

Indications:

The disposable skin temperature probe is indicated for routine continuous monitoring of the skin temperature of infant patients. The disposable temperature probes are intended to be used with compatible incubators, infant warmers, or phototherapy units by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications:

The use of a disposable skin temperature probe is contraindicated for usage over traumatized and hypo-perfused areas.

Adverse Reactions:

Adverse reactions reported during applications of skin temperature probes include skin sensitizations or irritations due to adhesive cover.

Clinical Benefits:

A wired temperature sensor enables continuous measurement of patient skin temperature in a warmer.

Product Description:

FMT disposable probes are intended for use with compatible electronic thermometers. The use of the temperature probe with an incompatible electronic thermometer can result in degraded performance and accuracy. The operator is responsible for checking the compatibility of the monitor and the temperature probe before its use. Probes are accurate and interchangeable with any other probe in the same series at specified measurement temperatures. Within the measurement range of 25 - 45 °C, the accuracy for the probes is ± 0.1°C. The minimum measurement time for accurate temperature readings is 150 seconds. The temperature reaches a stabilized temperature in 5 minutes, depending on the body site. The system accuracy is the sum of the probe and instrument accuracies.

The disposable skin temperature probe is designed for placement on the skin surface. In order to fix the sensor and minimize the effect of the ambient temperatures on temperature measurement, the sensor is covered with a heat-reflective adhesive cover. The heat-reflective adhesive cover is made of metallic-looking Mylar film, closed-cell foam, and backing paper to protect the adhesive surface. The temperature sensor is placed in the center of the foam cut out to prevent pressure on the skin below the sensor. The adhesive on the foam surface holds the skin sensor in situ. The disposable temperature probe is for single-patient use only and is individually packaged.

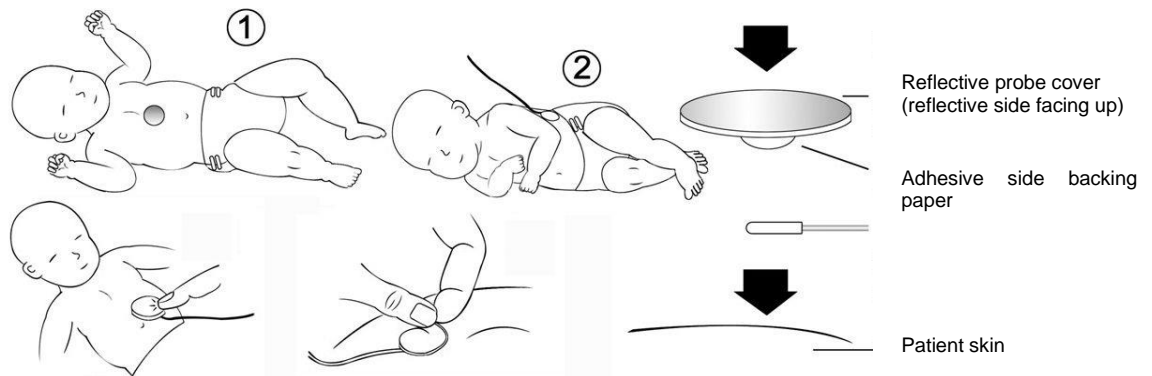
FMT-INC/SD Skin temperature probe for Air Shields / Hillrom - Drager Incubators (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Skin temperature probe for Drager Incubators (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Skin temperature probe for GE Giraffe Incubators (OEM P/N 6600 0873 700)

Directions for Use:

- 1- Inspect the packaging and product for any damage, contamination, or missing parts prior to use.
- 2- Remove the probe from its package.
- 3- Make sure that the probe is compatible with the device to be connected and that the plug of the probe matches the temperature socket of the device. To connect the probe to the device, align the plug of the probe with the temperature socket and push firmly to ensure full contact. Forced mating of connectors without proper alignment can result in damage to connectors and loss of electrical continuity.
- 4- Clean and dry skin completely in the area intended for probe placement.
- 5- When the infant is on its back, the probe should be placed on the abdomen, halfway between the xiphoid and the umbilicus (1). When the infant is in the prone position, the probe should be on the infant's back. If the baby is placed in the lateral position, ensure the skin probe is located on the side of the infant and clear of the infant's arm (2). The probe must never be placed under the infant or used rectally.
- 6- Peel off the backing paper under the probe cover and apply the adhesive side to the skin. Fix the skin probe to the selected skin site by gently pressing the edges of the probe cover.
- 7- A piece of medical tape can be placed over the probe wire approximately 4 or 5 centimeters from the probe tip to stabilize the attached probe.
- 8- Wait to see the complete measurement reading after the response time is reached. Follow the monitoring device manufacturer's instructions of use and your hospital's protocols on temperature monitoring of the patients.
- 9- When temperature monitoring is completed, first remove the heat-reflective adhesive cover then carefully remove the skin probe tip from the patient's skin then disconnect the probe from the device. Hold the plastic plug firmly and pull. Do not pull on the cable.
- 10- This probe is for single-patient use. Discard after use according to facility protocol.



Warnings:

- 1- All temperature probes are designed for use with specific patient monitors or electronic thermometers. Verify the compatibility of the monitor, extension cable, and probe and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance, accuracy, and/or patient injury can result.
- 2- The application of temperature probes 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 probe cables and isolated instruments. Patient burns may result. If possible, remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If probes must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments to which the probes are connected should be checked for adequate isolation from electrical grounds at radio frequencies. Hazards can be reduced by selecting a temperature monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.
- 4- It is not recommended to use the temperature probes within the range of Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT), etc. applications. Conducted current may cause burns.
- 5- The temperature probe 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- As with all medical equipment, carefully route temperature probe cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 7- Assure that probe cable is not positioned where they could become entangled around IV tubes and restrict IV flow.
- 8- The medical thermometer cannot measure the patient's temperature accurately if the probe is not correctly positioned or the probe tip is not firmly contacting the body site. Regularly check the probe remains correctly positioned on the patient and probe is always in direct contact with the patient's skin.
- 9- Make sure the skin temperature probe is free from pressure. Never place skin temperature probes underneath the patient.

- 10- Do not use a skin probe without a reflective probe cover. Do not remove the reflective foil from the reflective probe cover. Do not use any type of lotion or dressing between patient skin and adhesive probe cover. Replace the probe cover when repositioning the skin probe or when adhesive strength degrades.
- 11- Place skin temperature probe on soft muscle area. Avoid any bony area.
- 12- Do not apply the temperature probe to a skin surface that has been damaged by abrasion, laceration, incision, or burning.
- 13- When monitoring the infants, if the infant is on its back, the skin probe should be placed on the abdomen, halfway between the xyphoid and the umbilicus. When the infant is in the prone position, the skin probe should be on the infant's back. If the baby is placed in the lateral position, ensure the skin probe is located on the side of the infant and clear of the infant's arm.
- 14- To ensure the continued comfort of the infant, avoid pressing directly on the skin probe when attaching it to the infant. Always use caution when applying or removing a temperature probe from a patient.
- 15- Do not leave the patient unattended when using the incubator. Check the patient's temperature periodically to ensure the comfort and safety of the patient.
- 16- Do not place the incubator in direct sunlight or in proximity to any other source of radiant heat. External heat sources can cause elevated interior temperatures that may overheat the infant. Phototherapy units located too close to the incubator may affect the hood wall temperature, incubator temperature, and infant skin temperature. Patient injury could occur. Do not place phototherapy units too close to the incubator.
- 17- When using phototherapy lamps, the probe must be directly in the path of the radiant heat of the lamp, do not place the probe in an area shielded from the lamp's light. The phototherapy lamp may raise the infant's skin temperature.
- 18- Do not use an auxiliary or rectal temperature measurement to control the infant's skin temperature. It can result in overheating or underheating of the infant.
- 19- Mishandling of the probes could result in damage to internal wires and loss of electrical isolation or improper temperature readings. Don't tie the probes in knots or bunch tightly. Don't wrap probes around equipment to avoid damaging internal wires. Don't leave the probes dangling from the instrument.
- 20- Care must be taken to ensure that the probe cable is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending, and squeezing.
- 21- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and should be used no closer to any part of the equipment.
- 22- The probe is not protected against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the probe before cardiac defibrillation.
- 23- Never attempt to perform repairs. Do not modify the temperature probes in any way. Modifications may affect patient safety, and performance, and void the warranty.
- 24- Do not attempt to sterilize disposable probes
- 25- Do not re-use disposable probes on multiple patients. Dispose of used or damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
- 26- For further information and warnings read the instructions of use accompanying the temperature monitoring device.

Cleaning, Disinfection, and Sterilization:

Disposable temperature probes are intended for multiple uses on a single patient. Disposable temperature probes should be disposed of after use on a single patient, so do not attempt to clean, disinfect or sterilize them.

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 packages until the first use.

Compatibility:

In order to ensure compatibility and claimed accuracy, the temperature probe 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. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: IPX2

The FMT disposable temperature probes are sold NON-STERILE.

The FMT disposable temperature probes are not made with natural rubber latex.

The FMT disposable temperature probes are not made with a Diethylhexyl phthalate (DEHP) plasticizer.

The FMT disposable temperature probes 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.

Reporting of serious incidents:

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

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

Warranty:

FMT disposable temperature probes 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 probe 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 cilt sıcaklığı probu, bebek hastaların cilt sıcaklığının rutin sürekli izlenmesi için endikedir. Tek kullanımlık sıcaklık problemlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitilmiş ve kalifiye tıbbi personel tarafından uyumlu kuvvetler, bebek ısıtıcıları veya fototerapi üniteleri ile kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Tek kullanımlık bir cilt sıcaklık probunun kullanımı, travmatize ve hipoperfüze alanlarda kullanım için kontrendikedir.

Ters Reaksiyonlar:

Cilt sıcaklığı problemlerinin uygulanması sırasında bildirilen advers reaksiyonlar, yapışkan kaplama nedeniyle cilt hassaslaşmalarını veya tahrişleri içerir.

Klinik Faydalar:

Kablolu bir sıcaklık sensörü, bir ısıtıcıda hasta cilt sıcaklığının sürekli olarak ölçülmesini sağlar.

Ürün Tanımı:

FMT tek kullanımlık problemleri, uyumlu elektronik termometrelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sıcaklık probunun uyumsuz bir elektronik termometre ile kullanılması, performansın ve doğruluğun düşmesine neden olabilir. Kullanımdan önce monitörün ve sıcaklık probunun uyumluluğunu kontrol etmekten operatör sorumludur. Problar doğrudur ve belirtilen ölçüm sıcaklıklarında aynı serideki diğer problemlerle değiştirilebilir. 25 - 45 °C ölçüm aralığında, problemlerin doğruluğu $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 'dir. Doğru sıcaklık okumaları için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir. Sıcaklık, vücut bölgesine bağlı olarak 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır. Sistem doğruluğu, prob ve cihaz doğruluklarının toplamıdır.

Tek kullanımlık cilt sıcaklığı probu, cilt yüzeyine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Sensörü sabitlemek ve ortam sıcaklıklarının sıcaklık ölçümüne etkisini en aza indirmek için sensör ısıyı yansıtan yapışkan bir kapakla kapatılmıştır. Isıyı yansıtan yapışkan kapak, yapışkan yüzeyi korumak için metalik görünümlü Mylar film, kapalı hücreli köpük ve arka kağıttan yapılmıştır. Sıcaklık sensörü, sensörün altındaki cilt üzerinde baskı oluşmasını önlemek için kesilen köpüğün ortasına yerleştirilmiştir. Köpük yüzeyindeki yapıştırıcı, cilt sensörünü yerinde tutar. Tek kullanımlık sıcaklık probu yalnızca tek hastada kullanım içindir ve ayrı ayrı paketlenmiştir.

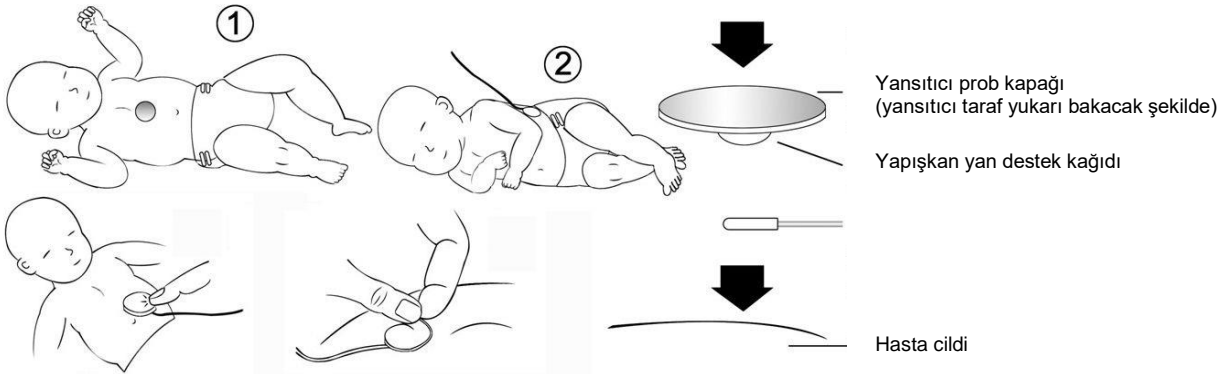
FMT-INC/SD Air Shields / Hillrom - Drager İnkübatörleri için cilt sıcaklık probu (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Drager İnkübatörleri için cilt sıcaklık probu (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 GE Giraffe İnkübatörleri için Cilt sıcaklık probu (OEM P/N 6600 0873 700)

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü herhangi bir hasar, kirlenme veya eksik parça açısından inceleyin.
- 2- Probu paketinden çıkarın.
- 3- Probu bağlanacak cihazla uyumlu olduğundan ve probun fişinin cihazın sıcaklık soketiyle eşleştiğinden emin olun. Probu cihaza bağlamak için, probun fişini sıcaklık soketiyle hizalayın ve tam temas sağlamak için sıkıca itin. Konektörlerin uygun hizalama olmadan zorla eşleştirilmesi, konektörlerde hasara ve elektriksel sürekliliğin kaybolmasına neden olabilir.
- 4- Probu yerleştirileceği alanda cildi tamamen temizleyin ve kuruyun.
- 5- Bebek sırt üstü yatarken, prob karına, ksifoid ile göbek arasının ortasına yerleştirilmelidir (1). Bebek yüzüstü pozisyondayken, prob bebeğin sırtında olmalıdır. Bebek yan pozisyondayken, cilt probunun bebeğin yanında ve bebeğin kolundan uzakta olduğundan emin olun (2). Prob asla bebeğin altına yerleştirilmemelidir veya makattan kullanılmamalıdır.
- 6- Prob kapağının altındaki arka kağıdı soyun ve yapışkan tarafı cilde uygulayın. Prob kapağının kenarlarına hafifçe bastırarak cilt probunu seçilen cilt bölgesine sabitleyin.
- 7- Takılı probu stabilize etmek için prob ucundan yaklaşık 4 veya 5 santimetre uzaklıkta prob telinin üzerine bir parça tıbbi bant yerleştirilebilir.
- 8- Tepki süresine ulaşıldıktan sonra tam ölçüm okumasını görmek için bekleyin. Hastaların sıcaklıklarının izlenmesine ilişkin izleme cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına ve hastanenin protokollerine uyun.
- 9- Sıcaklık izleme tamamlandığında, önce ısıyı yansıtan yapışkan kapağı çıkarın, ardından cilt probu ucunu hastanın cildinden dikkatlice çıkarın ve probu cihazdan ayırın. Plastik tapayı sıkıca tutun ve çekin. Kabloyu çekmeyin.
- 10- Bu prob tek hastada kullanım içindir. Kullanımdan sonra hastane protokolüne göre atın.



Uyarılar:

- 1- Tüm sıcaklık problemleri, belirli hasta monitörleri veya elektronik termometrelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, uzatma kablosunun ve probun uyumluluğunu ve alarm verme dahil tüm işlevlerin düzgün çalıştığını doğrulayın, aksi takdirde performans, doğruluk ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Sıcaklık problemlerinin uygulanması, eğitilmiş sağlık personeli tarafından belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantılı dönüştürücü 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, prob kabloları ve izole edilmiş aletler aracılığıyla toprağa alternatif yollar arayabilir. Hasta yanıkları oluşabilir. Mümkünse, cerrahi üniteyi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce probu hasta temasından çıkarın. Problemlerin elektrocerrahi aparatları ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa, problemlerin bağlı olduğu aletlerin radyo frekanslarında elektriksel topraklardan yeterli izolasyon için kontrol edilmesi gerekir. Aktif prob ve dönüş pedi arasında beklenen RF akım yolundan uzakta bulunan bir sıcaklık izleme noktası seçilerek tehlikeler azaltılabilir.
- 4- Sıcaklık problemlerinin Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (CT) vb. uygulamalar aralığında kullanılması önerilmez. İletilen akım yanıklara neden olabilir.
- 5- Sıcaklık probu hastanın cildi ile doğrudan temas halindedir ve bu nedenle duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Alerjik veya cilt reaksiyonları durumunda kullanmayı bırakın ve bir uzmana danışın.
- 6- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için sıcaklık probu kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 7- Sonda kablosunun IV tüplerinin etrafına dolanabilecekleri ve IV akışını kısıtlayabilecekleri bir yere yerleştirilmediğinden emin olun.
- 8- Prob doğru şekilde yerleştirilmemişse veya prob ucu vücut bölgesine sıkıca temas etmiyorsa, medikal termometre hastanın sıcaklığını doğru bir şekilde ölçmez. Probu hasta üzerinde doğru konumda kaldığını ve probun her zaman hastanın cildi ile doğrudan temas halinde olduğunu düzenli olarak kontrol edin.
- 9- Cilt sıcaklığı probunun basınçsız olduğundan emin olun. Cilt sıcaklığı problemlerini asla hastanın altına yerleştirmeyin.

- 10- Yansıtıcı prob kapağı olmayan bir cilt probu kullanmayın. Yansıtıcı prob kapağından yansıtıcı folyoyu çıkarmayın. Hasta cildi ile yapışkan prob kapağı arasında herhangi bir losyon veya pansuman kullanmayın. Cilt probunu yeniden konumlandırırken veya yapışkan gücü düştüğünde prob kapağını değiştirin.
- 11- Cilt ısı probunu yumuşak kas bölgesine yerleştirin. Herhangi bir kemikli alandan kaçının.
- 12- Sıcaklık probunu aşınma, yırtılma, insizyon veya yanma sonucu hasar görmüş bir cilt yüzeyine uygulamayın.
- 13- Bebeklerin takibinde bebek sırt üstü ise cilt probu karına ksifoid ile göbek arasının ortasına yerleştirilmelidir. Bebek yüzüstü pozisyondayken cilt probu bebeğin sırtında olmalıdır. Bebek yan pozisyondayken, cilt probunun bebeğin yan tarafında olduğundan ve bebeğin kolundan uzakta olduğundan emin olun.
- 14- Bebeğin rahatını sağlamak için, bebeğe takarken doğrudan cilt probu üzerine bastırmaktan kaçının. Bir hastaya sıcaklık probu uygularken veya çıkarırken daima dikkatli olun.
- 15- İnkübatörü kullanırken hastayı gözetimsiz bırakmayın. Hastanın rahatını ve güvenliğini sağlamak için hastanın ateşini periyodik olarak kontrol edin.
- 16- İnkübatörü doğrudan güneş ışığına veya başka herhangi bir radyan ısı kaynağının yakınına yerleştirmeyin. Dış ısı kaynakları, bebeği aşırı ısıtabilecek yüksek iç sıcaklıklara neden olabilir. Kuvöze çok yakın yerleştirilen fototerapi üniteleri davlumbaz duvar sıcaklığını, kuvöz sıcaklığını ve bebek cilt sıcaklığını etkileyebilir. Hasta yaralanması meydana gelebilir. Fototerapi ünitelerini kuvöze çok yakın yerleştirmeyin.
- 17- Fototerapi lambalarını kullanırken, probun doğrudan lambanın radyan ısısının yolu üzerinde olması gerekir, probu lambanın ışığından korunan bir alana yerleştirmeyin. Fototerapi lambası bebeğin cilt sıcaklığını yükseltebilir.
- 18- Bebeğin cilt sıcaklığını kontrol etmek için yardımcı veya rektal sıcaklık ölçümü kullanmayın. Bebeğin aşırı ısınmasına veya aşırı ısınmasına neden olabilir.
- 19- Problemler yanlış kullanılması, dahili kabloların hasar görmesine ve elektriksel izolasyonun kaybolmasına veya yanlış sıcaklık okumalarına neden olabilir. Problemler düşümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kablolara zarar vermemek için problemler ekipmanın etrafına sarmayın. Problemler cihazdan sarkan halde bırakmayın.
- 20- Prob kablosunun çekme, bükme, sıkma gibi mekanik zorlamalara maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- 21- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir ve ekipmanın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- 22- Sensör, bir kardiyak defibrilatörün deşarjının etkisine karşı korumalı değildir. Kardiyak defibrilasyondan önce sensörü çıkarın.
- 23- Kesinlikle onarım yapmaya çalışmayınız. Sıcaklık problemlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 24- Tek kullanımlık problemler sterilize etmeye çalışmayın
- 25- Tek kullanımlık problemler birden fazla hastada tekrar kullanmayın. Kullanılmış veya hasarlı problemler tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 26- Daha fazla bilgi ve uyarı için sıcaklık izleme cihazıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun.

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon:

Tek kullanımlık sıcaklık problemler, tek bir hastada birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık sıcaklık problemler tek bir hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır, bu nedenle onları temizlemeye, dezenfekte etmeye veya sterilize etmeye çalışmayın.

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, sıcaklık probu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki bir etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: tip BF

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX2

FMT tek kullanımlık sıcaklık problemler STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT tek kullanımlık sıcaklık problemler, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

FMT tek kullanımlık sıcaklık problemler, Dietilheksil ftalat (DEHP) plastikleştirici ile yapılmamıştır.

FMT tek kullanımlık sıcaklık problemler, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

Ciddi Olayların Bildirilmesi:

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

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

Garanti:

FMT tek kullanımlık sıcaklık problemler, malzeme ve işçilik hatalarına karşı orijinal satın alma tarihinden itibaren on altı (6) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, METKO, kusurun kanıtlanması durumunda probun 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 ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılan hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü 3 yıldır.

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



Indikationen:

Die Einweg-Hauttemperatursonde ist für die routinemäßige kontinuierliche Überwachung der Hauttemperatur von Säuglingen indiziert. Die Einweg-Temperatursonden sind für die Verwendung mit kompatiblen Inkubatoren, Säuglingswärmern oder Phototherapiegeräten durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung einer Einweg-Hauttemperatursonde ist für die Verwendung über traumatisierten und schlecht durchbluteten Bereichen kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Hauttemperatursonden gemeldet wurden, umfassen Hautsensibilisierungen oder -reizungen aufgrund der Klebeabdeckung.

Klinische Vorteile:

Ein kabelgebundener Temperatursensor ermöglicht die kontinuierliche Messung der Hauttemperatur des Patienten in einem Wärmer.

Produktbeschreibung:

FMT-Einwegsonden sind für die Verwendung mit kompatiblen elektronischen Thermometern vorgesehen. Die Verwendung der Temperatursonde mit einem inkompatiblen elektronischen Thermometer kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Genauigkeit führen. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Monitors und des Temperaturfühlers vor dessen Verwendung zu prüfen. Die Sonden sind genau und bei bestimmten Messtemperaturen mit jeder anderen Sonde derselben Serie austauschbar. Im Messbereich von 25 - 45 °C beträgt die Genauigkeit der Sonden ± 0.1 °C. Die minimale Messzeit für genaue Temperaturmessungen beträgt 150 Sekunden. Die Temperatur erreicht je nach Körperstelle innerhalb von 5 Minuten eine stabilisierte Temperatur. Die Systemgenauigkeit ist die Summe der Sonden- und Instrumentengenauigkeiten.

Die Einweg-Hauttemperatursonde ist für die Platzierung auf der Hautoberfläche vorgesehen. Um den Sensor zu fixieren und den Einfluss der Umgebungstemperaturen auf die Temperaturmessung zu minimieren, ist der Sensor mit einer wärmereflektierenden Klebefolie überzogen. Die wärmereflektierende Klebeabdeckung besteht aus metallisch aussehender Mylar-Folie, geschlossenzelligem Schaumstoff und Trägerpapier zum Schutz der Klebefläche. Der Temperatursensor wird in der Mitte des Schaumstoffausschnitts platziert, um Druck auf die Haut unterhalb des Sensors zu vermeiden. Der Klebstoff auf der Schaumoberfläche hält den Hautsensor an Ort und Stelle. Die Einweg-Temperatursonde ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und einzeln verpackt.

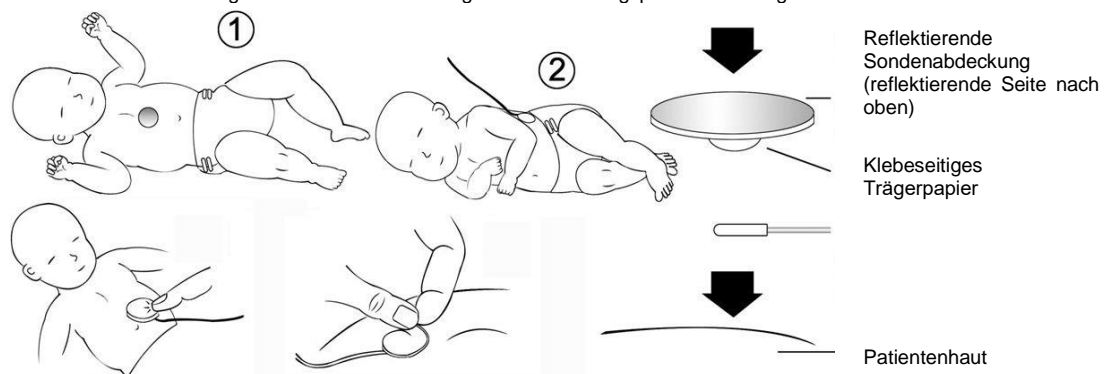
FMT-INC/SD Hauttemperatursonde für Air Shields / Hillrom – Drager Incubatoren (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Hauttemperatursonde für Drager-Inkubatoren (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Hauttemperatursonde für GE Giraffe Inkubatoren (OEM P/N 6600 0873 700)

Gebrauchsanweisung:

- 1- Untersuchen Sie die Verpackung und das Produkt vor Gebrauch auf Schäden, Verunreinigungen oder fehlende Teile.
- 2- Nehmen Sie die Sonde aus ihrer Verpackung.
- 3- Stellen Sie sicher, dass der Fühler mit dem anzuschließenden Gerät kompatibel ist und der Stecker des Fühlers zur Temperaturbuchse des Geräts passt. Um die Sonde mit dem Gerät zu verbinden, richten Sie den Stecker der Sonde mit der Temperaturbuchse aus und drücken Sie fest, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten. Ein erzwungenes Zusammenstecken von Steckverbindern ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann zu einer Beschädigung der Steckverbinder und zum Verlust der elektrischen Kontinuität führen.
- 4- Reinigen und trocknen Sie die Haut vollständig in dem Bereich, der für die Platzierung der Sonde vorgesehen ist.
- 5- Wenn das Kind auf dem Rücken liegt, sollte die Sonde auf dem Bauch platziert werden, auf halbem Weg zwischen Xyphoid und Nabel (1). Wenn sich der Säugling in Bauchlage befindet, sollte sich die Sonde auf dem Rücken des Säuglings befinden. Wenn das Baby in die Seitenlage gelegt wird, stellen Sie sicher, dass sich die Hautsonde an der Seite des Babys befindet und sich nicht in der Nähe des Arms des Babys befindet (2). Die Sonde darf niemals unter dem Säugling platziert oder rektal verwendet werden.
- 6- Ziehen Sie das Trägerpapier unter der Sondenabdeckung ab und bringen Sie die Klebeseite auf der Haut an. Befestigen Sie die Hautsonde an der ausgewählten Hautstelle, indem Sie leicht auf die Kanten der Sondenhülle drücken.
- 7- Ein Stück medizinisches Klebeband kann etwa 4 oder 5 Zentimeter von der Sondenspitze entfernt über dem Sondendraht angebracht werden, um die angebrachte Sonde zu stabilisieren.
- 8- Warten Sie, bis der vollständige Messwert angezeigt wird, nachdem die Reaktionszeit erreicht ist. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Überwachungsgeräts und die Protokolle Ihres Krankenhauses zur Temperaturüberwachung der Patienten.
- 9- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, entfernen Sie zuerst die wärmereflektierende Klebeabdeckung, entfernen Sie dann vorsichtig die Hautsondenspitze von der Haut des Patienten und trennen Sie dann die Sonde vom Gerät. Halten Sie den Kunststoffstopfen fest und ziehen Sie. Ziehen Sie nicht am Kabel.
- 10- Diese Sonde ist für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch gemäß Einrichtungsprotokoll entsorgen.



Warnungen:

- 1- Alle Temperatursonden sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder elektronischen Thermometern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Verlängerungskabels und der Sonde sowie alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktion, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, da andernfalls die Leistung und Genauigkeit beeinträchtigt und/oder der Patient verletzt werden kann.
- 2- Die Anwendung von Temperatursonden sollte von geschultem medizinischem Personal nach etablierten Verfahren durchgeführt werden.
- 3- 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 Sondenkabel und isolierte Instrumente suchen können. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Wenn möglich, entfernen Sie die Sonde vom Patientenkontakt, bevor Sie das chirurgische Gerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Wenn Sonden gleichzeitig mit elektrochirurgischen Geräten verwendet werden müssen, sollten die Instrumente, an die die Sonden angeschlossen sind, auf ausreichende Isolierung von elektrischen Erdungen bei Hochfrequenzen überprüft werden. Gefahren können verringert werden, indem ein Temperaturüberwachungspunkt ausgewählt wird, der sich abseits des erwarteten HF-Strompfads zwischen der aktiven Sonde und dem Rückführungspfad befindet.
- 4- Es wird nicht empfohlen, die Temperatursonden im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRI), Computertomographie (CT) usw. zu verwenden. Leitender Strom kann Verbrennungen verursachen.
- 5- Die Temperatursonde 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.

- 6- Verlegen Sie wie bei allen medizinischen Geräten die Temperatursondenkabel sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten zu verringern.
- 7- Stellen Sie sicher, dass das Sondenkabel nicht so positioniert ist, dass es sich um IV-Schläuche verwickeln und den IV-Fluss einschränken könnte.
- 8- Das Fieberthermometer kann die Temperatur des Patienten nicht genau messen, wenn die Sonde nicht richtig positioniert ist oder die Sondenspitze die Körperstelle nicht fest berührt. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Sonde richtig am Patienten positioniert ist und die Sonde immer in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.
- 9- Stellen Sie sicher, dass der Hauttemperaturfühler druckfrei ist. Legen Sie niemals Hauttemperatursonden unter den Patienten.
- 10- Verwenden Sie keine Hautsonde ohne reflektierende Sondenhülle. Entfernen Sie nicht die reflektierende Folie von der reflektierenden Sondenabdeckung. Verwenden Sie keine Lotionen oder Verbände zwischen der Haut des Patienten und der klebenden Sondenabdeckung. Ersetzen Sie die Sondenabdeckung, wenn Sie die Hautsonde neu positionieren oder wenn die Haftkraft nachlässt.
- 11- Platzieren Sie die Hauttemperatursonde auf dem weichen Muskelbereich. Vermeiden Sie knöcherne Bereiche.
- 12- Bringen Sie die Temperatursonde nicht auf einer Hautoberfläche an, die durch Abrieb, Platzwunde, Einschnitt oder Verbrennung beschädigt wurde.
- 13- Wenn der Säugling bei der Überwachung auf dem Rücken liegt, sollte die Hautsonde auf dem Bauch auf halbem Weg zwischen Xyphoid und Nabel platziert werden. Wenn sich das Kind in Bauchlage befindet, sollte sich die Hautsonde auf dem Rücken des Kindes befinden. Wenn das Baby in die Seitenlage gelegt wird, stellen Sie sicher, dass sich die Hautsonde an der Seite des Babys befindet und sich nicht in der Nähe des Arms des Babys befindet.
- 14- Um den anhaltenden Komfort des Säuglings zu gewährleisten, vermeiden Sie es, direkt auf die Hautsonde zu drücken, wenn Sie sie am Säugling anbringen. Seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie eine Temperatursonde an einem Patienten anbringen oder entfernen.
- 15- Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt, wenn Sie den Inkubator verwenden. Überprüfen Sie regelmäßig die Temperatur des Patienten, um den Komfort und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- 16- Stellen Sie den Inkubator nicht in direktes Sonnenlicht oder in die Nähe einer anderen Strahlungswärmequelle. Externe Wärmequellen können erhöhte Innentemperaturen verursachen, die das Kind überhitzen können. Phototherapieeinheiten, die zu nahe am Inkubator aufgestellt sind, können die Wandtemperatur der Haube, die Inkubator Temperatur und die Hauttemperatur des Säuglings beeinflussen. Es könnte zu Verletzungen des Patienten kommen. Stellen Sie die Phototherapiegeräte nicht zu nahe am Inkubator auf.
- 17- Bei Verwendung von Phototherapielampen muss sich die Sonde direkt im Weg der Strahlungswärme der Lampe befinden, platzieren Sie die Sonde nicht in einem Bereich, der vor dem Licht der Lampe abgeschirmt ist. Die Phototherapielampe kann die Hauttemperatur des Säuglings erhöhen.
- 18- Verwenden Sie keine zusätzliche oder rektale Temperaturmessung, um die Hauttemperatur des Säuglings zu kontrollieren. Dies kann zu einer Über- oder Unterwärmung des Säuglings führen.
- 19- Eine falsche Handhabung der Sonden kann zu einer Beschädigung der internen Drähte und einem Verlust der elektrischen Isolierung oder zu falschen Temperaturmesswerten führen. Binden Sie die Sonden nicht in Knoten oder bündeln Sie sie fest. Wickeln Sie Sonden nicht um Geräte, um eine Beschädigung interner Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die Sonden nicht am Gerät baumeln.
- 20- Es ist darauf zu achten, dass das Sondenkabel keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Biegung und Quetschung ausgesetzt wird.
- 21- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden.
- 22- Die Sonde ist nicht gegen die Wirkung der Entladung eines Herzdefibrillators geschützt. Entfernen Sie die Sonde vor der Herzdefibrillation.
- 23- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die Temperatursonden in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit und Leistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.
- 24- Versuchen Sie nicht, Einwegsonden zu sterilisieren
- 25- Verwenden Sie Einwegsonden nicht bei mehreren Patienten. Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Sonden gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
- 26- Für weitere Informationen und Warnungen lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Temperaturüberwachungsgerät beiliegt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Einweg-Temperatursonden sind für den mehrfachen Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Einweg-Temperatursonden sollten nach Gebrauch an einem einzelnen Patienten entsorgt werden, versuchen Sie also nicht, sie zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren.

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 Originalverpackungen aufzubewahren.

Kompatibilität:

Um die Kompatibilität und die behauptete Genauigkeit zu gewährleisten, sollte der Temperaturfühler nur mit den Geräten verwendet werden, für die sie entwickelt wurden und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben sind. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX2

FMT Einweg-Temperatursonden werden UNSTERIL verkauft.

FMT Einweg-Temperatursonden werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

FMT Einweg-Temperatursonden werden nicht mit einem Weichmacher aus Diethylhexylphthalat (DEHP) hergestellt.

Die Sicherheit der FMT-Einweg-Temperatursonden 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.

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

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

Garantie:

Für Einweg-Temperatursonden von FMT gilt eine Garantie von sechs (6) Monaten gegen Material- und Verarbeitungsfehler ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Während der Garantiezeit ist METKO für den kostenlosen Austausch der Sonde 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 die durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurden oder die unter Verstoß gegen die mit dem Produkt gelieferte Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre.

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



Les indications:

La sonde de température cutanée jetable est indiquée pour la surveillance continue de routine de la température cutanée des nourrissons. Les sondes de température jetables sont destinées à être utilisées avec des incubateurs compatibles, des chauffe-bébés ou des unités de photothérapie par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-indications:

L'utilisation d'une sonde de température cutanée jetable est contre-indiquée pour une utilisation sur des zones traumatisées et hypo-perfusées.

Effets indésirables:

Les effets indésirables signalés lors des applications de sondes de température cutanée comprennent des sensibilisations ou des irritations cutanées dues à la couverture adhésive.

Avantages cliniques:

Un capteur de température filaire permet une mesure continue de la température de la peau du patient dans un réchauffeur.

Description du produit:

Les sondes jetables FMT sont destinées à être utilisées avec des thermomètres électroniques compatibles. L'utilisation de la sonde de température avec un thermomètre électronique incompatible peut entraîner une dégradation des performances et de la précision. L'opérateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur et de la sonde de température avant son utilisation. Les sondes sont précises et interchangeables avec toute autre sonde de la même série à des températures de mesure spécifiées. Dans la plage de mesure de 25 à 45 °C, la précision des sondes est de ± 0.1 °C. Le temps de mesure minimum pour des relevés de température précis est de 150 secondes. La température atteint une température stabilisée en 5 minutes, selon le site du corps. La précision du système est la somme des précisions de la sonde et de l'instrument.

La sonde de température cutanée jetable est conçue pour être placée sur la surface de la peau. Afin de fixer le capteur et de minimiser l'effet des températures ambiantes sur la mesure de la température, le capteur est recouvert d'un revêtement adhésif réfléchissant la chaleur. La couverture adhésive thermo-réfléchissante est composée d'un film Mylar d'aspect métallique, d'une mousse à cellules fermées et d'un papier support pour protéger la surface adhésive. Le capteur de température est placé au centre de la mousse découpée pour éviter toute pression sur la peau sous le capteur. L'adhésif sur la surface en mousse maintient le capteur cutané in situ. La sonde de température jetable est destinée à un usage unique et est emballée individuellement.

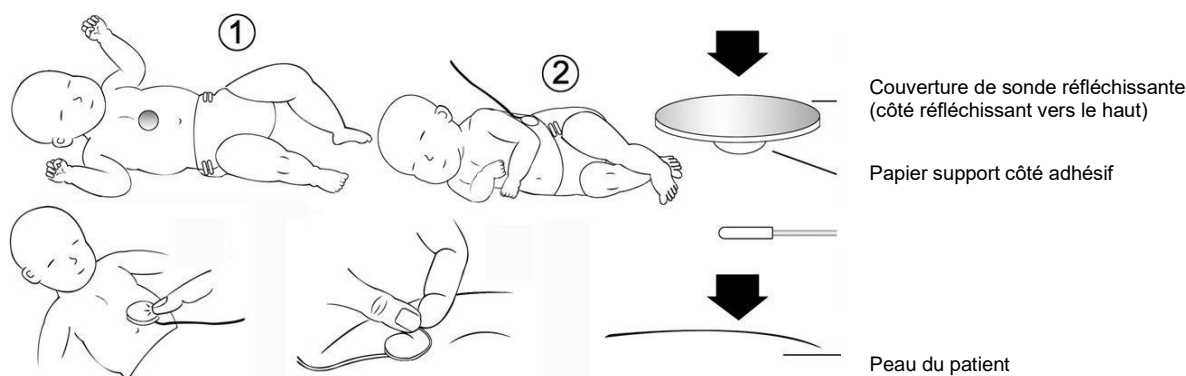
FMT-INC/SD Sonde de température cutanée pour Air Shields / Hillrom - Incubateurs Drager (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Sonde de température cutanée pour incubateurs Drager (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Sonde de température cutanée pour incubateurs GE Giraffe (OEM P/N 6600 0873 700)

Mode d'emploi:

- 1- Inspectez l'emballage et le produit pour tout dommage, contamination ou pièces manquantes avant utilisation.
- 2- Retirez la sonde de son emballage.
- 3- S'assurer que la sonde est compatible avec l'appareil à brancher et que la fiche de la sonde correspond à la prise de température de l'appareil. Pour connecter la sonde à l'appareil, alignez la fiche de la sonde avec la prise de température et poussez fermement pour assurer un contact complet. L'accouplement forcé des connecteurs sans alignement correct peut entraîner des dommages aux connecteurs et une perte de continuité électrique.
- 4- Nettoyez et séchez complètement la peau dans la zone destinée au placement de la sonde.
- 5- Lorsque le nourrisson est couché sur le dos, la sonde doit être placée sur l'abdomen, à mi-chemin entre le xiphoïde et l'ombilic (1). Lorsque le nourrisson est en position ventrale, la sonde doit être sur le dos du nourrisson. Si le bébé est placé en position latérale, assurez-vous que la sonde cutanée est située sur le côté du nourrisson et à l'écart du bras du nourrisson (2). La sonde ne doit jamais être placée sous le nourrisson ou utilisée par voie rectale.
- 6- Décollez le papier protecteur sous le couvercle de la sonde et appliquez le côté adhésif sur la peau. Fixez la sonde cutanée au site cutané sélectionné en appuyant doucement sur les bords du couvercle de la sonde.
- 7- Un morceau de ruban adhésif médical peut être placé sur le fil de la sonde à environ 4 ou 5 centimètres de l'extrémité de la sonde pour stabiliser la sonde attachée.
- 8- Attendez de voir la lecture complète de la mesure une fois le temps de réponse atteint. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil de surveillance et les protocoles de votre hôpital sur la surveillance de la température des patients.
- 9- Lorsque la surveillance de la température est terminée, retirez d'abord le couvercle adhésif réfléchissant la chaleur, puis retirez délicatement l'embout de la sonde cutanée de la peau du patient, puis déconnectez la sonde de l'appareil. Tenez fermement le bouchon en plastique et tirez. Ne tirez pas sur le câble.
- 10- Cette sonde est à usage unique. Jeter après utilisation conformément au protocole de l'établissement.



Avertissements:

- 1- Toutes les sondes de température sont conçues pour être utilisées avec des moniteurs patient spécifiques ou des thermomètres électroniques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble d'extension et de la sonde et toutes les fonctions, y compris l'alarme, fonctionnent correctement avant utilisation, sinon une dégradation des performances, de la précision et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- 2- L'application des sondes de température doit être effectuée par du personnel médical formé selon les procédures établies.
- 3- 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 sonde et des instruments isolés. Des brûlures du patient peuvent en résulter. Si possible, retirez la sonde du contact avec le patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou une autre source RF. Si des sondes doivent être utilisées simultanément avec des appareils électrochirurgicaux, les instruments auxquels les sondes sont connectées doivent être vérifiés pour une isolation adéquate des masses électriques aux fréquences radio. Les risques peuvent être réduits en sélectionnant un point de surveillance de la température situé à l'écart du chemin de courant RF attendu entre la sonde active et le tampon de retour.
- 4- Il n'est pas recommandé d'utiliser les sondes de température dans le domaine des applications d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de tomodynamométrie (CT), etc. Le courant conduit peut provoquer des brûlures.
- 5- La sonde de température 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, cesser l'utilisation et consulter un spécialiste.
- 6- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles des sondes de température afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 7- Assurez-vous que le câble de la sonde n'est pas placé là où il pourrait s'emmêler autour des tubes IV et restreindre le débit IV.

- 8- Le thermomètre médical ne peut pas mesurer la température du patient avec précision si la sonde n'est pas correctement positionnée ou si la pointe de la sonde n'est pas fermement en contact avec le site corporel. Vérifiez régulièrement que la sonde reste correctement positionnée sur le patient et que la sonde est toujours en contact direct avec la peau du patient.
- 9- Assurez-vous que la sonde de température cutanée est exempte de pression. Ne placez jamais de sondes de température cutanée sous le patient.
- 10- N'utilisez pas de sonde cutanée sans cache-sonde réfléchissant. Ne retirez pas la feuille réfléchissante du couvercle de la sonde réfléchissante. N'utilisez aucun type de lotion ou de pansement entre la peau du patient et le protège-sonde adhésif. Remplacez le capuchon de la sonde lors du repositionnement de la sonde cutanée ou lorsque la force d'adhérence se dégrade.
- 11- Placez la sonde de température cutanée sur la zone des muscles mous. Évitez toute zone osseuse.
- 12- N'appliquez pas la sonde de température sur une surface cutanée endommagée par une abrasion, une lacération, une incision ou une brûlure.
- 13- Lors de la surveillance des nourrissons, si le nourrisson est sur le dos, la sonde cutanée doit être placée sur l'abdomen, à mi-chemin entre le xiphoïde et l'ombilic. Lorsque le nourrisson est en position ventrale, la sonde cutanée doit être sur le dos du nourrisson. Si le bébé est placé en position latérale, assurez-vous que la sonde cutanée est située sur le côté du nourrisson et à l'écart du bras du nourrisson.
- 14- Pour assurer le confort continu du nourrisson, évitez d'appuyer directement sur la sonde cutanée lorsque vous la fixez sur le nourrisson. Soyez toujours prudent lorsque vous appliquez ou retirez une sonde de température sur un patient.
- 15- Ne pas laisser le patient sans surveillance lors de l'utilisation de l'incubateur. Vérifier périodiquement la température du patient pour assurer le confort et la sécurité du patient.
- 16- Ne placez pas l'incubateur en plein soleil ou à proximité de toute autre source de chaleur rayonnante. Les sources de chaleur externes peuvent provoquer des températures intérieures élevées susceptibles de surchauffer le nourrisson. Les unités de photothérapie situées trop près de l'incubateur peuvent affecter la température de la paroi de la hotte, la température de l'incubateur et la température de la peau du nourrisson. Des blessures au patient pourraient survenir. Ne placez pas les unités de photothérapie trop près de l'incubateur.
- 17- Lors de l'utilisation de lampes de photothérapie, la sonde doit être directement dans le chemin de la chaleur rayonnante de la lampe, ne placez pas la sonde dans une zone à l'abri de la lumière de la lampe. La lampe de photothérapie peut augmenter la température cutanée du nourrisson.
- 18- Ne pas utiliser de mesure de température auxiliaire ou rectale pour contrôler la température cutanée du nourrisson. Cela peut entraîner une surchauffe ou une sous-chauffe du nourrisson.
- 19- Une mauvaise manipulation des sondes peut entraîner des dommages aux fils internes et une perte d'isolation électrique ou des lectures de température incorrectes. N'attachez pas les sondes en nœuds ou en tas serrés. N'enroulez pas les sondes autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas les sondes pendre de l'instrument.
- 20- Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le câble de la sonde n'est pas soumis à des contraintes mécaniques, telles que la traction, la flexion et la compression.
- 21- 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.
- 22- La sonde n'est pas protégée contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. Retirez la sonde avant la défibrillation cardiaque.
- 23- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les sondes de température. Les modifications peuvent affecter la sécurité et les performances du patient et annuler la garantie.
- 24- N'essayez pas de stériliser les sondes jetables
- 25- Ne pas réutiliser les sondes jetables sur plusieurs patients. Jetez les sondes usagées ou endommagées conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 26- Pour plus d'informations et d'avertissements, lire les instructions d'utilisation accompagnant le dispositif de surveillance de la température.

Désinfection et stérilisation:

Les sondes de température jetables sont destinées à de multiples usages sur un même patient. Les sondes de température jetables doivent être jetées après utilisation sur un seul patient, n'essayez donc pas de les nettoyer, de les désinfecter ou de les stériliser.

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 stocker les produits dans les emballages d'origine jusqu'à la première utilisation.

Compatibilité:

Afin d'assurer la compatibilité et la précision revendiquée, la sonde de température ne doit être utilisée qu'avec l'équipement pour lequel elle a été conçue et est spécifié dans l'étiquette sur l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX2

Les sondes de température jetables FMT sont vendues NON STÉRILES.

Les sondes de température jetables FMT ne sont pas fabriquées avec du latex de caoutchouc naturel.

Les sondes de température jetables FMT ne sont pas fabriquées avec un plastifiant de phtalate de diéthylhexyle (DEHP).

Les sondes de température jetables FMT n'ont pas été évaluées 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.

Signalement des incidents graves:

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

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

Garantie:

Les sondes de température 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 la sonde si le défaut est avéré. Les produits à usage unique sont garantis pour une utilisation sur un seul patient uniquement. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a 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:

La sonda monouso per la temperatura cutanea è indicata per il monitoraggio continuo di routine della temperatura cutanea dei pazienti neonati. Le sonde di temperatura monouso sono destinate all'uso con incubatrici, riscaldatori per neonati o unità di fototerapia compatibili da parte di personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni:

L'uso di una sonda di temperatura cutanea monouso è controindicato per l'uso su aree traumatizzate e ipoperfuse.

Reazioni Avverse:

Le reazioni avverse riportate durante l'applicazione delle sonde per la temperatura cutanea includono sensibilizzazioni o irritazioni cutanee dovute alla copertura adesiva.

Benefici Clinici:

Un sensore di temperatura cablato consente la misurazione continua della temperatura cutanea del paziente in un ambiente più caldo.

Descrizione del Prodotto:

Le sonde monouso FMT sono destinate all'uso con termometri elettronici compatibili. L'uso della sonda di temperatura con un termometro elettronico incompatibile può comportare un peggioramento delle prestazioni e della precisione. L'operatore è tenuto a verificare la compatibilità del monitor e della sonda di temperatura prima del suo utilizzo. Le sonde sono accurate e intercambiabili con qualsiasi altra sonda della stessa serie alle temperature di misurazione specificate. All'interno dell'intervallo di misurazione di 25 - 45 °C, la precisione per le sonde è $\pm 0.1^\circ\text{C}$. Il tempo di misurazione minimo per letture accurate della temperatura è di 150 secondi. La temperatura raggiunge una temperatura stabilizzata in 5 minuti, a seconda della sede corporea. L'accuratezza del sistema è la somma dell'accuratezza della sonda e dello strumento.

La sonda monouso per la temperatura della pelle è progettata per essere posizionata sulla superficie della pelle. Per fissare il sensore e ridurre al minimo l'effetto della temperatura ambiente sulla misurazione della temperatura, il sensore è coperto con una copertura adesiva termoriflettente. La copertura adesiva termoriflettente è realizzata con pellicola Mylar dall'aspetto metallico, schiuma a cellule chiuse e carta protettiva per proteggere la superficie adesiva. Il sensore di temperatura è posizionato al centro della schiuma ritagliata per evitare la pressione sulla pelle sotto il sensore. L'adesivo sulla superficie in schiuma tiene in posizione il sensore cutaneo. La sonda di temperatura monouso è esclusivamente monopaziente ed è confezionata singolarmente.

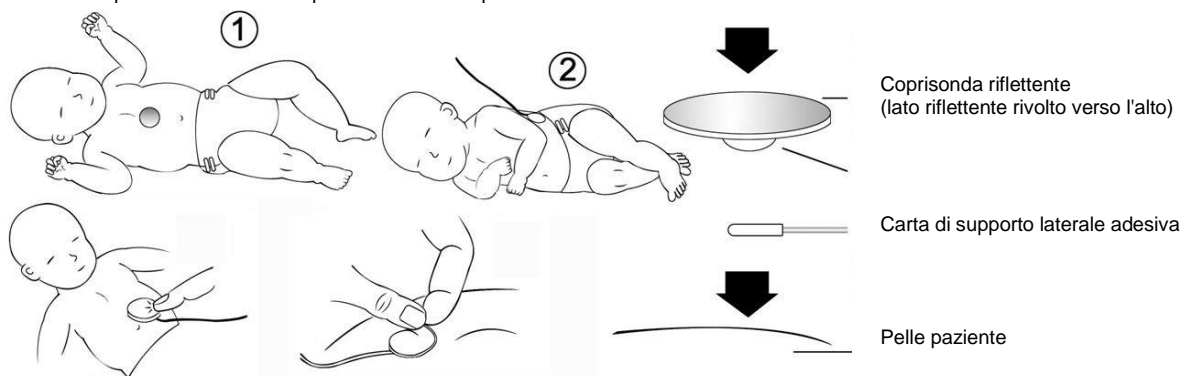
FMT-INC/SD Sonda temperatura cutanea per Air Shields / Hillrom - Incubatori Drager (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Sonda temperatura cutanea per incubatori Drager (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Sonda temperatura cutanea per incubatori GE Giraffe (OEM P/N 6600 0873 700)

Istruzioni per l'uso:

- 1- Ispezionare l'imballaggio e il prodotto per rilevare eventuali danni, contaminazioni o parti mancanti prima dell'uso.
- 2- Estrarre la sonda dalla sua confezione.
- 3- Assicurarsi che la sonda sia compatibile con il dispositivo da collegare e che la spina della sonda corrisponda alla presa di temperatura del dispositivo. Per collegare la sonda al dispositivo, allineare la spina della sonda con la presa della temperatura e premere con decisione per garantire il contatto completo. L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può causare danni ai connettori e perdita di continuità elettrica.
- 4- Pulire e asciugare completamente la pelle nell'area destinata al posizionamento della sonda.
- 5- Quando il neonato è supino, la sonda deve essere posizionata sull'addome, a metà strada tra lo xifoide e l'ombelico (1). Quando il neonato è in posizione prona, la sonda dovrebbe trovarsi sulla schiena del neonato. Se il neonato è posto in posizione laterale, assicurarsi che la sonda cutanea sia posizionata sul lato del neonato e lontana dal braccio del neonato (2). La sonda non deve mai essere posizionata sotto il bambino o utilizzata per via rettale.
- 6- Staccare la carta protettiva sotto il coperchio della sonda e applicare il lato adesivo sulla pelle. Fissare la sonda cutanea al sito cutaneo selezionato premendo delicatamente i bordi della copertura della sonda.
- 7- È possibile posizionare un pezzo di nastro medico sul filo della sonda a circa 4 o 5 centimetri dalla punta della sonda per stabilizzare la sonda collegata.
- 8- Attendere di vedere la lettura completa della misurazione una volta raggiunto il tempo di risposta. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di monitoraggio e i protocolli del proprio ospedale sul monitoraggio della temperatura dei pazienti.
- 9- Al termine del monitoraggio della temperatura, rimuovere prima la copertura adesiva termoriflettente, quindi rimuovere con attenzione la punta della sonda cutanea dalla pelle del paziente, quindi scollegare la sonda dal dispositivo. Tenere saldamente il tappo di plastica e tirare. Non tirare il cavo.
- 10- Questa sonda è monopaziente. Eliminare dopo l'uso secondo il protocollo della struttura.



Avvertenze:

- 1- Tutte le sonde di temperatura sono progettate per l'uso con specifici monitor paziente o termometri elettronici. Verificare la compatibilità del monitor, del cavo di prolunga e della sonda e tutte le funzioni, inclusi gli allarmi, devono essere eseguite correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte, precisione e/o lesioni al paziente.
- 2- L'applicazione delle sonde di temperatura deve essere effettuata da personale medico addestrato seguendo le procedure stabilite.
- 3- 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 terra attraverso i cavi delle sonde e gli strumenti isolati. Potrebbero verificarsi ustioni del paziente. Se possibile, rimuovere la sonda dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF. Se le sonde devono essere utilizzate contemporaneamente ad apparecchi elettrochirurgici, gli strumenti a cui sono collegate le sonde devono essere controllati per un adeguato isolamento dalle masse elettriche alle radiofrequenze. I rischi possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio della temperatura situato lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e la piazzola di ritorno.
- 4- Si sconsiglia l'uso delle sonde di temperatura nel campo delle applicazioni di risonanza magnetica (MRI), tomografia computerizzata (TC), ecc. La corrente condotta può causare ustioni.
- 5- La sonda di temperatura 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.
- 6- Come per tutte le apparecchiature mediche, instradare con cura i cavi della sonda di temperatura per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente.
- 7- Assicurarsi che il cavo della sonda non sia posizionato dove potrebbe impigliarsi attorno ai tubi IV e limitare il flusso IV.

- 8- Il termometro medico non può misurare accuratamente la temperatura del paziente se la sonda non è posizionata correttamente o se la punta della sonda non è saldamente a contatto con il corpo. Controllare regolarmente che la sonda rimanga posizionata correttamente sul paziente e che la sonda sia sempre a diretto contatto con la pelle del paziente.
- 9- Assicurarsi che la sonda della temperatura cutanea sia priva di pressione. Non posizionare mai sonde per la temperatura cutanea sotto il paziente.
- 10- Non utilizzare una sonda cutanea senza un coprisonda riflettente. Non rimuovere la pellicola riflettente dal coperchio della sonda riflettente. Non utilizzare alcun tipo di lozione o medicazione tra la pelle del paziente e la copertura adesiva della sonda. Sostituire la copertura della sonda quando si riposiziona la sonda cutanea o quando la forza adesiva si riduce.
- 11- Posizionare la sonda della temperatura cutanea sulla zona dei muscoli molli. Evita qualsiasi area ossea.
- 12- Non applicare la sonda di temperatura su una superficie cutanea danneggiata da abrasione, lacerazione, incisione o ustione.
- 13- Durante il monitoraggio dei neonati, se il neonato è supino, la sonda cutanea deve essere posizionata sull'addome, a metà strada tra lo xifoide e l'ombelico. Quando il neonato è in posizione prona, la sonda cutanea dovrebbe trovarsi sulla schiena del neonato. Se il neonato è in posizione laterale, assicurarsi che la sonda cutanea sia posizionata sul lato del neonato e lontana dal braccio del neonato.
- 14- Per garantire il comfort continuo del neonato, evitare di premere direttamente sulla sonda cutanea quando la si attacca al neonato. Prestare sempre attenzione quando si applica o si rimuove una sonda di temperatura da un paziente.
- 15- Non lasciare il paziente incustodito durante l'utilizzo dell'incubatrice. Controllare periodicamente la temperatura del paziente per garantire il comfort e la sicurezza del paziente.
- 16- Non posizionare l'incubatrice alla luce diretta del sole o in prossimità di qualsiasi altra fonte di calore radiante. Le fonti di calore esterne possono causare temperature interne elevate che possono surriscaldare il neonato. Le unità di fototerapia posizionate troppo vicino all'incubatrice possono influenzare la temperatura della parete della cappa, la temperatura dell'incubatrice e la temperatura della pelle del neonato. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente. Non posizionare le unità di fototerapia troppo vicino all'incubatrice.
- 17- Quando si utilizzano lampade per fototerapia, la sonda deve trovarsi direttamente nel percorso del calore radiante della lampada, non posizionare la sonda in un'area protetta dalla luce della lampada. La lampada per fototerapia può aumentare la temperatura cutanea del neonato.
- 18- Non utilizzare una misurazione della temperatura ausiliaria o rettale per controllare la temperatura cutanea del neonato. Può provocare il surriscaldamento o il surriscaldamento del bambino.
- 19- Un uso improprio delle sonde potrebbe causare danni ai cavi interni e perdita dell'isolamento elettrico o letture di temperatura errate. Non legare le sonde in nodi o raggrupparle strettamente. Non avvolgere le sonde attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare le sonde penzolanti dallo strumento.
- 20- È necessario prestare attenzione affinché il cavo della sonda non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche, quali trazione, piegatura e schiacciamento.
- 21- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali e non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura.
- 22- La sonda non è protetta contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco. Rimuovere la sonda prima della defibrillazione cardiaca.
- 23- Non tentare mai di eseguire riparazioni. Non modificare in alcun modo le sonde di temperatura. Le modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente e sulle prestazioni e invalidare la garanzia.
- 24- Non tentare di sterilizzare le sonde monouso
- 25- Non riutilizzare le sonde monouso su più pazienti. Smaltire le sonde usate o danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 26- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere le istruzioni d'uso a corredo del dispositivo di monitoraggio della temperatura.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

Le sonde di temperatura monouso sono destinate a molteplici usi su un singolo paziente. Le sonde di temperatura monouso devono essere smaltite dopo l'uso su un singolo paziente, quindi non tentare di pulirle, disinfettarle o sterilizzarle.

Requisiti Ambientali:

Temperatura di esercizio : 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 originali fino al primo utilizzo.

Compatibilità:

Al fine di garantire la compatibilità e la precisione dichiarata, la sonda di temperatura deve essere utilizzata solo con l'apparecchiatura per la quale è stata progettata ed è specificata nell'etichetta sull'imballaggio primario del prodotto. Per i modelli dei prodotti e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX2

Le sonde di temperatura monouso FMT sono vendute NON STERILI.

Le sonde di temperatura monouso FMT non sono realizzate con lattice di gomma naturale.

Le sonde di temperatura monouso FMT non sono realizzate con un plastificante di dietilesilftalato (DEHP).

Le sonde di temperatura monouso FMT non sono state valutate 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 la spiegazione dei simboli.

Segnalazione di Incidenti Gravi:

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

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

Garanzia:

Le sonde di temperatura usa e getta FMT sono garantite per sei (6) mesi contro i difetti di materiale e lavorazione dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della sostituzione gratuita della sonda se il difetto è dimostrato. I prodotti monouso sono garantiti solo per uso monopaziente. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia 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:

La sonda de temperatura de la piel desechable está indicada para el control continuo de rutina de la temperatura de la piel de pacientes lactantes. Las sondas de temperatura desechables están diseñadas para ser utilizadas con incubadoras, calentadores para bebés o unidades de fototerapia compatibles por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones:

El uso de una sonda de temperatura cutánea desechable está contraindicado en áreas traumatizadas e hipoperfundidas.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas notificadas durante la aplicación de sondas de temperatura de la piel incluyen sensibilizaciones o irritaciones de la piel debido a la cubierta adhesiva.

Beneficios Clínicos:

Un sensor de temperatura con cable permite la medición continua de la temperatura de la piel del paciente en un calentador.

Descripción del Producto:

Las sondas desechables FMT están diseñadas para usarse con termómetros electrónicos compatibles. El uso de la sonda de temperatura con un termómetro electrónico incompatible puede resultar en una degradación del rendimiento y la precisión. El operador es responsable de verificar la compatibilidad del monitor y la sonda de temperatura antes de su uso. Las sondas son precisas e intercambiables con cualquier otra sonda de la misma serie a las temperaturas de medición especificadas. Dentro del rango de medida de 25 - 45 °C, la precisión de las sondas es de $\pm 0.1^\circ\text{C}$. El tiempo mínimo de medición para lecturas de temperatura precisas es de 150 segundos. La temperatura alcanza una temperatura estabilizada en 5 minutos, dependiendo del sitio del cuerpo. La precisión del sistema es la suma de las precisiones de la sonda y del instrumento.

La sonda de temperatura cutánea desechable está diseñada para colocarse sobre la superficie de la piel. Para fijar el sensor y minimizar el efecto de la temperatura ambiente en la medición de la temperatura, el sensor se cubre con una cubierta adhesiva que refleja el calor. La cubierta adhesiva que refleja el calor está hecha de película Mylar de aspecto metálico, espuma de celda cerrada y papel de respaldo para proteger la superficie adhesiva. El sensor de temperatura se coloca en el centro del corte de espuma para evitar la presión sobre la piel debajo del sensor. El adhesivo de la superficie de espuma mantiene el sensor de piel in situ. La sonda de temperatura desechable es para uso de un solo paciente y está empaquetada individualmente.

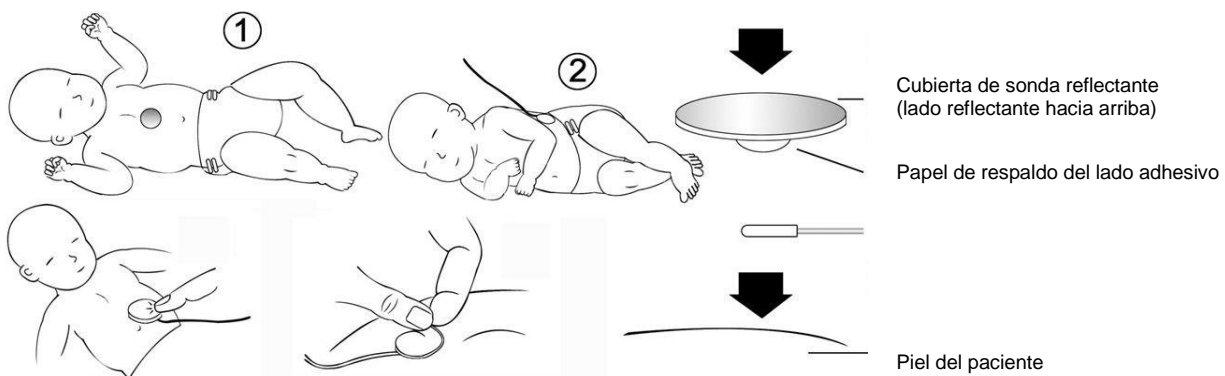
FMT-INC/SD sonda de temperatura de la piel para Air Shields / Hillrom - Drager Incubators (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Sonda de temperatura cutánea para incubadoras Drager (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Sonda de temperatura cutánea para incubadoras GE Giraffe (OEM P/N 6600 0873 700)

Instrucciones de Uso:

- 1- Inspeccione el empaque y el producto en busca de daños, contaminación o piezas faltantes antes de su uso.
- 2- Retire la sonda de su embalaje.
- 3- Asegúrese de que la sonda sea compatible con el dispositivo a conectar y que el enchufe de la sonda coincida con el enchufe de temperatura del dispositivo. Para conectar la sonda al dispositivo, alinee el enchufe de la sonda con el enchufe de temperatura y presione firmemente para asegurar un contacto completo. El acoplamiento forzado de conectores sin la alineación adecuada puede provocar daños en los conectores y pérdida de continuidad eléctrica.
- 4- Limpie y seque completamente la piel del área destinada a la colocación de la sonda.
- 5- Cuando el bebé está boca arriba, la sonda debe colocarse en el abdomen, a medio camino entre el xifoides y el ombligo (1). Cuando el bebé está en posición prono, la sonda debe estar en la espalda del bebé. Si se coloca al bebé en posición lateral, asegúrese de que la sonda cutánea esté ubicada en el costado del bebé y fuera del brazo del bebé (2). La sonda nunca debe colocarse debajo del bebé ni usarse por vía rectal.
- 6- Despegue el papel protector debajo de la cubierta de la sonda y aplique el lado adhesivo sobre la piel. Fije la sonda de piel al sitio de la piel seleccionado presionando suavemente los bordes de la cubierta de la sonda.
- 7- Se puede colocar un trozo de cinta médica sobre el cable de la sonda aproximadamente a 4 o 5 centímetros de la punta de la sonda para estabilizar la sonda conectada.
- 8- Espere a ver la lectura de la medición completa después de que se alcance el tiempo de respuesta. Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de monitorización y los protocolos de su hospital sobre la monitorización de la temperatura de los pacientes.
- 9- Cuando se complete el control de la temperatura, primero retire la cubierta adhesiva reflectante del calor, luego retire con cuidado la punta de la sonda de piel de la piel del paciente y luego desconecte la sonda del dispositivo. Sostenga firmemente el tapón de plástico y tire. No tire del cable.
- 10- Esta sonda es para uso en un solo paciente. Desechar después de su uso de acuerdo con el protocolo de la instalación.



Advertencias:

- 1- Todas las sondas de temperatura están diseñadas para usarse con monitores de pacientes específicos o termómetros electrónicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable de extensión y la sonda y que todas las funciones, incluida la alarma, funcionen correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento, la precisión y/o causar lesiones al paciente.
- 2- La aplicación de las sondas de temperatura 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 de sonda e instrumentos aislados. Se pueden producir quemaduras en el paciente. Si es posible, retire la sonda del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si se deben usar sondas simultáneamente con aparatos electroquirúrgicos, se debe verificar que los instrumentos a los que se conectan las sondas estén adecuadamente aislados de las conexiones a tierra eléctricas en radiofrecuencias. Los peligros se pueden reducir seleccionando un punto de monitoreo de temperatura ubicado lejos de la ruta de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la almohadilla de retorno.
- 4- No se recomienda utilizar las sondas de temperatura dentro del rango de aplicaciones de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI), Tomografía Computarizada (TC), etc. La corriente conducida puede causar quemaduras.
- 5- La sonda de temperatura está en contacto directo con la piel del paciente y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas en individuos susceptibles. En caso de reacciones alérgicas o cutáneas suspender su uso y consultar a un especialista.
- 6- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija con cuidado los cables de la sonda de temperatura para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 7- Asegúrese de que el cable de la sonda no esté colocado donde pueda enredarse alrededor de los tubos intravenosos y restringir el flujo intravenoso.

- 8- El termómetro médico no puede medir la temperatura del paciente con precisión si la sonda no está colocada correctamente o si la punta de la sonda no está en contacto firme con el área del cuerpo. Verifique regularmente que la sonda permanezca correctamente colocada en el paciente y que la sonda esté siempre en contacto directo con la piel del paciente.
- 9- Asegúrese de que la sonda de temperatura de la piel esté libre de presión. Nunca coloque sondas de temperatura de la piel debajo del paciente.
- 10- No utilice una sonda de piel sin una cubierta de sonda reflectante. No retire la lámina reflectante de la cubierta de la sonda reflectante. No utilice ningún tipo de loción o vendaje entre la piel del paciente y la cubierta adhesiva de la sonda. Vuelva a colocar la cubierta de la sonda cuando cambie la posición de la sonda de piel o cuando se degrade la fuerza del adhesivo.
- 11- Coloque la sonda de temperatura de la piel en el área del músculo blando. Evite cualquier área ósea.
- 12- No aplique la sonda de temperatura a una superficie de la piel que haya sido dañada por abrasión, laceración, incisión o quemadura.
- 13- Al monitorear a los bebés, si el bebé está boca arriba, la sonda de piel debe colocarse en el abdomen, a medio camino entre el xifoides y el ombligo. Cuando el bebé está en decúbito prono, la sonda de piel debe estar en la espalda del bebé. Si se coloca al bebé en posición lateral, asegúrese de que la sonda cutánea esté ubicada en el costado del bebé y fuera del brazo del bebé.
- 14- Para garantizar la comodidad continua del bebé, evite presionar directamente la sonda de piel cuando se la conecte al bebé. Siempre tenga cuidado al aplicar o retirar una sonda de temperatura de un paciente.
- 15- No deje al paciente desatendido cuando utilice la incubadora. Verifique la temperatura del paciente periódicamente para garantizar la comodidad y seguridad del paciente.
- 16- No coloque la incubadora bajo la luz directa del sol o cerca de cualquier otra fuente de calor radiante. Las fuentes de calor externas pueden causar temperaturas interiores elevadas que pueden sobrecalentar al bebé. Las unidades de fototerapia ubicadas demasiado cerca de la incubadora pueden afectar la temperatura de la pared de la campana, la temperatura de la incubadora y la temperatura de la piel del bebé. Se podrían producir lesiones al paciente. No coloque las unidades de fototerapia demasiado cerca de la incubadora.
- 17- Cuando utilice lámparas de fototerapia, la sonda debe estar directamente en el camino del calor radiante de la lámpara, no coloque la sonda en un área protegida de la luz de la lámpara. La lámpara de fototerapia puede elevar la temperatura de la piel del bebé.
- 18- No utilice una medida de temperatura auxiliar o rectal para controlar la temperatura de la piel del bebé. Puede resultar en sobrecalentamiento o subcalentamiento del bebé.
- 19- El mal manejo de las sondas podría dañar los cables internos y la pérdida del aislamiento eléctrico o lecturas de temperatura incorrectas. No ate las sondas en nudos ni las amontone apretadamente. No envuelva las sondas alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje las sondas colgando del instrumento.
- 20- Se debe tener cuidado para asegurarse de que el cable de la sonda no esté sujeto a tensión mecánica, como tirar, doblar y apretar.
- 21- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos y no deben utilizarse cerca de ninguna parte del equipo.
- 22- La sonda no está protegida contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco. Retire la sonda antes de la desfibrilación cardíaca.
- 23- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique las sondas de temperatura de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y el rendimiento del paciente y anular la garantía.
- 24- No intente esterilizar las sondas desechables
- 25- No reutilice las sondas desechables en varios pacientes. Deseche las sondas usadas o dañadas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 26- Para más información y advertencias, lea las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo de control de temperatura.

Limpieza, Desinfección y Esterilización:

Las sondas de temperatura desechables están diseñadas para múltiples usos en un solo paciente. Las sondas de temperatura desechables deben desecharse después de su uso en un solo paciente, por lo que no intente limpiarlas, desinfectarlas ni esterilizarlas.

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 los envases originales hasta el primer uso.

Compatibilidad:

Para garantizar la compatibilidad y la precisión reclamada, la sonda de temperatura solo debe usarse con el equipo para el que se ha diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX2

Las sondas de temperatura desechables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Las sondas de temperatura desechables FMT no están fabricadas con látex de caucho natural.

Las sondas de temperatura desechables FMT no están hechas con un plastificante de ftalato de dietilhexilo (DEHP).

No se ha evaluado la seguridad de las sondas de temperatura desechables FMT en el entorno de RM. Escanear 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.

Comunicación de Incidentes Graves:

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

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

Garantía:

Las sondas de temperatura 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 la sonda 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 externas al producto, o que se haya utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida del producto es de 3 años.

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



Indicações:

A sonda descartável de temperatura da pele é indicada para monitoramento contínuo de rotina da temperatura da pele de pacientes infantis. As sondas de temperatura descartáveis devem ser usadas com incubadoras, aquecedores de bebês ou unidades de fototerapia compatíveis por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-indicações:

O uso de sonda de temperatura de pele descartável é contra-indicado para uso em áreas traumatizadas e hipoperfundidas.

Reações adversas:

As reações adversas relatadas durante as aplicações de sondas de temperatura da pele incluem sensibilizações ou irritações da pele devido à cobertura adesiva.

Benefícios clínicos:

Um sensor de temperatura com fio permite a medição contínua da temperatura da pele do paciente em um aquecedor.

Descrição do produto:

As sondas descartáveis FMT destinam-se ao uso com termômetros eletrônicos compatíveis. O uso da sonda de temperatura com um termômetro eletrônico incompatível pode resultar em desempenho e precisão degradados. O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor e da sonda de temperatura antes de sua utilização. As sondas são precisas e intercambiáveis com qualquer outra sonda da mesma série em temperaturas de medição especificadas. Dentro da faixa de medição de 25 - 45 °C, a precisão das sondas é de ± 0.1 °C. O tempo mínimo de medição para leituras precisas de temperatura é de 150 segundos. A temperatura atinge uma temperatura estabilizada em 5 minutos, dependendo do local do corpo. A precisão do sistema é a soma das precisões da sonda e do instrumento.

A sonda descartável de temperatura da pele foi projetada para ser colocada na superfície da pele. A fim de fixar o sensor e minimizar o efeito da temperatura ambiente na medição de temperatura, o sensor é coberto com uma capa adesiva que reflete o calor. A capa adesiva termorrefletora é feita de filme Mylar de aparência metálica, espuma de célula fechada e papel protetor para proteger a superfície adesiva. O sensor de temperatura é colocado no centro da espuma recortada para evitar pressão na pele abaixo do sensor. O adesivo na superfície da espuma mantém o sensor de pele in situ. A sonda de temperatura descartável é apenas para uso em um único paciente e é embalada individualmente.

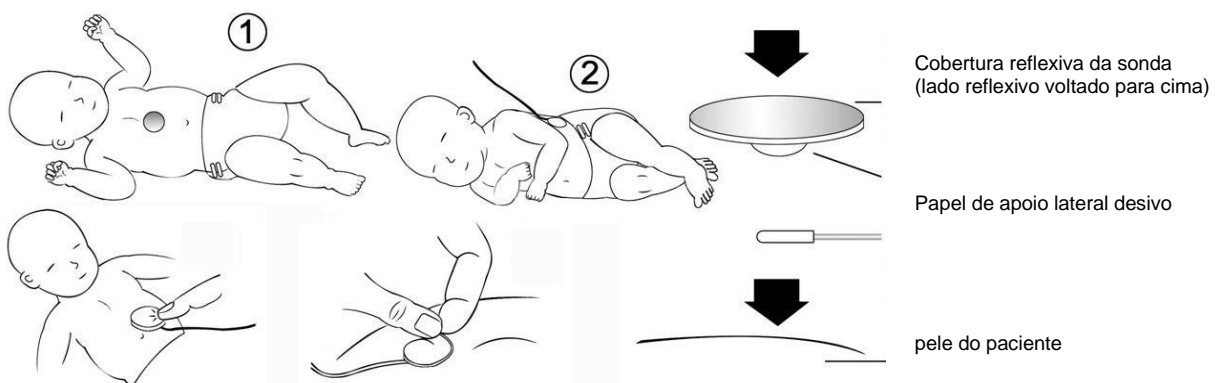
FMT-INC/SD Sonda de temperatura da pele para Air Shields / Hillrom - Incubadoras Drager (OEM P/N 68 209 20 – MU06933)

FMT-INC/SD2 Sonda de temperatura da pele para incubadoras Drager (OEM P/N MX11000, MX11001)

FMT-INC/SD3 Sonda de temperatura da pele para incubadoras GE Giraffe (OEM P/N 6600 0873 700)

Instruções de Uso:

- 1- Inspeção a embalagem e o produto quanto a danos, contaminação ou falta de peças antes de usar.
- 2- Retire a sonda da embalagem.
- 3- Certifique-se de que a sonda seja compatível com o aparelho a ser conectado e que o plugue da sonda coincida com a tomada de temperatura do aparelho. Para conectar a sonda ao dispositivo, alinhe o plugue da sonda com o soquete de temperatura e empurre com firmeza para garantir o contato total. O acoplamento forçado de conectores sem alinhamento adequado pode resultar em danos aos conectores e perda de continuidade elétrica.
- 4- Limpe e seque completamente a pele na área destinada à colocação da sonda.
- 5- Quando o lactente estiver de costas, a sonda deve ser colocada no abdome, a meio caminho entre o xifóide e o umbigo (1). Quando a criança está em decúbito ventral, a sonda deve estar nas costas da criança. Se o bebê for colocado na posição lateral, certifique-se de que a sonda de pele esteja localizada na lateral do bebê e longe do braço do bebê (2). A sonda nunca deve ser colocada sob o bebê ou usada por via retal.
- 6- Retire o papel protetor sob a tampa da sonda e aplique o lado adesivo na pele. Fixe a sonda de pele no local da pele selecionado pressionando suavemente as bordas da tampa da sonda.
- 7- Um pedaço de esparadrapo pode ser colocado sobre o fio da sonda a aproximadamente 4 ou 5 centímetros da ponta da sonda para estabilizar a sonda anexada.
- 8- Aguarde para ver a leitura completa da medição após atingir o tempo de resposta. Siga as instruções de uso do fabricante do dispositivo de monitoramento e os protocolos do seu hospital sobre monitoramento de temperatura dos pacientes.
- 9- Quando o monitoramento da temperatura estiver concluído, primeiro remova a capa adesiva refletiva de calor e, em seguida, remova cuidadosamente a ponta da sonda de pele da pele do paciente e, em seguida, desconecte a sonda do dispositivo. Segure o plugue de plástico com firmeza e puxe. Não puxe pelo cabo.
- 10- Esta sonda é para uso em um único paciente. Descarte após o uso de acordo com o protocolo da instalação.

**Avisos:**

- 1- Todas as sondas de temperatura são projetadas para uso com monitores de pacientes específicos ou termômetros eletrônicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo de extensão e sonda e todas as funções, incluindo o alarme, funcionam corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho, precisão e/ou lesões no paciente.
- 2- A aplicação das sondas de temperatura 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, pois as correntes acopladas capacitivamente podem buscar caminhos alternativos para o aterramento por meio de cabos de sonda e instrumentos isolados. Podem ocorrer queimaduras no paciente. Se possível, remova a sonda do contato com o paciente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF. Se as sondas devem ser usadas simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos, os instrumentos aos quais as sondas estão conectadas devem ser verificados quanto ao isolamento adequado de aterramentos elétricos em frequências de rádio. Os perigos podem ser reduzidos selecionando um ponto de monitoramento de temperatura localizado longe do caminho de corrente de RF esperado entre a sonda ativa e a almofada de retorno.
- 4- Não é recomendado o uso de sondas de temperatura dentro da faixa de aplicações de Ressonância Magnética (MRI), Tomografia Computadorizada (TC), etc. A corrente conduzida pode causar queimaduras.
- 5- A sonda de temperatura está 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- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos da sonda de temperatura para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 7- Certifique-se de que o cabo da sonda não esteja posicionado onde possa ficar emaranhado em torno dos tubos IV e restringir o fluxo IV.

- 8- O termômetro médico não pode medir a temperatura do paciente com precisão se a sonda não estiver posicionada corretamente ou se a ponta da sonda não estiver em contato firme com o local do corpo. Verifique regularmente se a sonda permanece posicionada corretamente no paciente e se a sonda está sempre em contato direto com a pele do paciente.
- 9- Certifique-se de que a sonda de temperatura da pele esteja livre de pressão. Nunca coloque as sondas de temperatura da pele sob o paciente.
- 10- Não use uma sonda de pele sem uma capa de sonda reflexiva. Não remova a folha refletora da capa refletora da sonda. Não use nenhum tipo de loção ou curativo entre a pele do paciente e a cobertura adesiva da sonda. Substitua a tampa da sonda ao reposicionar a sonda de pele ou quando a força adesiva diminuir.
- 11- Coloque a sonda de temperatura da pele na área do músculo mole. Evite qualquer área óssea.
- 12- Não aplique a sonda de temperatura em uma superfície de pele que tenha sido danificada por abrasão, laceração, incisão ou queimadura.
- 13- Ao monitorar os lactentes, se o lactente estiver de costas, a sonda cutânea deve ser colocada no abdome, a meio caminho entre o xifóide e o umbigo. Quando a criança está em decúbito ventral, a sonda cutânea deve estar nas costas da criança. Se o bebê for colocado na posição lateral, certifique-se de que a sonda de pele esteja localizada na lateral do bebê e longe do braço do bebê.
- 14- Para garantir o conforto contínuo do bebê, evite pressionar diretamente a sonda de pele ao conectá-la ao bebê. Sempre tenha cuidado ao aplicar ou remover uma sonda de temperatura de um paciente.
- 15- Não deixe o paciente sem vigilância durante o uso da incubadora. Verifique a temperatura do paciente periodicamente para garantir o conforto e a segurança do paciente.
- 16- Não coloque a incubadora sob luz solar direta ou próxima a qualquer outra fonte de calor radiante. Fontes externas de calor podem causar temperaturas internas elevadas que podem superaquecer o bebê. As unidades de fototerapia localizadas muito perto da incubadora podem afetar a temperatura da parede do capô, a temperatura da incubadora e a temperatura da pele do bebê. Podem ocorrer lesões no paciente. Não coloque as unidades de fototerapia muito perto da incubadora.
- 17- Ao usar lâmpadas de fototerapia, a sonda deve estar diretamente no caminho do calor radiante da lâmpada, não coloque a sonda em uma área protegida da luz da lâmpada. A lâmpada de fototerapia pode elevar a temperatura da pele do bebê.
- 18- Não use medição de temperatura auxiliar ou retal para controlar a temperatura da pele do bebê. Isso pode resultar em superaquecimento ou subaquecimento do bebê.
- 19- O manuseio incorreto das sondas pode resultar em danos aos fios internos e perda do isolamento elétrico ou leituras incorretas de temperatura. Não amarre as sondas em nós ou amontoadas. Não enrole as sondas ao redor do equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe as sondas penduradas no instrumento.
- 20- Deve-se tomar cuidado para que o cabo da sonda não sofra mecânicos, como puxar, dobrar e apertar.
- 21- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos e não devem ser usados perto de qualquer parte do equipamento.
- 22- A sonda não está protegida contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco. Remova a sonda antes da desfibrilação cardíaca.
- 23- Nunca tente fazer reparos. Não modifique as sondas de temperatura de forma alguma. As modificações podem afetar a segurança e o desempenho do paciente e invalidar a garantia.
- 24- Não tente esterilizar sondas descartáveis
- 25- Não reutilize sondas descartáveis em vários pacientes. Elimine as sondas usadas ou danificadas de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 26- Para maiores informações e advertências leia as instruções de uso que acompanham o monitor de temperatura.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

As sondas de temperatura descartáveis destinam-se a usos múltiplos em um único paciente. As sondas de temperatura descartáveis devem ser descartadas após o uso em um único paciente, portanto, não tente limpá-las, desinfetá-las ou esterilizá-las.

Requerimentos Ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

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

Compatibilidade:

A fim de garantir a compatibilidade e precisão reivindicada, a sonda de temperatura deve ser usada apenas com o equipamento para o qual foi projetada e está especificada no rótulo da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX2

As sondas de temperatura descartáveis FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

As sondas de temperatura descartáveis FMT não são feitas com látex de borracha natural.

As sondas de temperatura descartáveis FMT não são feitas com um plastificante dietilhexil ftalato (DEHP).

As sondas de temperatura descartáveis FMT não foram avaliadas 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.

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






















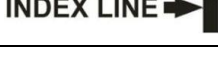

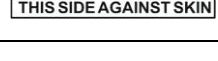
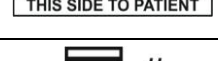
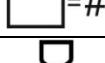


Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia:

As sondas de temperatura descartáveis FMT têm menos de seis (6) meses de garantia 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 da sonda 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 kullanim talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

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



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

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

