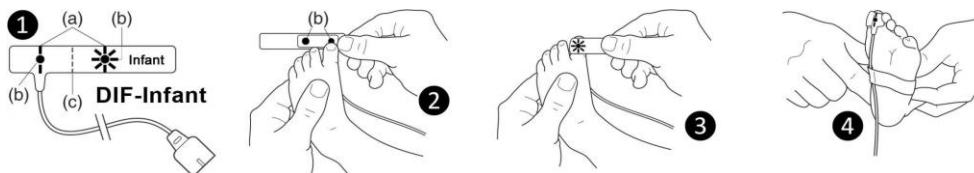
#### Aplicando os sensores DAF (Adulto) e DPF (Pediátrico) ao paciente:

- Abra a bolsa e retire o sensor. Remova o revestimento plástico do sensor DAF/DPF e localize as janelas transparentes (a) no lado adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos.
- Selecione um local que restrinja menos os movimentos de um paciente consciente. O dedo indicador da mão não dominante do paciente é o local preferido. Alternativamente, o dedo médio, o dedo anelar ou o dedo mínimo da mão podem ser usados. O polegar ou o dedo do pé podem ser usados como alternativas secundárias.
- Oriento o sensor DAF/DPF de modo que a linha tracejada no meio do sensor fique centralizada na ponta do dígito. Enrole as abas adesivas na extremidade sem cabo ao redor do dedo. Observe que o cabo deve ser posicionado na parte superior da mão.
- Dobre a ponta do cabo por cima do dígito de forma que as janelas fiquem diretamente opostas uma à outra. Enrole as abas adesivas firmemente ao redor dos lados do dedo.
- Conecte o conector do sensor DAF/DPF no soquete do adaptador e cabo de extensão ou no oxímetro de pulso e verifique a operação adequada conforme descrito no manual do operador do oxímetro.



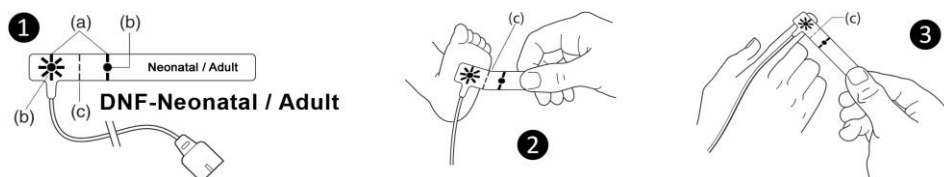
#### Aplicando o sensor DIF (infantil) ao paciente:

- Abra a bolsa e retire o sensor. Remova o protetor plástico do sensor DIF e localize as janelas transparentes (b) no lado adesivo. Janelas cobrem componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes (a) no lado não adesivo e a linha tracejada (c) no meio entre as marcas.
- O local preferencial do sensor é o hálux para bebês. Como alternativa, aplique o sensor em outro dedo de tamanho semelhante, por exemplo, um polegar.
- Oriento o sensor DIF de forma que a janela ao lado do cabo fique alinhada com a parte inferior do dedão do pé conforme a ilustração. O cabo deve se estender em direção ao calcanhar.
- Enrole o sensor DIF firmemente, mas não muito apertado ao redor do dedo do pé. As janelas devem se opor diretamente.
- Enrole qualquer excesso de fita frouxamente ao redor do dedo do pé. Prenda o cabo do sensor com esparadrapo, preferencialmente na sola do pé. Certifique-se de que a fita que prende o cabo não restringe a circulação sanguínea.
- Conecte o conector do sensor DIF no soquete do adaptador e cabo de extensão ou no oxímetro de pulso e verifique a operação adequada conforme descrito no manual do operador do oxímetro.



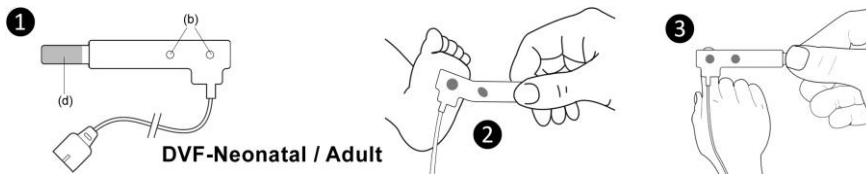
#### Aplicando o sensor DNF (Neonatal/Adulto) ao paciente:

- Abra a bolsa e retire o sensor. Remova o protetor plástico do sensor DNF e localize as janelas transparentes (b) no lado adesivo. Janelas cobrem componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes (a) no lado não adesivo e a linha tracejada (c) no meio entre as marcas.
- Oriento o sensor DNF de forma que a linha tracejada fique na borda lateral do local (c).
- Recém-nascido:** O local preferido do sensor é a parte camuda do pé para recém-nascidos. Como alternativa, aplique o sensor na palma da mão. A janela ao lado do cabo vai na sola do pé conforme mostrado.
- Adulto:** O local preferido do sensor é o dedo indicador para adultos. Como alternativa, aplique o sensor em outro dedo. A janela ao lado do cabo fica do lado da haste, distal à primeira articulação. Não coloque o sensor em uma junta. Observe que o cabo deve ser posicionado na parte superior da mão.
- Enrole o sensor DNF firmemente, mas não muito apertado ao redor do pé ou dedo. As janelas devem se opor diretamente.
- Conecte o conector do sensor DNF no soquete do adaptador e cabo de extensão ou no oxímetro de pulso e verifique o funcionamento correto conforme descrito no manual do operador do oxímetro.



#### Aplicando o sensor DVF Non-Adhesive Sponge (Neonatal / Adult) no paciente:

- Abra a bolsa e retire o sensor DVF. Localize as janelas transparentes (b) no lado da esponja de cor azul. As janelas cobrem os componentes ópticos.
- Posicione a janela ótica alinhada com o cabo do sensor sobre a extremidade selecionada do paciente.
- Recém-nascido:** O local preferido do sensor é a parte camuda do pé para recém-nascidos. Como alternativa, aplique o sensor na palma da mão. A janela ao lado do cabo vai na sola do pé conforme mostrado.
- Adulto:** O local preferido do sensor é o dedo indicador para adultos. Como alternativa, aplique o sensor em outro dedo. A janela ao lado do cabo fica do lado da haste, distal à primeira articulação. Não coloque o sensor em uma junta. Observe que o cabo deve ser posicionado na parte superior da mão.
- Enrole o sensor DVF na extremidade com firmeza, mas não muito apertado, de forma que ambas as janelas óticas se oponham. Use o Velcro® na extremidade do sensor (d) para prendê-lo no lugar. Se necessário, prenda o cabo na mão ou no pé com esparadrapo.
- Conecte o conector do sensor DVF no soquete do adaptador e cabo de extensão ou no oxímetro de pulso e verifique a operação adequada conforme descrito no manual do operador do oxímetro.



DVF-Neonatal / Adult

**Avisos:**

- 1- Todos os sensores de SpO2 e cabos adaptadores são projetados para uso com monitores de pacientes ou oxímetros de pulso específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, do cabo adaptador e do sensor e todas as funções, incluindo o alarme, funcionem corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões no paciente.
- 2- A aplicação de sensores de SpO2 descartáveis deve ser feita por pessoal médico treinado seguindo os procedimentos estabelecidos.
- 3- Todos os conjuntos de transdutores conectados ao paciente com fio estão sujeitos a erros de leitura, aquecimento local e possíveis danos causados por fontes de alta intensidade de energia de RF. O equipamento eletrocirúrgico representa uma dessas fontes, uma vez que as correntes capacitivamente acopladas podem buscar caminhos alternativos para o aterramento por meio de cabos sensores e instrumentos isolados. Podem ocorrer queimaduras no paciente. Se possível, remova o sensor do contato com o paciente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF. Se sensores devem ser usados simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos, os instrumentos aos quais os sensores estão conectados devem ser verificados quanto ao isolamento adequado de aterramentos elétricos em frequências de rádio. Os perigos podem ser reduzidos selecionando um ponto de monitoramento localizado longe do caminho de corrente de RF esperado entre a ponta de prova ativa e a almofada de retorno.
- 4- O sensor deve estar livre de defeitos visíveis, descoloração e danos. Se o sensor estiver molhado, descolorido ou danificado, interrompa o uso. Nunca use um sensor danificado ou com circuito elétrico exposto.
- 5- O sensor de SpO2 fica em contato direto com a pele do paciente e, portanto, podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos suscetíveis. Em caso de reações alérgicas ou cutâneas interrompa o uso e consulte um especialista.
- 6- Todos os sensores de SpO2 podem ser usados no mesmo local por no máximo 4 (quatro) horas, desde que o local seja inspecionado rotineiramente conforme protocolo clínico para garantir integridade da pele, estado circulatório e alinhamento óptico correto. Erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão podem ser causadas quando o sensor não é movido com frequência, aplicado com muita força ou fica muito apertado devido a edema. Avalie o local a cada (1) hora e mova o sensor ou use um tipo diferente de sensor se houver sinais de piroxia ou perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou perfusão.
- 7- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 8- Pode causar congestão venosa abaixo da leitura da saturação arterial real de oxigênio. Portanto, assegure o fluxo venoso adequado do local monitorado. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão de um paciente em uma cama com o braço pendurado no chão).
- 9- As pulsações venosas podem causar leituras imprecisas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- 10- Não use o sensor durante a varredura de ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de ressonância magnética, pois pode resultar em danos físicos.
- 11- Sensores mal aplicados ou sensores parcialmente desalinhados podem causar leituras incorretas.
- 12- Leituras imprecisas podem ser causadas por interferência de radiação EMI ou fortes fontes eletromagnéticas, como equipamentos de eletrocirurgia.
- 13- Dedos anormais, corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno, ou coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte de unha ou unhas artificiais, podem levar a leituras imprecisas ou ausentes.
- 14- O local de aplicação deve ser limpo de detritos antes da colocação do sensor. Não aplique o sensor na pele lesionada.
- 15- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e bilirrubina total podem levar a leituras imprecisas de SpO2. Altos níveis de COHb ou MetHb podem ocorrer com um SpO2 aparentemente normal. Quando houver suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve-se realizar uma análise laboratorial (CO-Oximetry) de uma amostra de sangue.
- 16- Leituras imprecisas de SpO2 podem ser causadas por anemia grave, perfusão arterial muito baixa, doença vasoespástica como a doença de Raynaud e doença vascular periférica no local monitorado ou artefato de movimento extremo.
- 17- Leituras imprecisas de SpO2 podem ser causadas por níveis elevados de dishemoglobina, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- 18- Hemoglobopatias e distúrbios de síntese como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc. podem causar leituras imprecisas de SpO2.
- 19- Se estiver usando oximetria de pulso durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou não fornecida ou a unidade pode ler zero durante o período de radiação ativa.
- 20- As pulsações do suporte do balão intra-arterial podem ser aditivas à pulsação no visor da pulsação do oxímetro. Verifique a frequência de pulso em relação à frequência cardíaca do ECG.
- 21- Os sensores não devem comprimir o membro. Um sensor apertado comprometerá o retorno venoso e poderá originar leituras imprecisas. Ao selecionar um tipo de sensor, é importante verificar se o peso do paciente está dentro da faixa de peso recomendada para o paciente.
- 22- Fontes de luz ambiente intensa, como focos cirúrgicos (principalmente aqueles com fonte de luz xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta podem interferir no desempenho do sensor. Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Deixar de tomar esta precaução em condições de alta luminosidade ambiente pode resultar em leituras imprecisas.
- 23- Em temperaturas ambientes elevadas, a pele do paciente pode ser gravemente queimada após a aplicação prolongada do sensor em locais que não são bem perfundidos. Para evitar essa condição, certifique-se de verificar os locais de aplicação do paciente com frequência. Todos os sensores listados operam sem risco de exceder 41°C na pele se a temperatura inicial da pele não exceder 35°C.
- 24- Ao selecionar o local do sensor, deve-se dar prioridade a uma extremidade livre de cateter arterial, manguito de pressão arterial ou linha de infusão intravascular.
- 25- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isso pode restringir o fluxo sanguíneo e causar leituras imprecisas. O uso de fita pode causar danos à pele e/ou necrose por pressão ou danos ao sensor.
- 26- O desempenho do sensor é comprometido pelo movimento. Nesses casos, tente manter o paciente imóvel ou mude o local do sensor para outro com menos movimento.
- 27- Não torça desnecessariamente ou use força excessiva ao usar, conectar, desconectar ou guardar o sensor. Não puxe pelo cabo.
- 28- Alta concentração de oxigênio pode predispor um prematuro à retinopatia. Portanto, o limite superior de alarme para saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com os padrões clínicos aceitos. A faixa de precisão do oxímetro que está sendo usado deve ser considerada.
- 29- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos e não devem ser usados perto de qualquer parte do equipamento.
- 30- O sensor não está protegido contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco. Remova o sensor antes da desfibrilação cardíaca.
- 31- Mantenha o sensor seco. Não use um sensor molhado. Isso pode causar queimaduras durante a aplicação de dispositivos de alta frequência.
- 32- Nunca tente fazer reparos. Não modifique os sensores de SpO2 de forma alguma. As modificações afetam adversamente a segurança, o desempenho e/ou a precisão do paciente e anulam a garantia.
- 33- Não tente reesterilizar os sensores descartáveis. Em caso de danos na embalagem estéril, não use ou esterilize novamente.
- 34- Abrir a embalagem estéril do produto de uso único imediatamente antes da aplicação. Não use produtos estéreis caídos no paciente.
- 35- Os sensores descartáveis estéreis devem ser usados antes que o prazo de validade seja excedido.
- 36- Não reutilize sensores SpO2 descartáveis em vários pacientes. Descarte os sensores usados ou danificados de acordo com as leis e regulamentos locais para lixo hospitalar.
- 37- Consulte o manual de operação do monitor para cuidados e advertências adicionais. Para erros de operação e mensagens de erro na tela, consulte a tabela de solução de problemas fornecida no manual de operação do monitor.

**Limpeza, Desinfecção e Esterilização:** Os sensores SpO2 descartáveis destinam-se a vários usos em um único paciente. As sondas dos sensores de SpO2 para uso em um único paciente devem ser descartadas após o uso em um único paciente; portanto, não tente limpá-las, desinfetá-las ou esterilizá-las.

**Comprimentos de onda de medição e potência de saída (\*)**

Tipo de LED	Comprimento de onda de pico vermelho	Vermelho máx. Potência de saída	Comprimento de onda de pico IR	IV máx. Potência de saída
2-Leads	663nm	@ 1.2mW nominal	890nm	@ 1.0mW nominal
3-Leads	661nm	@ 1.2mW nominal	940nm	@ 1.2mW nominal
4-Leads	660nm	@ 1.2mW nominal	905/940nm	@ 1.0mW nominal

\*Esta informação é especialmente útil para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

**Requerimentos Ambientais:**

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

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

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar os produtos nas embalagens estéreis originais até o primeiro uso.

**Compatibilidade:** Para garantir a compatibilidade e a precisão declarada, o sensor de SpO2 descartável deve ser usado apenas com o equipamento para o qual foi projetado e está especificado no rótulo da embalagem primária do produto. O sensor SpO2 descartável foi projetado para ser compatível com os monitores de pacientes e oxímetros de pulso usando o adaptador e o cabo de extensão apropriados. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

**Segurança:**

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX2

Os sensores SpO2 descartáveis FMT são vendidos ESTÉRIL. Esterilizado pelo método de esterilização por óxido de etileno (EtO).

Os sensores SpO2 descartáveis FMT não são feitos com látex de borracha natural.

Os sensores SpO2 descartáveis FMT não são feitos com plastificante dietilhexil ftalato (DEHP).

Os sensores de SpO2 descartáveis FMT não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

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

**Observação:** Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão de um sensor de oxímetro de pulso ou de um monitor de oxímetro de pulso.






















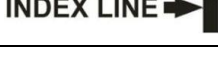

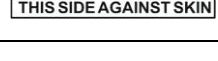
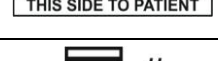
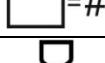


**Comunicação de Incidentes Graves:** Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou envie um relatório para: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantia:** Os sensores SpO2 descartáveis da FMT têm garantia de seis (6) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pela troca gratuita do sensor caso o defeito seja comprovado. Os produtos de uso único são garantidos apenas para uso em um único paciente. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, 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.


















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
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
<b>CE</b>	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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
<b>REF</b>	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
<b>LOT</b>	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
<b>MD</b>	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
<b>SIZE</b>	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
<b>ARTERY</b> ▼	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.
<b>INDEX LINE</b> ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
<b>RANGE</b> ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
<b>THIS SIDE AGAINST SKIN</b>	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
<b>THIS SIDE TO PATIENT</b>	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
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	-	-	-
<b>CE</b>	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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

