

Indications: Reusable pulse oximetry (SpO₂) sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate, and plethysmographic pulse wave of the patient during no motion conditions. Reusable SpO₂ sensors are intended to be used with appropriate pulse oximeters or patient monitors by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications: Reusable SpO₂ sensors are contraindicated for use on active patients or for prolonged periods of use. The sensor site must be inspected at least every four (4) hours or sooner, and if the circulatory condition or skin integrity is compromised, the sensor should be applied to a different site. Reusable SpO₂ sensors are also contraindicated if they are used on other than the specified patient size (patient weight) and application site.

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

Product Description:

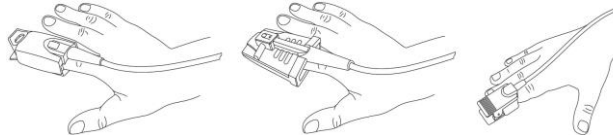
Sensor Type	Sensor Housing Type	Patient Size (Body Weight)	Application Site
FMT-RAF/XXX (Reusable clip SpO ₂ sensor)	Solid type finger clip	> 40 kg Adult	Index or other finger
FMT-RAF(B)/XXX (Reusable clip SpO ₂ sensor)	Solid type finger clip	> 40 kg Adult	Index or other finger
FMT-RPF/XXX (Reusable clip SpO ₂ sensor)	Solid type finger clip	10 - 40 kg Pediatric	Index or other finger
FMT-REC/XXX (Reusable ear clip SpO ₂ sensor)	Solid type ear clip	> 40 kg Adult	Ear lobe
FMT-RAS/XXX (Reusable soft SpO ₂ sensor)	Soft type silicone	> 40 kg Adult	Index or other finger
FMT-RAS(B)/XXX (Reusable soft SpO ₂ sensor)	Soft type silicone	> 40 kg Adult	Index or other finger
FMT-RPS/XXX (Reusable soft SpO ₂ sensor)	Soft type silicone	10 - 40 kg Pediatric	Index or other finger
FMT-RIS/XXX (Reusable soft SpO ₂ sensor)	Soft type silicone	3 - 15 kg Infant	Index or other finger
FMT-RWS/XXX (Reusable Wrap Y SpO ₂ Sensor)	Soft Type Silicone	> 40 kg Adult	Index or other finger
		10 - 40 kg Pediatric	Index or other finger
		3 - 15 kg Infant	Great toe
		1 - 4 kg Neonatal	Foot
		1 - 4 kg Neonatal	Foot or hand palm
FMT-RYS/XXX (Reusable Y SpO ₂ Sensor)	Soft Type Silicone	> 40 kg Adult	Index or other finger
		> 40 kg Adult	Earlobe
		10 - 40 kg Pediatric	Index or other finger
		3 - 15 kg Infant	Great toe
		1 - 4 kg Neonatal	Foot or hand palm
FMT-RNS/XXX (Reusable Wrap Soft SpO ₂ Sensor)	Soft Type Silicone	1 - 4 kg Neonatal	Foot or hand palm

XXX is the compatible device code. See the compatibility section.

Comparative value measurement in % saturation: Between 70% and 100% SpO₂ levels, SpO₂ accuracy (Functional Oxygen Saturation Arms) is $\pm 2\%$, and SpO₂ accuracy is not specified under the 70% SpO₂ levels. Pulse Rate accuracy (Arms) from 35 to 240 bpm is ± 2 bpm.

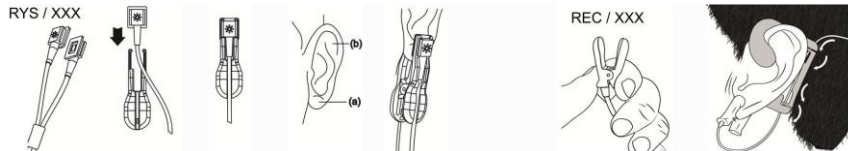
Directions for Use:

FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX and FMT-RIS/XXX sensor application: Select a site that least restricts a conscious patient's movements. The patient's index finger of the non-dominant hand is the preferred location. Alternatively, the middle finger, ring finger, or little finger of the hand may be used. Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window. Thumb, the great toe, or the long toe (next to the great toe) may be used as secondary alternatives. Fit the sensor as illustrated. The patient's finger must be inserted until the tip of the finger reaches the finger stop. If the fingernail is long, it may extend over and pass the finger stop. Direct the cable along the patient's finger and parallel to the arm. Connect the sensor cable to the monitor or to the adaptor & extension cable and verify proper operation as described in the oximeter's operator manual. To disconnect, hold the connector and pull straight out.



FMT-RYS/XXX sensor application (as ear clip): Open the ear clip by pressing at the ends with the thumb and index finger. Slide each sensor head into ear clip slots with both optical component sides facing inwards. The appropriate sensor sites are either the ear lobe (a) or the ear pinna (b). For fast response, rub the application site in order to increase the circulation before applying the sensor. Clip the sensor onto the ear so that the sensor cable runs down the side of the patient's face and body. To remove the ear clip and sensor from the patient's ear, press open the ear clip ends. Remove the sensor from the ear clip by gently sliding the sensor head out of the ear clip slot. **Note:** If the sensor is not positioned properly, light may bypass the ear tissue and result in SpO₂ inaccuracies. If measurement cannot be obtained try another site on the same ear or on the other ear. If measurement still cannot be obtained, consider using the RYS sensor on another body site with adhesive tape instead of an ear clip.

FMT-REC/XXX sensor application: Rub the application site on the ear in order to increase the circulation before applying the sensor. Apply the sensor cable to the soft silicone fixing mechanism as shown in the picture. Open the ear clip by pressing at the ends with the thumb and index finger. The appropriate sensor site is the ear lobe (a). Clip sensor onto fleshy part of the lobe. Do not position the sensor on cartilage or press against the head. Hang the soft silicone fixing mechanism (ear hanger) on top of the ear. The fixing mechanism minimizes artifacts caused by patient motion. Remove the ear clip sensor from the patient's ear by pressing from the ends.



FMT-RYS/XXX and FMT-RWS/XXX sensor application with medical tape: Cut the adhesive medical tape with the appropriate length for the selected sensor site. Position the back of the sensor heads on the adhesive tape. Both optical component sides should face outwards. The preferred sensor sites are the index finger for adult and pediatric patients, the great toe or thumb for infants, and the fleshy part of the foot or the hand palm for Neonatals. Ensure that sensor heads are directly opposite each other through the tissue. Once positioned on the patient, wrap the tape smoothly. Do not wrap the tape around the limb so tightly that normal blood flow may be restricted. Secure the "Y" junction to the patient with additional tape. Be sure to leave slack in the wires between the sensor heads and the "Y" junction. When removing the sensor, first gently remove the tape from the patient's skin. Then separate the adhesive tape from the sensor heads by peeling it away.



FMT-RNS/XXX sensor application: The preferred sensor sites are fleshy part of the foot or hand palm for Neonatal patients. Apply the sensor on the patient. Position the inner face of the "C" shaped sensor on the limb. Insert the tip of the belt into first slot on the back of the sensor and draw out the belt. Then put the belt tip through the second slot to fasten the sensor. Do not pull the belt too much since this may restrict the normal blood flow. Ensure that optical components of the sensor are directly opposite each other through the tissue. When removing the sensor, first remove the belt from second slot then loosen the sensor.



Warnings:

- All SpO₂ sensors and adapter cables are designed for use with specific patient monitors or pulse oximeters. Verify the compatibility of the monitor, adapter cable, and sensor and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The application of reusable SpO₂ sensors should be done by trained medical personnel following established procedures.
- Clean or disinfect the sensors prior to reuse on multiple patients.
- All wire-lead patient-connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating, and possible damage from high-intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since capacitively-coupled currents may seek alternative paths to ground through sensor cables and isolated instruments. Patient burns may result. If possible, remove the sensor from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If sensors must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments to which the sensors are connected should be checked for adequate isolation from electrical grounds at radio frequencies. Hazards can be reduced by selecting a monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is wet, discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The SpO₂ sensor is in direct contact with the patient's skin and therefore allergic reactions may occur in susceptible individuals. In case of allergic or skin reactions discontinue use and consult a specialist.
- All SpO₂ sensors may be used on the same site for a maximum of four (4) hours, provided the site is inspected routinely per clinical protocol to ensure skin integrity, circulatory status, and correct optical alignment. Skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess the site as frequently as every (1) hour and move the sensor or use a different type of sensor if there are signs of pyrexia or loss of skin integrity and/ or loss of circulation or perfusion.
- As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from the monitored site. The sensor should not be below heart level (e.g. sensor on the hand of a patient in a bed with an arm dangling to the floor).
- Non-venous pulsations may cause inaccurate readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Do not use the sensor during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment as it may result in physical harm.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference or strong electromagnetic sources such as electrosurgery equipment.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue, or externally applied coloring and texture such as fingernail polish, or artificial fingernails may lead to inaccurate or no readings.
- The application site should be cleaned of debris prior to sensor placement. Do not apply the sensor to the injured skin.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb), and total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ readings. High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease at the monitored site or extreme motion artifact.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dysmethemoglobin, hypoxic or hypercapnic conditions, and severe vasoconstriction or hypothermia.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO₂ readings.

- 20- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If the sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- 21- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify pulse rate against the ECG heart rate.
- 22- Sensors should not compress the limb. A tight sensor will compromise venous return and may give rise to inaccurate readings. When selecting a sensor type it is important to check if the patient's weight is in the recommended patient weight range.
- 23- Sensors that are unapplied or fallen due to the loose application may cause readings. To avoid misdiagnosis, verify the sensor match the patient weight and the sensor is applied to the patient correctly.
- 24- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate readings.
- 25- At elevated ambient temperatures, the patient's skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41°C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35°C.
- 26- When selecting the sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.
- 27- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. The use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage to the sensor.
- 28- The performance of the sensor is compromised by motion. Finger clip type sensor is contraindicated for use on active (mobile) patients. Soft type silicone sensors tolerate a moderate amount of patient activity. Use soft type silicone or disposable sensors for active patients.
- 29- Do not twist unnecessarily or use excessive force when using, connecting, disconnecting, or storing the sensor. Do not pull on the cable.
- 30- High oxygen concentration may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards. The accuracy range of the oximeter being used must be considered.
- 31- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and should be used no closer to any part of the equipment.
- 32- The sensor is not protected against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the sensor before cardiac defibrillation.
- 33- To prevent damage, do not expose connector pins to cleaning solutions, and do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- 34- Finger clip type sensors are not intended for use on the thumb or across an infant or Neonatal patient's hand or foot.
- 35- Keep the ear clip of the Y sensor out of the reach of children under the age of 3, it is small enough to be swallowed and may block the trachea.
- 36- Discard the ear clip sensor if loss of spring tension allows for slippage or movement of the ear clip from its proper position on the ear lobe or pinna. That may result in inaccurate readings.
- 37- Do not use the Y sensor with ear clip or ear clip sensor on any site other than those on the ear. This may result in inaccurate readings.
- 38- Remove earrings from the patient's ear before applying the ear clip sensor. Ear clip sensors are not recommended for pediatric patients with less than 40kg or for neonatal use.
- 39- When using wrap Neonatal sensors, do not pull the belt too tight as normal blood circulation may be affected.
- 40- Keep the sensor dry. Do not use a wet sensor. This may cause burns during the application of high-frequency devices.
- 41- Never attempt to perform repairs. Do not modify the SpO2 sensors in any way. Modifications adversely affect patient safety, performance, and/or accuracy, and void the warranty.
- 42- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- 43- Dispose damaged sensors according to local laws and regulations for medical waste.
- 44- Refer to the monitor's operation manual for additional cautions and warnings. For operation errors and screen error messages, refer to the trouble shooting table provided in the operation manual of the monitor.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The reusable SpO2 sensors must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the SpO2 sensor by wiping with an appropriate, moist lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the SpO2 sensor until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the sensor. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the sensor at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the SpO2 sensor to remove any debris and all traces of cleaning solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Manual Disinfection: Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the SpO2 sensor. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with reverse osmosis or distilled water and thoroughly wipe the SpO2 sensor to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

SpO2 sensor, especially metallic parts of connector should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of SpO2 sensor by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand that may damage the internal wires of the cable and reduces the product life. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The SpO2 sensor should be completely dry before use, do not use wet SpO2 sensors. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

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

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

Reverse osmosis/ distilled water.

Caution: During the cleaning and disinfection of SpO2 sensors disposable gloves, protective eyewear, and filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or the creation of aerosols.

Warning: FMT reusable SpO2 sensors are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the sensors before first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the sensor, disconnect it from the pulse oximeter.

Warning: SpO2 sensors should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Do not sterilize SpO2 sensors by autoclave, radiation or steam.

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

Measurement Wavelengths and Output Power (*)

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

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

Environmental Requirements:

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

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

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During the storage the product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use. Used sensors should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or packaging.

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

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: IPX2

The FMT reusable SpO2 sensors are sold NON-STERILE.

The FMT reusable SpO2 sensors are not made with natural rubber latex and PVC.

The FMT reusable SpO2 sensors have not been evaluated for safety in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

Note: Functional Tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter sensor or a pulse oximeter monitor.

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

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

Warranty: FMT reusable SpO2 sensors are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the sensor free of charge if the defect is proven. 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 registered trademark of Metko A.Ş.



Endikasyonlar:

Çok kullanımlık pulsoksimetre (SpO2) sensörleri, hareketin olmadığı durumlarda, hastaya ait arteriyel hemoglobinin fonksiyonel oksijen saturasyonunun (SpO2), nabız hızının ve pletismografik nabız dalgasının sürekli invazif olmayan şekilde izlenmesi için endikedir. Çok kullanımlık SpO2 sensörlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitilmiş ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun pulsoksimetreleri veya hasta monitörleri ile kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Çok kullanımlık SpO2 sensörleri, aktif hastalarda veya uzun süreli kullanımlarda kontrendikedir. Sensör bölgesi en az dört (4) saatte bir veya daha erken kontrol edilmelidir ve dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü bozulursa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır. Çok kullanımlık SpO2 sensörleri, belirtilen hasta boyutu (hasta ağırlığı) ve uygulama alanı dışında kullanılmaları durumunda da kontrendikedir.

Klinik Faydalar:

Kablolu bir LED ve PD sensörü, hastanın fonksiyonel oksijen doygunluğunun sürekli olarak ölçülmesini sağlar.

Ürün Tanımı:

Sensör Tipi	Sensör Gövde Tipi	Hasta Boyutu (Vücut Ağırlığı)	Uygulama Yeri
FMT-RAF/XXX (Çok kullanımlık SpO2 sensör)	Katı tip parmak mandalı	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RAF(B)/XXX (Çok kullanımlık SpO2 sensör)	Katı tip parmak mandalı	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RPF/XXX (Çok kullanımlık SpO2 sensör)	Katı tip parmak mandalı	10 - 40 kg Pediatrik	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-REC/XXX (Çok kullanımlık kulak mandal SpO2 sensör)	Katı tip kulak mandalı	> 40 kg Yetişkin	Kulak memesi
FMT-RAS/XXX (Çok kullanımlık yumuşak SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RAS(B)/XXX (Çok kullanımlık yumuşak sensör)	Yumuşak tip silikon	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RPS/XXX (Çok kullanımlık yumuşak SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	10 - 40 kg Pediatrik	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RIS/XXX (Çok kullanımlık yumuşak SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	3 - 15 kg Infant	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
FMT-RWS/XXX (Çok kullanımlık dolamalı Y SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
		10 - 40 kg Pediatrik	
		3 - 15 kg Infant	Ayak büyük parmak
		1-4 kg Yenidoğan	Ayak
FMT-RYS/XXX (Çok kullanımlık Y SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	> 40 kg Yetişkin	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
		> 40 kg Yetişkin	Kulak memesi
		10 - 40 kg Pediatrik	İşaret parmağı veya diğer bir parmak
		3 - 15 kg Infant	Ayak büyük parmak
FMT-RNS/XXX (Çok kullanımlık dolamalı yumuşak SpO2 sensör)	Yumuşak tip silikon	1 - 4 kg Yenidoğan	Ayak veya avuç
		1 - 4 kg Yenidoğan	Ayak veya avuç

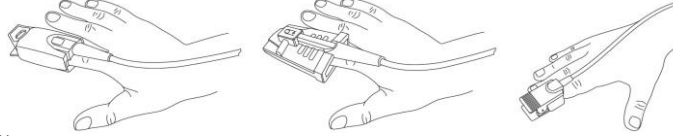
XXX uyumlu cihazı kodudur. Uyumluluk bölümüne bakın.

Karşılaştırmalı % saturasyon değer ölçümü: %70 ila %100 SpO2 seviyeleri arasında, SpO2 doğruluğu (Fonksiyonel Oksijen Saturasyonu Arms) ± 2 'dir ve %70 SpO2 seviyeleri altında SpO2 doğruluğu belirtilmemiştir. 35 ila 240 bpm arasında Nabız Hızı doğruluğu (Arms) ± 2 bpm'dir.

Kullanım talimatları:

FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX ve FMT-RIS/XXX sensör uygulaması:

Bilinci bir hastanın hareketlerini en az kısıtlayarak bir yer seçin. Hastanın baskın olmayan elin orta parmağı tercih edilen konumdur. Alternatif olarak elin orta parmağı, yüzük parmağı veya küçük parmağı da kullanılabilir. Daima sensörün dedektör penceresini tamamen kaplayacak bir yer seçin. Başparmak, ayak başparmağı veya uzun parmak (ayak başparmağın yanında) ikinci alternatifler olarak kullanılabilir. Sensörü şekilde gösterildiği gibi takın. Hastanın parmağı, parmak ucu parmak durağına gelene kadar yerleştirilmelidir. Eğer tırnağın uzusuna uzanabilir ve parmak durdurucu geçebilir. Kablolu hastanın parmağı boyunca ve kola paralel olarak yönlendirin. Sensör kablosunu monitöre veya adaptör ve uzatma kablosuna bağlayın ve oksimetrenin kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi düzgün çalıştığını doğrulayın. Bağlantıyı kesmek için konektörü tutun ve düz bir şekilde dışarı çekin.

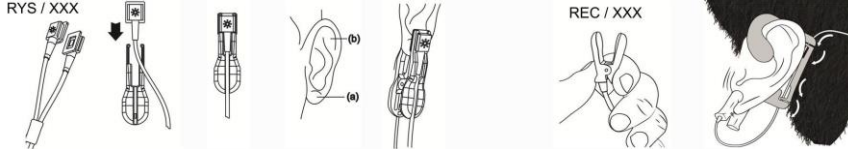


FMT-RYS/XXX sensör uygulaması (kulak klipsi olarak):

Başparmağınız ve işaret parmağınızla uçlarına bastırarak kulak klipsini açın. Her sensör kafasını, her iki optik bileşen tarafı içe bakacak şekilde kulak klipsi yuvalarına kaydırın. Uygun sensör bölgeleri ya kulak memesi (a) ya da kulak kepçesidir (b). Hızlı yanıt için, sensörü uygulamadan önce sirkülasyonu artırmak amacıyla uygulama bölgesini ovun. Sensör kablosunun hastanın yüzünün ve vücudunun yanından aşağı inmesi için sensörü kulağa klipsleyin. Kulak klipsini ve sensörü hastanın kulağından çıkarmak için kulak klipsinin uçlarını bastırarak açın. Sensör kafasını kulak klipsi yuvasından hafifçe kaydırarak sensörü kulak klipsinden çıkarın. **Not:** Sensör düzgün yerleştirilmezse, ışık kulak dokusunu atlayabilir ve SpO2 hatalarına neden olabilir. Ölçüm alınamıyorsa, aynı kulakta veya diğer kulakta başka bir yeri deneyin. Yine de ölçüm alınamıyorsa, RYS sensörünü kulak klipsi yerine yapışkan bantla başka bir vücut bölgesinde kullanmayı düşünün.

FMT-REC/XXX sensör uygulaması:

Sensörü uygulamadan önce dolaşımı artırmak için kulak uygulama bölgesini hafifçe ovun. Sensör kablosunu resimde gösterildiği gibi yumuşak silikon sabitleme mekanizmasına uygulayın. Başparmağınız ve işaret parmağınızla uçlarına bastırarak kulak klipsini açın. Uygun sensör bölgesi kulak memesidir (a). Sensör lobun etli kısmına klipsleyin. Sensörü kıkırdak üzerine yerleştirmeyin veya kafaya bastırmayın. Yumuşak silikon sabitleme mekanizmasını (kulak askısı) kulak üstüne asın. Sabitleme mekanizması, hasta hareketinden kaynaklanan artefaktları en aza indirir. Kulak klipsi sensörünü uçlarından bastırarak hastanın kulağından çıkarın.



Tıbbi bant ile FMT-RYS/XXX ve FMT-RWS/XXX sensör uygulaması:

Yapışkan tıbbi bantı, seçilen sensör bölgesi için uygun uzunlukta kesin. Sensör kafalarının arkasını yapışkan bant üzerine yerleştirin. Her iki optik bileşen tarafı da dışa bakmalıdır. Tercih edilen sensör bölgeleri, yetişkin ve pediatrik hastalar için işaret parmağı, bebekler için başparmak veya yenidoğanlar için ayağın etli kısmı veya avuç içidir. Sensör kafalarının doku boyunca doğrudan karşılıklı olduğundan emin olun. Hastanın üzerine yerleştirildikten sonra bantı düzgün bir şekilde sarın. Bantı uzun etrafına normal kan akışının kısıtlanabileceği kadar sıkı sarmayın. "Y" bağlantısını ek bantla hastaya sabitleyin. Sensör kafaları ile "Y" bağlantısı arasındaki kablolarla gevşeklik bırakığınızdan emin olun. Sensörü çıkarırken, önce bantı hastanın cildinden nazikçe çıkarın. Ardından yapışkan bantı soyarak sensör kafalarından ayırın.



FMT-RNS/XXX sensör uygulaması:

Tercih edilen sensör bölgeleri, yenidoğan hastalar için ayağın veya avuç içinin etli kısımlarıdır. Sensörü hastaya uygulayın. "C" şeklindeki sensörün iç yüzünü uzuv üzerine yerleştirin. Kayışın ucunu sensörün arkasındaki ilk yuvaya sokun ve kayışı dışarı çekin. Ardından sensörü sabitlemek için kemer ucunu ikinci yuvadan geçirin. Normal kan akışını kısıtlayabileceğinden kemer çok fazla çekmeyin. Sensörün optik bileşenlerinin doku boyunca doğrudan birbirine zıt olduğundan emin olun. Sensörü çıkarırken, önce kemeri ikinci yuvadan çıkarın, ardından sensörü gevşetin.



Uyarılar:

- Tüm SpO2 sensörleri ve adaptör kabloları, belirli hasta monitörleri veya pulsoksimetre cihazları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, adaptör kablosunun ve sensörün uyumluluğunu ve alarm verme dahil tüm işlevlerin düzgün çalıştığını doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- Çok kullanımlık SpO2 sensörlerinin uygulanması, yerleşik prosedürler izlenerek eğitilmiş tıbbi personel tarafından yapılmalıdır.
- Birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce sensörleri temizleyin veya dezenfekte edin.
- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantıları 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 sensör kabloları ve izole edilmiş aletler aracılığıyla toprağa alternatif yollar arayabilir. Hasta yanıkları oluşabilir. Mükünse cerrahi ünitesi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce sensörü hasta temasından çıkarın. Sensörlerin elektrocerrahi aparatları ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa, sensörlerin bağlı olduğu aletlerin radyo frekanslarında elektriksel topraklardan yeterli izolasyonu için kontrol edilmesi gerekir. Aktif prob ve dönmüş pedi arasında beklenen RF akım yolundan uzakta bulunan bir izleme noktası seçilecek tehlikeler azaltılabilir.
- Sensörde görünür kusura, renk değişikliği ve hasar olmamalıdır. Sensör ıslak, rengi bozulmuş veya hasarlıysa kullanmayı bırakın. Asla hasarlı veya açıkta elektrik devresi olan bir sensör kullanmayın.
- SpO2 sensörü 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.
- Bölgenin cilt bütünlüğünü, dolaşım durumunu ve doğru optik hizalamayı sağlamak için rutin olarak denetlenmesi koşuluyla, tüm SpO2 sensörleri aynı bölgede en fazla dört (4) saat kullanılabilir. Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde, çok sıkı uygulandığında veya ödem nedeniyle çok sıkı hale geldiğinde cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir. Bölgeyi (1) saatte bir sıklıkla değerlendirin ve ateş veya cilt bütünlüğü kaybı ve/veya dolaşım veya perfüzyon kaybı belirtileri varsa sensörü hareket ettirin veya farklı tipte bir sensör kullanın.
- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için kabloları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Venöz tıkanıklık, gerçek arteriyel oksijen saturasyonunun yetersiz okunmasına neden olabilir. Bu nedenle, izlenen bölgeden uygun venöz çıkışı sağlayın. Sensör kalp seviyesinin altında olmamalıdır (örneğin, yataкта bir hastanın koluna yerleştirilen sensör).
- Venöz pulsasyonları hatalı okumalara neden olabilir (örn. triküspid kapak yetersizliği, Trendelenburg pozisyonu).
- Fiziksel zarara yol açabileceğinden, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Yanlış uygulanan sensörler veya kısmen yerinden çıkan sensörler hatalı okumalara neden olabilir.
- EMI radyasyon paraziti veya elektrocerrahi ekipmanı gibi güçlü elektromanyetik kaynaklar hatalı okumalara neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyani yeşili veya metilen mavisi gibi damar içi boyalar veya tırnak cilası gibi harici olarak uygulanan renk ve dokular veya yapay tırnaklar hatalı veya hiç okuma yapılmasına neden olabilir.
- Sensör yerleştirmeden önce uygulama alanı kalıntılardan arındırılmalıdır. Sensörü yaralı cilde uygulamayın.

- 16- Yüksek Karboksihemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb) ve toplam bilirubin seviyeleri yanlış SpO2 okumalarına neden olabilir. Görünüşe göre normal bir SpO2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri oluşabilir. Yüksek COHb veya MetHb seviyelerinden şüphelenildiğinde, bir kan örneğinin laboratuvar analizi (CO-Oximetry) yapılmalıdır.
- 17- Yanlış SpO2 okumaları şiddetli anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon, Raynaud's gibi vazospastik hastalık ve izlenen bölgedeki periferik vasküler hastalık veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- 18- Yanlış SpO2 okumalarına yüksek dişemoglobinin seviyeleri, hipokapnik veya hiperkapnik durumlar ve şiddetli vazokonstriksiyon veya hipotermi neden olabilir.
- 19- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre vb. Hemoglobiopatiler ve sentez bozuklukları yanlış SpO2 okumalarına neden olabilir.
- 20- Tüm tüpü ışınlaması sırasında pulsoksimetre kullanıyorsanız, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyonu maruz kalırsa, okuma hatalı olabilir veya sağlanmayabilir veya ünite aktif radyasyon periyodu süresince sıfır okuyabilir.
- 21- Aort içi balon desteğinden gelen titreşimler, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızına eklenebilir. Nabız hızını EKG kalp hızına göre doğrulayın.
- 22- Sensörler uzun süre kullanılmamalıdır. Sıkı bir sensör venöz dönüşü tehlikeye atacak ve hatalı okumalara neden olabilir. Bir sensör tipi seçerken hastanın ağırlığının önerilen hasta ağırlık aralığında olup olmadığını kontrol etmek önemlidir.
- 23- Uygulanmayan veya gevşek uygulama nedeniyle yanlış sensörler okumalara neden olabilir. Yanlış teşhisten kaçınmak için sensörün hasta ağırlığıyla eşleştiğini ve sensörün hastaya doğru şekilde uygulandığını doğrulayın.
- 24- Ameliyat lambaları (özellikle ksenon ışık kaynağına sahip olanlar), bilirubin lambaları, flüoresan lambaları, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı gibi yüksek ortam ışığı kaynakları sensörün performansını etkileyebilir. Ortam ışığından kaynaklanan parazitli ölçümler için sensörün doğru şekilde uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak malzemeyle kaplayın. Bu önlemin yüksek ortam ışığı koşullarında alınmaması hatalı okumalara neden olabilir.
- 25- Yüksek ortam sıcaklıklarında, iyi perfüze olmayan bölgelere uzun süreli sensör uygulamasından sonra hastanın ciddi ciddi şekilde yanabilir. Bu durumu önlemek için hasta uygulama sitelerini sık sık kontrol ettiğinizden emin olun. Listelenen tüm sensörler, ilk cilt sıcaklığı 35°C'yi geçmezse, cilt üzerinde 41°C'yi aşma riski olmadan çalışır.
- 26- Sensör yeri seçilirken, arter kateteri, kan basıncı manşonu veya intravasküler infüzyon hattı olmayan bir ekstremiteye öncelik verilmelidir.
- 27- Yay gerginliğinin kaybı, kulak klipsinin kulak memesi veya kepeği üzerindeki uygun konumundan kaymasına veya hareket etmesine izin veriyorsa kulak klipsi sensörünü atın. Bu, hatalı okumalara neden olabilir.
- 28- Sensörün performansı hareket nedeniyle tehlikeye giriyor. Parmak klipsi tipi sensör, aktif (mobil) hastalarda kullanım için kontrendikedir. Yumuşak tip silikon sensörler, orta düzeyde hasta aktivitesini tolere eder. Aktif hastalar için yumuşak tip silikon veya tek kullanımlık sensörler kullanın.
- 29- Sensörü kullanırken, bağlarken, bağlantısını keserken veya saklarken gereksiz yere bükmemeyi veya aşırı güç kullanmayı, kabloyu çekmeyi, kabloyu çekmeyi, yüksek oksijen konsantrasyonu, prematüre bir bebegi retinopatiye yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, oksijen saturasyonu için üst alarm limiti, kabul edilen klinik standartlara göre dikkatlice seçilmelidir. Kullanılan oksimetrenin doğruluk aralığı dikkate alınmalıdır.
- 30- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir ve ekipmanın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- 31- Sensör, bir kardiyak defibrilatörün deşarjının etkisine karşı korumalı değildir. Kardiyak defibrilyasyondan önce sensörü çıkarın.
- 32- Zarar görmemesi için konektör pimlerini temizleme solüsyonlarına maruz bırakmayınız ve sensörü herhangi bir sıvı solüsyona batırmayınız veya daldırmayınız.
- 33- Parmak klipsi tipi sensörler, basparmak üzerinde veya bir bebek hastanın el veya ayağında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 34- Y sensörünün kulak klipsini 3 yaşından küçük çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın, yutulabilecek kadar küçüktür ve soluk borusunu tıkayabilir.
- 35- Yay gerginliğinin kaybı, kulak klipsinin kulak memesi veya kepeği üzerindeki uygun konumundan kaymasına veya hareket etmesine izin veriyorsa kulak klipsi sensörünü atın. Bu, hatalı okumalara neden olabilir.
- 36- Kulak klipsi Y sensörünü veya kulak klipsi sensörünü kulaktaki diğer herhangi bir yerde kullanmayın. Bu, hatalı okumalara neden olabilir.
- 37- Kulak klipsi Y sensörünü veya kulak klipsi sensörünü kulaktaki diğer herhangi bir yerde kullanmayın. Bu, hatalı okumalara neden olabilir.
- 38- Kulak klipsi sensörünü uygulamadan önce hastanın kulağındaki küpeleri çıkarın. 40 kg'ın altındaki pediatrik hastalar veya yenidoğan kullanım için kulak klipsi sensörleri önerilmez.
- 39- Sargılı yeni doğan sensörlerini kullanırken, normal kan dolaşımı etkilenebileceğinden kemeri çok sıkı çekmeyin.
- 40- Sensörü kuru tutun. Islak sensör kullanmayın. Bu, yüksek frekanslı cihazların uygulanması sırasında yanıklara neden olabilir.
- 41- Asla onarım yapmaya kalkışmayın. SpO2 sensörlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve/veya doğruluğunu olumsuz etkiler ve garantiyi geçersiz kılar.
- 42- Sensöre zarar vereceği için ışınlama, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeye çalışmayın.
- 43- Hasarlı sensörleri yerel yasa ve tıbbi atık düzenlemelerine göre atın.
- 44- Ek dikkat ve uyarılar için monitörün kullanım kılavuzuna bakın. Çalışma hataları ve ekran hata mesajları için monitörün kullanım kılavuzunda sağlanan sorun giderme tablosuna bakın.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme:

Yeniden kullanılabilir SpO2 sensörleri, her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek SpO2 sensöründeki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyunun. SpO2 sensörünün tüm yüzeylerini tüm görünürlük kontaminasyon giderilene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonuna yıkayın ve sensörü silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakika temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda sensörde hala görünürlük kirli varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bez, süngeri veya gazlı bezli musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için SpO2 sensörünü iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boğlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanılarak elle kuruyun.

Manuel Dezenfeksiyon:

Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece hafif kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyunun. SpO2 sensörünün tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonuna yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bez, süngeri veya gazlı bezli ters ozmoz veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için SpO2 sensörünü iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boğlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanılarak elle kuruyun.

SpO2 sensörü, özellikle konektörün metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla SpO2 sensörünün ömrünü kısıltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken kablounun iç tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü kısıltabilecek aşırı güç kullanmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. SpO2 sensörü kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak SpO2 sensörleri kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).

Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: SpO2 sensörlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldiven, koruyucu gözlük ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT yeniden kullanılabilir SpO2 sensörleri STERİL EDİLMEMİŞ olarak satılmaktadır. Sensörleri ilk ve her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Sensörü temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce pulsoksimetresinden ayırın.

Uyarı: Etkinliği artırmak için SpO2 sensörleri dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: SpO2 sensörlerini otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarını da veya konektörlerde ağırtıcı kullanmayın.

Ölçüm Dalga boyları ve Çıkış Gücü (*)

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

*Bu bilgi özellikle fotodinamik tedavi uygulayan klinisyenler için yararlıdır.

Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklığı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış sensörler, 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 inç) gevşek bir şekilde sarımalı ve koruyucu bir kap veya ambalaj içinde ayrı ayrı saklanmalıdır.

Uyumluluk:

Uyumluluğu ve iddia edilen doğruluğu sağlamak için, yeniden kullanılabilir SpO2 sensörleri yalnızca tasarlandıkları ve ürün ve/veya ürünün birincil ambalajındaki bir etikette belirtilen ekipmanla birlikte kullanılmalıdır. Yeniden kullanılabilir SpO2 sensörü, uygun adaptör ve uzatma kablosu kullanılarak hasta monitörleriyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX2

FMT çok kullanımlık SpO2 sensörleri STERİL EDİLMEMİŞ halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık SpO2 sensörleri, doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

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

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

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

Ciddi Olayların Bildirilmesi:

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

Dikkat: Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazın bir doktor tarafından siparişini veya satışını kısıtlar.

Garanti:

FMT çok kullanımlık SpO2 sensörleri, işçilik ve malzeme kusurlarına karşı alım tarihinden itibaren 12 ay süreyle garantilidir. Hata kanıtlandığı takdirde, garanti süresi içerisinde METKO, SpO2 sensörlerini tamir etme veya ücretsiz olarak değiştirmekle yükümlüdür. Bu garanti, ürünün yanlış kullanımını, ihmal edilmesi veya kazaya uğraması durumunda veya dış etkenler sonucunda üründe hasar meydana gelmesi halinde veya ürünle beraber sağlanan kullanma kılavuzuna aykırı kullanım sonucunda oluşabilecek durumlarda geçerli değildir. Ürün ömrü 3 yıldır.

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



Indikationen: Wiederverwendbare Pulsoximetrie (SpO₂) Sensoren sind für die kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz und der plethysmographischen Pulsweite des Patienten in Ruhezuständen indiziert. Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren sind für die Verwendung mit geeigneten Pulsoximetern oder Patientenmonitoren durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren sind für die Verwendung bei aktiven Patienten oder für längere Anwendungszeiten kontraindiziert. Die Sensorstelle muss mindestens alle vier (4) Stunden oder früher inspiziert werden, und wenn der Kreislaufzustand oder die Hautintegrität beeinträchtigt ist, sollte der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden. Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren sind ebenfalls kontraindiziert, wenn sie an einer anderen als der angegebenen Patientengröße (Patientengewicht) und Applikationsstelle verwendet werden.

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

Produktbeschreibung:

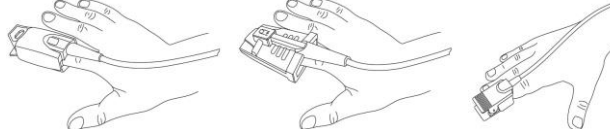
Sensor Typ	Sensorgehäusertyp	Patientengröße (Körpergewicht)	Bewerbsseite
FMT-RAF/XXX (Wiederverwendbarer Clip-SpO ₂ -Sensor)	Solider Fingerclip	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RAF(B)/XXX (Wiederverwendbarer Clip-SpO ₂ -Sensor)	Solider Fingerclip	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RPF/XXX (Wiederverwendbarer Clip-SpO ₂ -Sensor)	Solider Fingerclip	10 - 40 kg Pädiatrie	Zeige- oder anderer Finger
FMT-REC/XXX (Wiederverwendbarer Ohrclip-SpO ₂ -Sensor)	Solider Ohrclip	> 40 kg Erwachsene	Ohrfläppchen
FMT-RAS/XXX (Wiederverwendbarer weicher SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RAS(B)/XXX (Wiederverwendbarer weicher SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RPS/XXX (Wiederverwendbarer weicher SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	10 - 40 kg Pädiatrie	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RIS/XXX (Wiederverwendbarer weicher SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	3 - 15 kg Kleinkind	Zeige- oder anderer Finger
FMT-RWS/XXX (Wiederverwendbarer Wrap Y SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
		10 - 40 kg Pädiatrie	Zeige- oder anderer Finger
		3 - 15 kg Kleinkind	Großer Zeh
		1 - 4 kg Neugeborenes	Fuß
FMT-RYS/XXX (Wiederverwendbarer Y-SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	> 40 kg Erwachsene	Zeige- oder anderer Finger
		> 40 kg Erwachsene	Ohrfläppchen
		10 - 40 kg Pädiatrie	Zeige- oder anderer Finger
		3 - 15 kg Kleinkind	Großer Zeh
FMT-RNS/XXX (Wiederverwendbarer Wrap-Soft-SpO ₂ -Sensor)	Weiches Silikon	1 - 4 kg Neugeborenes	Fuß- oder Handfläche

XXX is the compatible device code. See the compatibility section.

Vergleichswertmessung in % Sättigung: Zwischen 70 % und 100 % SpO₂-Niveaus beträgt die SpO₂-Genauigkeit (Funktionelle Sauerstoffsättigung Arms) ± 2 %, und die SpO₂-Genauigkeit ist unter den 70 % SpO₂-Niveaus nicht spezifiziert. Die Pulsfrequenzgenauigkeit (Arms) von 35 bis 240 bpm beträgt ± 2 bpm.

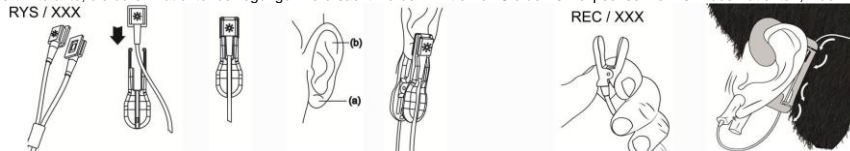
Gebrauchsanweisung:

Sensorenwendung FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX und FMT-RIS/XXX: Wählen Sie eine Stelle, die die Bewegungen eines Patienten bei Bewusstsein am wenigsten einschränkt. Der Zeigefinger des Patienten an der nicht dominanten Hand ist die bevorzugte Stelle. Alternativ können der Mittelfinger, der Ringfinger oder der kleine Finger der Hand verwendet werden. Wählen Sie immer einen Standort, der das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt. Als sekundäre Alternativen können der Daumen, der große Zeh oder der lange Zeh (neben dem großen Zeh) verwendet werden. Bringen Sie den Sensor wie abgebildet an. Der Finger des Patienten muss eingeführt werden, bis die Fingerspitze den Fingerschlag erreicht. Wenn der Fingernagel lang ist, kann er über den Fingerstopp hinausragen und diesen passieren. Führen Sie das Kabel entlang des Fingers des Patienten und parallel zum Arm. Schließen Sie das Sensorkabel an den Monitor oder an das Adapter- und Verlängerungskabel an und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben. Halten Sie zum Trennen den Stecker fest und ziehen Sie ihn gerade heraus.



FMT-RYS/XXX Sensoranwendung (als Ohrclip): Öffnen Sie den Ohrclip, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Enden drücken. Schieben Sie jeden Sensorkopf in die Ohrclipschlitz, wobei beide Seiten der optischen Komponenten nach innen zeigen. Die geeigneten Sensorstellen sind entweder das Ohrfläppchen (a) oder die Ohrmuschel (b). Reiben Sie für eine schnelle Reaktion die Applikationsstelle, um die Durchblutung zu erhöhen, bevor Sie den Sensor anbringen. Befestigen Sie den Sensor so am Ohr, dass das Sensorkabel an Gesicht und Körper des Patienten entlang verläuft. Um den Ohrclip und den Sensor vom Ohr des Patienten zu entfernen, drücken Sie die Enden des Ohrclips auf. Entfernen Sie den Sensor vom Ohrclip, indem Sie den Sensorkopf vorsichtig aus dem Ohrclipschlitz ziehen. **Hinweis:** Wenn der Sensor nicht richtig positioniert ist, kann Licht das Ohrgewebe umgehen und zu SpO₂-Ungenauigkeiten führen. Wenn keine Messung möglich ist, versuchen Sie eine andere Stelle am selben Ohr oder am anderen Ohr. Wenn immer noch keine Messung möglich ist, erwägen Sie, den RYS-Sensor mit Klebeband anstelle eines Ohrclips an einer anderen Körperstelle zu verwenden.

FMT-REC/XXX Sensoranwendung: Reiben Sie die Applikationsstelle am Ohr, um die Durchblutung anzuregen, bevor Sie den Sensor anbringen. Bringen Sie das Sensorkabel wie in der Abbildung gezeigt am Befestigungsmechanismus aus weichem Silikon an. Öffnen Sie den Ohrclip, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Enden drücken. Die geeignete Sensorstelle ist das Ohrfläppchen (a). Befestigen Sie den Sensor am fleischigen Teil des Ohrfläppchens. Positionieren Sie den Sensor nicht auf Knorpel und drücken Sie nicht gegen den Kopf. Hängen Sie den weichen Silikon-Befestigungsmechanismus (Ohrbügel) oben auf das Ohr. Der Befestigungsmechanismus minimiert Artefakte, die durch Patientenbewegungen verursacht werden. Entfernen Sie den Ohrclipsensor vom Ohr des Patienten, indem Sie auf die Enden drücken.



FMT-RYS/XXX- und FMT-RWS/XXX-Sensorenwendung mit medizinischem Klebeband: Schneiden Sie das medizinische Klebeband mit der entsprechenden Länge für die ausgewählte Sensorstelle ab. Positionieren Sie die Rückseite der Sensorköpfe auf dem Klebeband. Beide Seiten der optischen Komponenten sollten nach außen zeigen. Die bevorzugten Sensorstellen sind der Zeigefinger bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, der große Zeh oder Daumen bei Säuglingen und der fleischige Teil des Fußes oder die Handfläche bei Neugeborenen. Stellen Sie sicher, dass sich die Sensorköpfe durch das Gewebe direkt gegenüberliegen. Wickeln Sie das Band nach der Positionierung am Patienten glatt um. Wickeln Sie das Klebeband nicht so eng um die Extremität, dass der normale Blutfluss eingeschränkt werden könnte. Sichern Sie die „Y“-Verbindung mit zusätzlichem Klebeband am Patienten. Achten Sie darauf, dass die Drähte zwischen den Sensorköpfen und der „Y“-Verbindung locker bleiben. Entfernen Sie beim Entfernen des Sensors zuerst vorsichtig das Klebeband von der Haut des Patienten. Trennen Sie dann das Klebeband von den Sensorköpfen, indem Sie es abziehen.



FMT-RNS/XXX-Sensorenwendung: Die bevorzugten Sensorstellen sind bei Neugeborenen der fleischige Teil des Fußes oder der Handfläche. Bringen Sie den Sensor am Patienten an. Positionieren Sie die Innen- oder „C“-förmigen Sensoren an der Extremität. Führen Sie die Spitze des Riemens in den ersten Schlitz auf der Rückseite des Sensors ein und ziehen Sie den Riemen heraus. Führen Sie dann die Gurtspitze durch den zweiten Schlitz, um den Sensor zu befestigen. Ziehen Sie den Gurt nicht zu stark, da dies den normalen Blutfluss einschränken kann. Stellen Sie sicher, dass sich optische Komponenten des Sensors durch das Gewebe direkt gegenüberliegen. Entfernen Sie beim Entfernen des Sensors zuerst den Riemen aus dem zweiten Schlitz und lösen Sie dann den Sensor.



Warnungen:

- Alle SpO₂-Sensoren und Adapterkabel sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder Pulsoximetern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Adapterkabels und des Sensors und alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktion, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, andernfalls kann es zu Leistungsbeeinträchtigungen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Anwendung wiederverwendbarer SpO₂-Sensoren sollte von geschultem medizinischem Personal nach etablierten Verfahren durchgeführt werden.
- Reinigen oder desinfizieren Sie die Sensoren vor der Wiederverwendung bei mehreren Patienten.
- Alle kabelgebundenen, mit dem Patienten verbundenen Wandlerbaugruppen unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden durch hochintensive HF-Energiequellen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da kapazitiv gekoppelte Ströme alternative Wege zur Erde durch Sensorkabel und isolierte Instrumente suchen können. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Wenn möglich, entfernen Sie den Sensor vom Patientenkontakt, bevor Sie das Chirurgiegerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Wenn Sensoren gleichzeitig mit elektrochirurgischen Geräten verwendet werden müssen, sollten die Instrumente, an die die Sensoren angeschlossen sind, auf ausreichende Isolierung von elektrischen Erdungen bei Hochfrequenzen überprüft werden. Gefahren können reduziert werden, indem ein Überwachungspunkt ausgewählt wird, der sich abseits des erwarteten HF-Strompfads zwischen der aktiven Sonde und dem Rückführungspfad befindet.
- Der Sensor sollte frei von sichtbaren Mängeln, Verfärbungen und Beschädigungen sein. Wenn der Sensor nass, verformt oder beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein. Verwenden Sie niemals einen beschädigten Sensor oder einen mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen.
- Der SpO₂-Sensor steht in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten und daher können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auftreten. Bei allergischen Reaktionen oder Hautreaktionen die Anwendung abbrechen und einen Spezialisten konsultieren.
- Alle SpO₂-Sensoren können maximal vier (4) Stunden lang an derselben Stelle verwendet werden, vorausgesetzt, die Stelle wird routinemäßig gemäß klinischem Protokoll inspiziert, um Hautintegrität, Kreislaufstatus und korrekte optische Ausrichtung sicherzustellen. Hauterosion, Gewebeschämie und/oder Drucknekrose können verursacht werden, wenn der Sensor nicht häufig bewegt wird, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Ödems zu eng wird. Beurteilen Sie die Stelle so oft wie jede (1) Stunde und bewegen Sie den Sensor oder verwenden Sie einen anderen Sensortyp, wenn Anzeichen von Fieber oder Verlust der Hautintegrität und/oder Kreislauf- oder Perfusionsverlust vorliegen.
- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Möglichkeit des Verfärgens oder Strangulierens des Patienten zu verringern.
- Eine venöse Stauung kann zu einer Untererwärmung der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen ordnungsgemäßen venösen Abfluss von der überwachten Stelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb der Herzhöhe befinden (z. B. Sensor an der Hand eines Patienten in einem Bett mit herunterhängendem Arm).
- Venöse Pulsationen können zu ungenauen Messwerten führen (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Position).
- Verwenden Sie den Sensor nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- Falsch angebrachte Sensoren oder Sensoren, die sich teilweise lösen, können falsche Messwerte verursachen.
- Ungenauere Messwerte können durch EMI-Strahlungsstörungen oder starke elektromagnetische Quellen wie Elektrochirurgiegeräte verursacht werden.
- Abnormale Finger-, intravasculäre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau oder äußerlich aufgetragene Färbungen und Texturen wie Fingernagellack oder künstliche Fingernägel können zu ungenauen oder fehlenden Messwerten führen.

- 15- Die Applikationsstelle sollte vor der Platzierung des Sensors von Ablagerungen gereinigt werden. Bringen Sie den Sensor nicht auf der verletzten Haut an.
- 16- Erhöhte Werte von Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Gesamtbilirubin können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen. Hohe COHb- oder MetHb-Spiegel können bei scheinbar normalem SpO₂ auftreten. Bei Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Spiegel sollte eine Laboranalyse (CO-Oximetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden.
- 17- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung, vasospastische Erkrankungen wie Raynaud und periphere Gefäßerkrankungen an der überwachten Stelle oder extreme Bewegungsartefakte verursacht werden.
- 18- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypokapnische oder hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie verursacht werden.
- 19- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzellenanämie usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- 20- Wenn Sie die Pulsoximetrie während einer Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Strahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann der Messwert ungenau sein und nicht bereitgestellt werden oder das Gerät kann für die Dauer der aktiven Strahlungsperiode Null anzeigen.
- 21- Die Pulsationen der intraortalen Ballonunterstützung können zur Pulsfrequenz auf der Pulsfrequenzanzeige des Oximeters addiert werden. Vergleichen Sie die Pulsfrequenz mit der EKG-Herzfrequenz.
- 22- Sensoren sollten die Extremität nicht komprimieren. Ein zu enger Sensor beeinträchtigt den venösen Rückfluss und kann zu ungenauen Messwerten führen. Bei der Auswahl eines Sensortyps ist es wichtig zu prüfen, ob das Gewicht des Patienten im empfohlenen Patientengewichtsbereich liegt.
- 23- Sensoren, die nicht angebracht sind oder aufgrund der losen Anbringung heruntergefallen sind, können Messwerte verursachen. Um Fehldiagnosen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Sensor dem Gewicht des Patienten entspricht und der Sensor korrekt am Patienten angebracht ist.
- 24- Starke Umgebungslichtquellen wie Operationsleuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen und direktes Sonnenlicht können die Leistung des Sensors beeinträchtigen. Um Interferenzen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angebracht ist, und decken Sie die Sensorstelle bei Bedarf mit undurchsichtigem Material ab. Wird diese Vorsichtsmaßnahme bei starkem Umgebungslicht nicht getroffen, kann dies zu ungenauen Messwerten führen.
- 25- Bei erhöhten Umgebungstemperaturen kann die Haut des Patienten nach längerer Sensorapplikation an schlecht durchbluteten Stellen schwere Verbrennungen erleiden. Um diesem Zustand vorzubeugen, überprüfen Sie regelmäßig die Applikationsstellen des Patienten. Alle aufgeführten Sensoren arbeiten ohne Risiko, 41 °C auf der Haut zu überschreiten, wenn die anfängliche Hauttemperatur 35 °C nicht übersteigt.
- 26- Bei der Auswahl der Sensorstelle sollte eine Extremität ohne Arterienkatheter, Blutdruckmanschette oder intravasculäre Infusionsleitung bevorzugt werden.
- 27- Verwenden Sie kein Klebeband, um den Sensor an der Stelle zu befestigen; Dies kann den Blutfluss einschränken und zu ungenauen Messwerten führen. Die Verwendung von Klebeband kann zu Hautschäden und/oder Drucknekrose oder Beschädigung des Sensors führen.
- 28- Die Leistung des Sensors wird durch Bewegung beeinträchtigt. Fingerclip-Sensoren sind für die Verwendung bei aktiven (mobilen) Patienten kontraindiziert. Weiche Silikonensoren tolerieren ein moderates Maß an Patientenaktivität. Verwenden Sie weiche Silikon- oder Einwegsensoren für aktive Patienten.
- 29- Drehen Sie den Sensor nicht unnötig und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie den Sensor verwenden, anschließen, trennen oder lagern. Ziehen Sie nicht am Kabel.
- 30- Eine hohe Sauerstoffkonzentration kann ein Frühgeborenes für Retinopathie prädisponieren. Daher muss die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung sorgfältig in Übereinstimmung mit anerkannten klinischen Standards ausgewählt werden. Der Genauigkeitsbereich des verwendeten Oximeters muss berücksichtigt werden.
- 31- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden.
- 32- Der Sensor ist nicht gegen die Wirkung der Entladung eines Herzdefibrillators geschützt. Entfernen Sie den Sensor vor der Herzdefibrillation.
- 33- Um Schäden zu vermeiden, setzen Sie die Steckerstifte keinen Reinigungslösungen aus und tauchen Sie den Sensor nicht in eine flüssige Lösung ein.
- 34- Fingerclip-Sensoren sind nicht für die Verwendung am Daumen oder über der Hand oder dem Fuß eines Säuglings oder Neugeborenen vorgesehen.
- 35- Bewahren Sie den Ohrclip des Y-Sensors außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf, da er klein genug ist, um verschluckt zu werden, und die Luftröhre blockieren kann.
- 36- Entsorgen Sie den Ohrclip-Sensor, wenn der Verlust der Federspannung ein Verrutschen oder eine Bewegung des Ohrclips aus seiner richtigen Position auf dem Ohrfläppchen oder der Ohrmuschel ermöglicht. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- 37- Verwenden Sie den Y-Sensor mit Ohrclip oder den Ohrclipsensor nicht an anderen Stellen als am Ohr. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- 38- Entfernen Sie die Ohringe vom Ohr des Patienten, bevor Sie den Ohrclipsensor anbringen. Ohrclip-Sensoren werden nicht für pädiatrische Patienten mit weniger als 40 kg oder für die Verwendung bei Neugeborenen empfohlen.
- 39- Ziehen Sie den Gurt bei der Verwendung von Wickelsensoren für Neugeborene nicht zu fest, da dies die normale Blutzirkulation beeinträchtigen kann.
- 40- Halten Sie den Sensor trocken. Verwenden Sie keinen nassen Sensor. Dies kann bei der Anwendung von Hochfrequenzgeräten zu Verbrennungen führen.
- 41- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die SpO₂-Sensoren in keiner Weise. Modifikationen beeinträchtigen die Patientensicherheit, Leistung und/oder Genauigkeit und führen zum Erlöschen der Garantie.
- 42- Versuchen Sie nicht, den Sensor durch Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid zu sterilisieren, da dies den Sensor beschädigen würde.
- 43- Entsorgen Sie beschädigte Sensoren gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinischen Abfall.
- 44- Weitere Vorsichts- und Warnhinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors. Informationen zu Betriebsfehlern und Bildschirmfehlermeldungen finden Sie in der Fehlerbehebungstabelle in der Bedienungsanleitung des Monitors.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom SpO₂-Sensor, indem Sie ihn mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosenose oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des SpO₂-Sensors ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Sensors. Verwenden Sie für anhaftende Partikel oder eingetrocknete Sekrete eine Kunststoff-Reinigungsbürste. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Planen Sie mindestens eine Einwirkzeit von 2 Minuten ein. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Sensor vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder einen Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosenose und wischen Sie den SpO₂-Sensor gründlich ab, um Schmutz und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Kavitäten mit steriler Druckluft.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Nur leicht angetrocknete saubere Produkte desinfizieren. Tränken Sie eine synthetische Filz- oder Schwammunterlage mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des SpO₂-Sensors ab. Waschen Sie das Pad in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Planen Sie mindestens eine Einwirkzeit von 6 Minuten ein. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder einen Gazetupfer mit Umkehrosenosewasser oder destilliertem Wasser und wischen Sie den SpO₂-Sensor gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Kavitäten mit steriler Druckluft.

Der SpO₂-Sensor, insbesondere metallische Teile des Steckers, sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschall-Reinigungsgerät gelegt werden. Das Einweichen verkürzt die Lebensdauer des SpO₂-Sensors durch Oxidation von Metallteilen und Verhärtung des Kabelmantels. Wenden Sie beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand keine übermäßige Kraft an, da dies die inneren Drähte des Kabels beschädigen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen könnte. Bitte nicht mit harten oder scheuernden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln reinigen. Phenol- oder chloridhaltige Reinigungsmittel sind nicht geeignet. Der SpO₂-Sensor sollte vor Gebrauch vollständig trocken sein, verwenden Sie keine nassen SpO₂-Sensoren. Diese Anweisungen wurden mit den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

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

Umkehrosenose/ destilliertes Wasser.

Achtung: Während der Reinigung und Desinfektion von SpO₂-Sensoren sollten Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

Warnung: Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren von FMT werden UNSTERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Sensoren vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie den Sensor vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom Pulsoximeter.

Warnung: SpO₂-Sensoren sollten vor der Desinfektion von Ablagerungen gereinigt werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

Warnung: Sterilisieren Sie SpO₂-Sensoren nicht durch Autoklavieren, Strahlung oder Dampf.

Warnung: Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln vermeiden. Verwenden Sie kein Bleichmittel auf elektrischen Kontakten oder Anschlüssen.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung (*)

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

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

Umweltanforderungen:

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

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

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Sensoren sollten lose aufbewahrt mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) sein und müssen einzeln in einem Schutzbehälter oder einer Verpackung aufbewahrt werden.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität und die behauptete Genauigkeit zu gewährleisten, sollten die wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren nur mit der Ausrüstung verwendet werden, für die sie entwickelt wurden und die auf dem Etikett auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Der wiederverwendbare SpO₂-Sensor ist mit dem entsprechenden Adapter und Verlängerungskabel mit den Patientenmonitoren kompatibel. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX2

Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren von FMT werden UNSTERIL verkauft.

Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren von FMT werden nicht aus Naturkautschuklatex und PVC hergestellt.

Die Sicherheit der wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren von FMT in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

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

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

Meldung schwerer 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: Wiederverwendbare SpO₂-Sensoren von FMT unterliegen einer Garantie von zwölf (12) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem ursprünglichen Kaufdatum. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch des Sensors verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die Missbrauch, Vernachlässigung oder Unfällen ausgesetzt waren; oder das durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurde oder das entgegen der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurde. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre.

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



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

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

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

Description du produit:

Type de capteur	Type de boîtier de capteur	Taille du patient (poids corporel)	Site d'application
FMT-RAF/XXX (Capteur SpO2 à clip réutilisable)	Clip de doigt de type solide	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
FMT-RAF(B)/XXX (Capteur SpO2 à clip réutilisable)	Clip de doigt de type solide	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
FMT-RPF/XXX (Capteur SpO2 à clip réutilisable)	Clip de doigt de type solide	10 - 40 kg Pédiatrique	Index ou autre doigt
FMT-REC/XXX (Capteur SpO2 clip oreille réutilisable)	Clip d'oreille de type solide	> 40 kg Adulte	Lobe de l'oreille
FMT-RAS/XXX (Capteur SpO2 souple réutilisable)	Silicone souple	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
FMT-RAS(B)/XXX (Capteur SpO2 souple réutilisable)	Silicone souple	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
FMT-RPS/XXX (Capteur SpO2 souple réutilisable)	Silicone souple	10 - 40 kg Pédiatrique	Index ou autre doigt
FMT-RIS/XXX (Capteur SpO2 souple réutilisable)	Silicone souple	3 - 15 kg Enfant	Index ou autre doigt
FMT-RWS/XXX (Capteur Wrap Y SpO2 réutilisable)	Silicone souple	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
		10 - 40 kg Pédiatrique	Index ou autre doigt
		3 - 15 kg Enfant	Grand orteil
		1 - 4 kg Nouveau-né	Le pied
FMT-RYS/XXX (Capteur Y SpO2 réutilisable)	Silicone souple	> 40 kg Adulte	Index ou autre doigt
		> 40 kg Adulte	Lobe d'oreille
		10 - 40 kg Pédiatrique	Index ou autre doigt
		3 - 15 kg Enfant	Grand orteil
FMT-RNS/XXX (Capteur SpO2 Soft Wrap réutilisable)	Silicone souple	1 - 4 kg Nouveau-né	Paume du pied ou de la main

XXX est le code de l'appareil compatible. Voir la rubrique compatibilité.

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

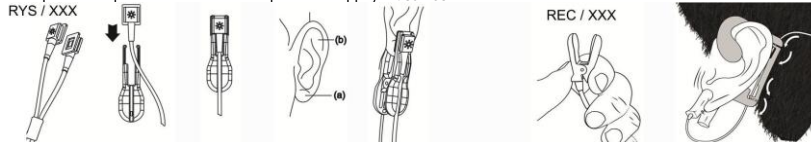
Mode d'emploi:

Application des capteurs FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX et FMT-RIS/XXX: Sélectionnez un site qui limite le moins les mouvements d'un patient conscient. L'index du patient de la main dominante est l'emplacement préféré. Alternativement, le majeur, l'annulaire ou l'auriculaire de la main peuvent être utilisés. Choisissez toujours un site qui couvrira complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Le pouce, le gros orteil ou le long orteil (à côté du gros orteil) peuvent être utilisés comme alternatives secondaires. Montez le capteur comme illustré. Le doigt du patient doit être inséré jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne la butée du doigt. Si l'ongle est long, il peut s'étendre et dépasser la butée du doigt. Dirigez le câble le long du doigt du patient et parallèlement au bras. Connectez le câble du capteur au moniteur ou à l'adaptateur et au câble d'extension et vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre. Pour déconnecter, tenez le connecteur et tirez tout droit.



Application du capteur FMT-RYS/XXX (comme clip d'oreille): Ouvrez le clip d'oreille en appuyant sur les extrémités avec le pouce et l'index. Faites glisser chaque tête de capteur dans les fentes des clips d'oreille avec les deux côtés des composants optiques tournés vers l'intérieur. Les sites de détection appropriés sont soit le lobe de l'oreille (a), soit le pavillon de l'oreille (b). Pour une réponse rapide, frottez le site d'application afin d'augmenter la circulation avant d'appliquer le capteur. Fixez le capteur sur l'oreille de sorte que le câble du capteur passe le long du visage et du corps du patient. Pour retirer le clip d'oreille et le capteur de l'oreille du patient, appuyez sur les extrémités du clip d'oreille pour les ouvrir. Retirez le capteur du clip d'oreille en faisant doucement glisser la tête du capteur hors de la fente du clip d'oreille. **Remarque:** Si le capteur n'est pas correctement positionné, la lumière peut contourner le tissu auditif et entraîner des imprécisions de la SpO2. Si la mesure ne peut pas être obtenue, essayez un autre site sur la même oreille ou sur l'autre oreille. Si la mesure ne peut toujours pas être obtenue, envisagez d'utiliser le capteur RYS sur un autre site du corps avec du ruban adhésif au lieu d'un clip d'oreille.

Application capteur FMT-REC/XXX: Frottez le site d'application sur l'oreille afin d'augmenter la circulation avant d'appliquer le capteur. Appliquez le câble du capteur au mécanisme de fixation en silicone souple comme indiqué sur l'image. Ouvrez le clip d'oreille en appuyant sur les extrémités avec le pouce et l'index. Le site de capteur approprié est le lobe de l'oreille (a). Clips le capteur sur la partie charnue du lobe. Ne placez pas le capteur sur le cartilage ou n'appuyez pas contre la tête. Accrochez le mécanisme de fixation en silicone souple (support d'oreille) sur le dessus de l'oreille. Le mécanisme de fixation minimise les artefacts causés par les mouvements du patient. Retirez le capteur de clip d'oreille de l'oreille du patient en appuyant sur les extrémités.



Application des capteurs FMT-RYS/XXX et FMT-RWS/XXX avec ruban médical: Coupez le ruban adhésif médical avec la longueur appropriée pour le site de capteur sélectionné. Positionnez l'arrière des têtes de capteur sur le ruban adhésif. Les deux côtés du composant optique doivent être tournés vers l'extérieur. Les sites de capteur préférés sont l'index pour les patients adultes et pédiatriques, le gros orteil ou le pouce pour les nourrissons et la partie charnue du pied ou la paume de la main pour les nouveau-nés. Assurez-vous que les têtes de capteur sont directement opposées à travers le tissu. Une fois positionné sur le patient, enroulez le ruban en douceur. N'enroulez pas le ruban autour du membre si étroitement que le flux sanguin normal pourrait être restreint. Fixez la jonction en « Y » au patient avec du ruban adhésif supplémentaire. Assurez-vous de laisser du mou dans les fils entre les têtes de capteur et la jonction « Y ». Lors du retrait du capteur, commencez par retirer délicatement le ruban adhésif de la peau du patient. Séparez ensuite le ruban adhésif des têtes de capteur en le décollant.



Application capteur FMT-RNS/XXX: Les sites de capteur préférés sont la partie charnue du pied ou de la paume de la main pour les patients nouveau-nés. Appliquez le capteur sur le patient. Positionnez la face interne du capteur en forme de « C » sur le membre. Insérez l'extrémité de la courroie dans la première fente à l'arrière du capteur et tirez la courroie. Passez ensuite la pointe de la ceinture dans la deuxième fente pour fixer le capteur. Ne tirez pas trop sur la ceinture car cela pourrait restreindre le flux sanguin normal. Assurez-vous que les composants optiques du capteur sont directement opposés les uns aux autres à travers le tissu. Lors du retrait du capteur, retirez d'abord la courroie de la deuxième fente, puis desserrez le capteur.



Avertissements:

- 1- Tous les capteurs SpO2 et les câbles adaptateurs sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs patient ou des oxymètres de pouls spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble adaptateur et du capteur et toutes les fonctions, y compris l'alarme, fonctionnent correctement avant utilisation, sinon des performances dégradées et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- 2- L'application de capteurs SpO2 réutilisables doit être effectuée par du personnel médical formé suivant les procédures établies.
- 3- Nettoyez ou désinfectez les capteurs avant de les réutiliser sur plusieurs patients.
- 4- Tous les ensembles de transducteurs filaires connectés au patient sont sujets à des erreurs de lecture, à un échauffement local et à des dommages possibles dus à des sources d'énergie RF à haute intensité. L'équipement électrochirurgical représente une de ces sources puisque les courants à couplage capacitif peuvent rechercher des chemins alternatifs vers la terre à travers des câbles de capteur et des instruments isolés. Des brûlures du patient peuvent en résulter. Si possible, retirez le capteur du contact avec le patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou une autre source RF. Si des capteurs doivent être utilisés simultanément avec des appareils électrochirurgicaux, les instruments auxquels les capteurs sont connectés doivent être vérifiés pour une isolation adéquate des masses électriques aux fréquences radio. Les dangers peuvent être réduits en sélectionnant un point de surveillance situé à l'écart du chemin de courant RF attendu entre la sonde active et le plot de retour.
- 5- Le capteur doit être exempt de défauts visibles, de décoloration et de dommages. Si le capteur est mouillé, décoloré ou endommagé, cessez de l'utiliser. N'utilisez jamais un capteur endommagé ou dont les circuits électriques sont exposés.
- 6- Le capteur SpO2 est en contact direct avec la peau du patient et des réactions allergiques peuvent donc survenir chez les personnes sensibles. En cas de réactions allergiques ou cutanées, cessez l'utilisation et consultez un spécialiste.
- 7- Tous les capteurs SpO2 peuvent être utilisés sur le même site pendant un maximum de quatre (4) heures, à condition que le site soit inspecté régulièrement conformément au protocole clinique pour garantir l'intégrité de la peau, l'état circulatoire et un alignement optique correct. Une érosion cutanée, une ischémie tissulaire et/ou une nécrose de pression peuvent être causées lorsque le capteur n'est pas fréquemment déplacé, appliqué trop serré ou devient trop serré en raison d'un œdème. Évaluez le site aussi fréquemment que toutes les (1) heures et déplacez le capteur ou utilisez un autre type de capteur s'il y a des signes de pyrexie ou de perte d'intégrité cutanée et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- 8- Comme pour tout équipement médical, achetez soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 9- La congestion veineuse peut entraîner une sous-estimation de la saturation artérielle réelle en oxygène. Par conséquent, assurez-vous que l'écoulement veineux est correct depuis le site surveillé. Le capteur ne doit pas être en dessous du niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient dans un lit avec un bras pendant au sol).
- 10- Les pulsations veineuses peuvent entraîner des lectures inexactes (par exemple, régurgitation de la valve tricuspide, position de Trendelenburg).
- 11- N'utilisez pas le capteur lors d'un balayage d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM car cela pourrait entraîner des blessures physiques.
- 12- Des capteurs mal appliqués ou des capteurs partiellement délogés peuvent entraîner des lectures incorrectes.
- 13- Des lectures inexactes peuvent être causées par des interférences de rayonnement EMI ou de fortes sources électromagnétiques telles que des équipements d'électrochirurgie.
- 14- Des doigts anormaux, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou une coloration et une texture appliquées à l'extérieur telles que du vernis à ongles ou des ongles artificiels peuvent entraîner des lectures inexactes ou inexistantes.
- 15- Le site d'application doit être nettoyé des débris avant le placement du capteur. N'appliquez pas le capteur sur la peau lésée.

- 16- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) et de bilirubine totale peuvent entraîner des lectures de SpO2 inexactes. Des niveaux élevés de COHb ou de MetHb peuvent survenir avec une SpO2 apparemment normale. Lorsque des niveaux élevés de COHb ou de MetHb sont suspects, une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée.
- 17- Des lectures de SpO2 inexactes peuvent être causées par une anémie sévère, une très faible perfusion artérielle, une maladie vasospastique telle que la maladie de Raynaud et une maladie vasculaire périphérique au site surveillé ou un artefact de mouvement extrême.
- 18- Des lectures de SpO2 inexactes peuvent être causées par des niveaux élevés de dyshémoglobine, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction ou une hypothermie sévère.
- 19- Les hémoglobinopathies et les troubles de la synthèse tels que la thalassémie, l'Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc. peuvent entraîner des lectures de SpO2 inexactes.
- 20- Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls pendant une irradiation complète du corps, maintenez le capteur hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la lecture peut être inexacte ou non fournie ou l'appareil peut indiquer zéro pendant la durée de la période de rayonnement actif.
- 21- Les pulsations du support du ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'affichage de la fréquence du pouls de l'oxymètre. Vérifiez la fréquence du pouls par rapport à la fréquence cardiaque ECG.
- 22- Les capteurs ne doivent pas comprimer le membre. Un capteur serré compromettra le retour veineux et peut donner lieu à des lectures inexactes. Lors de la sélection d'un type de capteur, il est important de vérifier si le poids du patient se situe dans la plage de poids recommandée pour le patient.
- 23- Les capteurs qui ne sont pas appliqués ou qui sont tombés en raison d'une application lâche peuvent provoquer des lectures. Pour éviter tout diagnostic erroné, vérifiez que le capteur correspond au poids du patient et que le capteur est correctement appliqué au patient.
- 24- Les sources de lumière ambiante élevée telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances du capteur. Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et couvrez le site du capteur avec un matériau opaque si nécessaire. Le non-respect de cette précaution dans des conditions d'éclairage ambiant élevé peut entraîner des lectures inexactes.
- 25- À des températures ambiantes élevées, la peau du patient peut être gravement brûlée après une application prolongée du capteur sur des sites mal perfusés. Pour éviter cette condition, assurez-vous de vérifier fréquemment les sites d'application des patients. Tous les capteurs listés fonctionnent sans risque de dépasser 41°C sur la peau si la température cutanée initiale ne dépasse pas 35°C.
- 26- Lors de la sélection du site du capteur, la priorité doit être donnée à une extrémité dépourvue de cathéter artériel, de brassard de tensiomètre ou de ligne de perfusion intravasculaire.
- 27- N'utilisez pas de ruban adhésif pour fixer le capteur au site ; cela peut restreindre le flux sanguin et entraîner des lectures inexactes. L'utilisation de ruban adhésif peut provoquer des lésions cutanées et/ou une nécrose de pression ou endommager le capteur.
- 28- Les performances du capteur sont compromises par le mouvement. Le capteur de type pince à doigt est contre-indiqué pour une utilisation sur des patients actifs (mobiles). Les capteurs en silicone de type souple tolèrent une quantité modérée d'activité du patient. Utilisez des capteurs souples en silicone ou jetables pour les patients actifs.
- 29- Ne pas tordre inutilement ou utiliser une force excessive lors de l'utilisation, de la connexion, de la déconnexion ou du stockage du capteur. Ne tirez pas sur le câble.
- 30- Une concentration élevée en oxygène peut prédisposer un enfant prématuré à la rétinopathie. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux normes cliniques acceptées. La plage de précision de l'oxymètre utilisé doit être prise en compte.
- 31- 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.
- 32- Le capteur n'est pas protégé contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. Retirez le capteur avant la défibrillation cardiaque.
- 33- Pour éviter tout dommage, n'exposez pas les broches du connecteur à des solutions de nettoyage et ne trempez ou n'immergez pas le capteur dans une solution liquide.
- 34- Les capteurs de type pince-doigt ne sont pas destinés à être utilisés sur le pouce ou sur la main ou sur le pied d'un nourrisson ou d'un nouveau-né.
- 35- Gardez le clip d'oreille du capteur Y hors de portée des enfants de moins de 3 ans, il est suffisamment petit pour être avalé et peut obstruer la trachée.
- 36- Jetez le capteur de clip d'oreille si la perte de tension du ressort permet un glissement ou un mouvement du clip d'oreille de sa position correcte sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Cela peut entraîner des lectures inexactes.
- 37- N'utilisez pas le capteur Y avec clip d'oreille ou le capteur de clip d'oreille sur un site autre que ceux de l'oreille. Cela peut entraîner des lectures inexactes.
- 38- Retirez les boucles d'oreille de l'oreille du patient avant d'appliquer le capteur de clip d'oreille. Les capteurs à clip d'oreille ne sont pas recommandés pour les patients pédiatriques pesant moins de 40 kg ou pour une utilisation néonatale.
- 39- Lors de l'utilisation de capteurs néonataux enveloppants, ne tirez pas trop fort sur la ceinture car la circulation sanguine normale pourrait être affectée.
- 40- Gardez le capteur au sec. N'utilisez pas de capteur humide. Cela peut provoquer des brûlures lors de l'application d'appareils à haute fréquence.
- 41- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les capteurs SpO2. Les modifications nuisent à la sécurité, aux performances et/ou à la précision du patient et annulent la garantie.
- 42- N'essayez pas de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène car cela endommagerait le capteur.
- 43- Éliminez les capteurs endommagés conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 44- Reportez-vous au manuel d'utilisation du moniteur pour les précautions et avertissements supplémentaires. Pour les erreurs de fonctionnement et les messages d'erreur à l'écran, reportez-vous au tableau de dépannage fourni dans le manuel d'utilisation du moniteur.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel: Les capteurs SpO2 réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du capteur de SpO2 en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze non pelucheux, humide et approprié. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces du capteur SpO2 jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du capteur. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur le capteur à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le capteur de SpO2 pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle: Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Ne désinfectez que des produits propres légèrement secs. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution désinfectante. Essayez toutes les surfaces du capteur SpO2. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement le capteur de SpO2 pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Le capteur SpO2, en particulier les pièces métalliques du connecteur, ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du capteur SpO2 par oxydation des pièces métalliques et durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main, cela pourrait endommager les fils internes du câble et réduire la durée de vie du produit. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frottants, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les détergents contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le capteur SpO2 doit être complètement sec avant utilisation, n'utilisez pas de capteurs SpO2 humides. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel): Enzo® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau chaude).
Désinfectant (désinfection manuelle): Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).
Osmose inverse/eau distillée.

Attention: Lors du nettoyage et de la désinfection des capteurs SpO2, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque de filtration doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Avertissement: Les capteurs SpO2 réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les capteurs avant la première et chaque utilisation.

Avertissement: Avant de nettoyer ou de désinfecter le capteur, déconnectez-le de l'oxymètre de pouls.

Avertissement: Les capteurs de SpO2 doivent être nettoyés des surcharges avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement: Ne stérilisez pas les capteurs SpO2 par autoclave, rayonnement ou vapeur.

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

Longueurs d'onde de Mesure et Puissance de Sortie (*)

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

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

Exigences environnementales:

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

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

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, le produit doit être protégé de la lumière du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation. Les capteurs utilisés doivent être enroulés de manière lâche sur un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un récipient ou un emballage de protection.

Compatibilité: Afin de garantir la compatibilité et la précision revendiquée, les capteurs SpO2 réutilisables ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement pour lequel ils ont été conçus et spécifiés sur l'étiquette du produit et sur l'emballage primaire du produit. Le capteur SpO2 réutilisable est conçu pour être compatible avec les moniteurs patient à l'aide de l'adaptateur et du câble d'extension appropriés. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX2

Les capteurs SpO2 réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES.

Les capteurs SpO2 réutilisables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel et du PVC.

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

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

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

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

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

Garantie: Les capteurs SpO2 réutilisables FMT bénéficient d'une garantie de moins de douze (12) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du changement gratuit du capteur si le défaut est prouvé. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ou qui a été endommagé par des causes externes au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans.

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



Indicazioni: I sensori riutilizzabili per pulsossimetria (SpO2) sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2), della frequenza del polso e dell'onda del polso pleiometrica del paziente in assenza di movimento. I sensori SpO2 riutilizzabili devono essere utilizzati con pulsossimetri o monitor paziente appropriati da personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni: I sensori SpO2 riutilizzabili sono controindicati per l'uso su pazienti attivi o per periodi di utilizzo prolungati. Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni quattro (4) ore o prima e, se le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle sono compromesse, il sensore deve essere applicato a un sito diverso. I sensori SpO2 riutilizzabili sono inoltre controindicati se vengono utilizzati su pazienti di dimensioni diverse da quelle specificate (peso del paziente) e sito di applicazione.

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

Descrizione del Prodotto:

Tipo di sensore	Tipo di custodia del sensore	Dimensioni del paziente (peso corporeo)	Sito di applicazione
FMT-RAF/XXX (Sensore SpO2 a clip riutilizzabile)	Clip da dito di tipo solido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
FMT-RAF(B)/XXX (Sensore SpO2 a clip riutilizzabile)	Clip da dito di tipo solido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
FMT-RPF/XXX (Sensore SpO2 a clip riutilizzabile)	Clip da dito di tipo solido	10 - 40 kg Pediatrico	Indice o altro dito
FMT-REC/XXX (Sensore SpO2 a clip auricolare riutilizzabile)	Clip per orecchio di tipo solido	> 40 kg Adulto	Lobo dell'orecchio
FMT-RAS/XXX (Sensore SpO2 morbido riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
FMT-RAS(B)/XXX (Sensore SpO2 morbido riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
FMT-RPS/XXX (Sensore SpO2 morbido riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	10 - 40 kg Pediatrico	Indice o altro dito
FMT-RIS/XXX (Sensore SpO2 morbido riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	3 - 15 kg Infante	Indice o altro dito
FMT-RWS/XXX (Sensore SpO2 Wrap Y riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
		10 - 40 kg Pediatrico	Indice o altro dito
		3 - 15 kg Infante	Alluce
		1 - 4 kg Neonato	Piede
FMT-RYS/XXX (Sensore Y SpO2 riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	> 40 kg Adulto	Indice o altro dito
		> 40 kg Adulto	Lobo dell'orecchio
		10 - 40 kg Pediatrico	Indice o altro dito
		3 - 15 kg Infante	Alluce
FMT-RNS/XXX (Sensore SpO2 avvolgente riutilizzabile)	Silicone di tipo morbido	1 - 4 kg Neonato	Palmo del piede o della mano
		1 - 4 kg Neonato	Palmo del piede o della mano

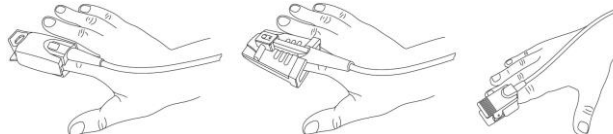
XXX è il codice del dispositivo compatibile. Vedere la sezione sulla compatibilità.

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

Istruzioni per l'uso:

Applicazione dei sensori FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX e FMT-RIS/XXX:

Selezionare un sito che limiti meno i movimenti di un paziente cosciente. L'indice della mano non dominante del paziente è la posizione preferita. In alternativa, è possibile utilizzare il dito medio, l'anulare o il mignolo della mano. Scegliere sempre un sito che copra completamente la finestra del rilevatore del sensore. Il pollice, l'alluce o il dito lungo (accanto all'alluce) possono essere usati come alternative secondarie. Montare il sensore come illustrato. Il dito del paziente deve essere inserito finché la punta del dito non raggiunge l'arresto del dito. Se l'unghia è lunga, potrebbe estendersi e oltrepassare il fermo del dito. Dirigere il cavo lungo il dito del paziente e parallelo al braccio. Collegare il cavo del sensore al monitor o all'adattatore e alla prolunga e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro. Per disconnettere, afferrare il connettore e tirare verso l'esterno.

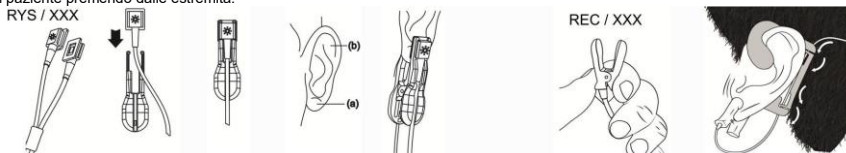


Applicazione Sensore FMT-RYS/XXX (come clip auricolare):

Aprire la clip dell'orecchio premendo alle estremità con il pollice e l'indice. Far scorrere ciascuna testina del sensore nelle fessure della clip auricolare con entrambi i lati dei componenti ottici rivolti verso l'interno. I siti sensoriali appropriati sono il lobo dell'orecchio (a) o il padiglione auricolare (b). Per una risposta rapida, strofinare il sito di applicazione per aumentare la circolazione prima di applicare il sensore. Agganciare il sensore sull'orecchio in modo che il cavo del sensore scorra lungo il lato del viso e del corpo del paziente. Per rimuovere la clip auricolare e il sensore dall'orecchio del paziente, premere per aprire le estremità della clip auricolare. Rimuovere il sensore dalla clip auricolare facendo scorrere delicatamente la testina del sensore fuori dall'alloggiamento della clip auricolare. **Nota:** Se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe bypassare il tessuto dell'orecchio e causare imprecisioni della SpO2. Se non è possibile ottenere la misurazione, provare un altro sito sullo stesso orecchio o sull'altro orecchio. Se ancora non è possibile ottenere la misurazione, prendere in considerazione l'utilizzo del sensore RYS su un altro sito del corpo con nastro adesivo invece di una clip per l'orecchio.

Applicazione del Sensore FMT-REC/XXX:

Strofinare il sito di applicazione sull'orecchio per aumentare la circolazione prima di applicare il sensore. Applicare il cavo del sensore al meccanismo di fissaggio in silicone morbido come mostrato in figura. Aprire la clip dell'orecchio premendo alle estremità con il pollice e l'indice. Il sito del sensore appropriato è il lobo dell'orecchio (a). Agganciare il sensore sulla parte carnosa del lobo. Non posizionare il sensore sulla cartilagine o premere contro la testa. Appendi il meccanismo di fissaggio in morbido silicone (gancio per le orecchie) sopra l'orecchio. Il meccanismo di fissaggio riduce al minimo gli artefatti causati dal movimento del paziente. Rimuovere il sensore a clip dall'orecchio del paziente premendo dalle estremità.



Applicazione del Sensore FMT-RYS/XXX e FMT-RWS/XXX con Nastro Medico:

Tagliare il nastro medico adesivo della lunghezza appropriata per il sito del sensore selezionato. Posizionare la parte posteriore delle testine del sensore sul nastro adesivo. Entrambi i lati del componente ottico devono essere rivolti verso l'esterno. I siti preferiti per i sensori sono l'indice per i pazienti adulti e pediatrici, l'alluce o il pollice per i neonati e la parte carnosa del piede o il palmo della mano per i neonati. Assicurarsi che le teste dei sensori siano direttamente l'una di fronte all'altra attraverso il tessuto. Una volta posizionato sul paziente, avvolgere il nastro in modo uniforme. Non avvolgere il nastro intorno all'arto in modo così stretto da limitare il normale flusso sanguigno. Fissare la giunzione a "Y" al paziente con del nastro aggiuntivo. Accertarsi di lasciare un po' di gioco nei fili tra le testine del sensore e la giunzione a "Y". Quando si rimuove il sensore, rimuovere prima delicatamente il nastro dalla pelle del paziente. Quindi separare il nastro adesivo dalle testine del sensore staccandolo.



Applicazione del Sensore FMT-RNS/XXX:

I siti preferiti per i sensori sono la parte carnosa del piede o il palmo della mano per i pazienti neonati. Applicare il sensore sul paziente. Posizionare la faccia interna del sensore a forma di "C" sull'arto. Inserire la punta della cintura nella prima fessura sul retro del sensore ed estrarre la cintura. Quindi inserire la punta della cintura attraverso la seconda fessura per fissare il sensore. Non tirare troppo la cintura poiché ciò potrebbe limitare il normale flusso sanguigno. Assicurarsi che i componenti ottici del sensore siano uno di fronte all'altro attraverso il tessuto. Quando si rimuove il sensore, rimuovere prima la cintura dal secondo sito, quindi allentare il sensore.



Avvertenze:

- Tutti i sensori SpO2 e i cavi adattatori sono progettati per l'uso con specifici monitor paziente o pulsossimetri. Verificare la compatibilità del monitor, del cavo adattatore e del sensore e tutte le funzioni, inclusi gli allarmi, devono essere eseguite correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- L'applicazione di sensori SpO2 riutilizzabili deve essere eseguita da personale medico addestrato seguendo le procedure stabilite.
- Pulire o disinfettare i sensori prima di riutilizzarli su più pazienti.
- Tutti i gruppi di trasduttori collegati al paziente con cavo sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni causati da fonti di energia RF ad alta intensità. Le apparecchiature elettrochirurgiche rappresentano una di queste fonti poiché le correnti accoppiate capacitivamente possono cercare percorsi alternativi verso la terra attraverso i cavi dei sensori e gli strumenti isolati. Potrebbero verificarsi ustioni del paziente. Se possibile, rimuovere il sensore dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF. Se i sensori devono essere utilizzati contemporaneamente ad apparecchi elettrochirurgici, gli strumenti a cui sono collegati i sensori devono essere controllati per un adeguato isolamento dalle masse elettriche alle radiofrequenze. I rischi possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio situato lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e la piazzola di ritorno.
- Il sensore deve essere privo di difetti visibili, scolorimento e danni. Se il sensore è bagnato, scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o con circuiti elettrici esposti.
- Il sensore SpO2 è a diretto contatto con la pelle del paziente e pertanto possono verificarsi reazioni allergiche in soggetti predisposti. In caso di reazioni allergiche o cutanee interrompere l'uso e consultare uno specialista.
- Tutti i sensori SpO2 possono essere utilizzati nello stesso sito per un massimo di quattro (4) ore, a condizione che il sito venga ispezionato regolarmente secondo il protocollo clinico per garantire l'integrità della pelle, lo stato circolatorio e il corretto allineamento ottico. L'erosione cutanea, l'ischemia tissutale e/o la necrosi da pressione possono essere causate quando il sensore non viene spostato frequentemente, applicato troppo stretto o diventa troppo stretto a causa dell'edema. Valutare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore o utilizzare un tipo diverso di sensore se sono presenti segni di piressia o perdita di integrità cutanea e/o perdita di circolazione o perfusione.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, instradare con cura i cavi per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente.
- La congestione venosa può causare una lettura insufficiente dell'effettiva saturazione arteriosa di ossigeno. Pertanto, assicurare un corretto deflusso venoso dal sito monitorato. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad es. sensore sulla mano di un paziente a letto con un braccio che pende sul pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture imprecise (ad es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Non utilizzare il sensore durante la scansione di risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI in quanto potrebbe causare danni fisici.
- Sensori applicati in modo errato o sensori che vengono parzialmente spostati possono causare letture errate.

- 13- Letture imprecise possono essere causate da interferenze di radiazioni EMI o forti sorgenti elettromagnetiche come apparecchiature elettrochirurgiche.
- 14- Dita anormali, coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene, o colorazione e consistenza applicate esternamente come smalto per unghie o unghie artificiali possono portare a letture imprecise o assenti.
- 15- Il sito di applicazione deve essere pulito dai detriti prima del posizionamento del sensore. Non applicare il sensore sulla pelle ferita.
- 16- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e bilirubina totale possono portare a letture imprecise di SpO2. Alti livelli di COHb o MetHb possono verificarsi con una SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano livelli elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- 17- Letture imprecise di SpO2 possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa, malattia vasopastica come quella di Raynaud e malattia vascolare periferica nel sito monitorato o artefatto da movimento estremo.
- 18- Letture imprecise di SpO2 possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche e grave vasocostrizione o ipotermia.
- 19- Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme, ecc. possono causare letture imprecise della SpO2.
- 20- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione di tutto il corpo, tenere il sensore fuori dal campo di radiazione. Se il sensore è esposto alla radiazione, la lettura potrebbe essere imprecisa o non fornita oppure l'unità potrebbe leggere zero per la durata del periodo di radiazione attiva.
- 21- Le pulsazioni del supporto del palloncino intra-arteriale possono sommarsi alla frequenza del polso sul display della frequenza del polso dell'ossimetro. Verificare la frequenza del polso rispetto alla frequenza cardiaca dell'ECG.
- 22- I sensori non devono comprimere l'arto. Un sensore stretto compromette il ritorno venoso e può dare origine a letture imprecise. Quando si seleziona un tipo di sensore, è importante controllare se il peso del paziente rientra nell'intervallo di peso raccomandato per il paziente.
- 23- I sensori non applicati o caduti a causa dell'applicazione allentata possono causare letture. Per evitare diagnosi errate, verificare che il sensore corrisponda al peso del paziente e che il sensore sia applicato correttamente al paziente.
- 24- Fonti di luce ambientale elevata come lampade chirurgiche (in particolare quelle con una fonte di luce allo xeno), lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. La mancata osservanza di questa precauzione in condizioni di luce ambientale elevata può causare letture imprecise.
- 25- A temperature ambiente elevate, la pelle del paziente potrebbe subire gravi ustioni dopo l'applicazione prolungata del sensore in siti non ben perfusi. Per prevenire questa condizione, assicurarsi di controllare frequentemente i siti di applicazione del paziente. Tutti i sensori elencati funzionano senza il rischio di superare i 41°C sulla pelle se la temperatura iniziale della pelle non supera i 35°C.
- 26- Quando si seleziona il sito del sensore, la priorità deve essere data a un'estremità priva di catetere arterioso, bracciale per la pressione sanguigna o linea di infusione intravascolare.
- 27- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; questo può limitare il flusso sanguigno e causare letture imprecise. L'uso del nastro può causare danni alla pelle e/o necrosi da pressione o danni al sensore.
- 28- Le prestazioni del sensore sono compromesse dal movimento. Il sensore del tipo a clip da dito è controindicato per l'uso su pazienti attivi (mobili). I sensori in silicone di tipo morbido tollerano una quantità moderata di attività del paziente. Utilizzare sensori in silicone di tipo morbido o usa e getta per i pazienti attivi.
- 29- Non torcere inutilmente o usare una forza eccessiva durante l'uso, il collegamento, lo scollegamento o la conservazione del sensore. Non tirare il cavo.
- 30- Elevate concentrazioni di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro alla retinopatia. Pertanto, il limite di allarme superiore per la saturazione dell'ossigeno deve essere accuratamente selezionato in conformità con gli standard clinici accettati. È necessario considerare l'intervallo di precisione dell'ossimetro utilizzato.
- 31- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali e non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura.
- 32- Il sensore non è protetto contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco. Rimuovere il sensore prima della defibrillazione cardiaca.
- 33- Per evitare danni, non esporre i pin del connettore a soluzioni detergenti e non bagnare o immergere il sensore in alcuna soluzione liquida.
- 34- I sensori del tipo a clip per le dita non sono destinati all'uso sul pollice o sulla mano o sul piede di un paziente neonato o neonato.
- 35- Tenere la clip auricolare del sensore Y fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai 3 anni, è abbastanza piccola da poter essere ingerita e potrebbe ostruire la trachea.
- 36- Eliminare il sensore della clip auricolare se la perdita di tensione della molla consente lo slittamento o il movimento della clip auricolare dalla sua posizione corretta sul lobo dell'orecchio o sul padiglione auricolare. Ciò potrebbe causare letture imprecise.
- 37- Non utilizzare il sensore Y con clip auricolare o sensore clip auricolare su siti diversi da quelli sull'orecchio. Ciò potrebbe causare letture imprecise.
- 38- Rimuovere gli orecchini dall'orecchio del paziente prima di applicare il sensore a clip. I sensori a clip auricolare non sono raccomandati per pazienti pediatrici con peso inferiore a 40 kg o per uso neonatale.
- 39- Quando si utilizzano i sensori neonatali avvolgenti, non stringere troppo la cintura poiché la normale circolazione sanguigna potrebbe risentire.
- 40- Mantenere asciutto il sensore. Non utilizzare un sensore bagnato. Ciò potrebbe causare ustioni durante l'applicazione di dispositivi ad alta frequenza.
- 41- Non tentare mai di eseguire riparazioni. Non modificare in alcun modo i sensori SpO2. Le modifiche influiscono negativamente sulla sicurezza del paziente, sulle prestazioni e/o sulla precisione e annullano la garanzia.
- 42- Non tentare di sterilizzare mediante irradiazione, vapore, autoclave o ossido di etilene poiché danneggerebbe il sensore.
- 43- Smaltire i sensori danneggiati secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 44- Fare riferimento al manuale operativo del monitor per ulteriori precauzioni e avvertenze. Per errori di funzionamento e messaggi di errore sullo schermo, fare riferimento alla tabella di risoluzione dei problemi fornita nel manuale di funzionamento del monitor.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia manuale: I sensori SpO2 riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal sensore SpO2 strofinando con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi privi di lanugine. Preparare la soluzione detergente con osmosi inversa o acqua distillata secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del sensore SpO2 fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del sensore. Utilizzare una spazzola per la pulizia in plastica per le particelle aderite o le secrezioni essiccate. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se la contaminazione visibile è ancora presente sul sensore al termine della pulizia, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire a fondo il sensore SpO2 per rimuovere eventuali detriti e ogni traccia di soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione manuale: Preparare la soluzione disinfectante secondo le istruzioni del produttore. Disinfectare solo prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfectante. Pulire tutte le superfici del sensore SpO2. Lavare il tampone nella soluzione disinfectante e ripetere la pulizia del cavo. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con osmosi inversa o acqua distillata e pulire accuratamente il sensore SpO2 per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfectante. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Il sensore SpO2, in particolare le parti metalliche del connettore, non deve mai essere immerso in soluzioni detergenti, disinfectanti o di risciacquo o collocato in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione riduce la durata del sensore SpO2 a causa dell'ossidazione delle parti metalliche e dell'indurimento della guaina del cavo. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale che potrebbe danneggiare i fili interni del cavo e ridurre la durata del prodotto. Si prega di non pulire con materiali duri o sfreganti, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Il sensore SpO2 deve essere completamente asciutto prima dell'uso, non utilizzare sensori SpO2 bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i seguenti detergenti e disinfectanti.

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

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

Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione dei sensori SpO2 è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi mediante schizzi o aerosol.

Avvertenza: I sensori SpO2 riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfectare i sensori prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: Prima di pulire o disinfectare il sensore, scollegarlo dal pulsossimetro.

Avvertenza: I sensori SpO2 devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorare l'efficacia.

Avvertenza: Non sterilizzare i sensori SpO2 in autoclave, radiazioni o vapore.

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

Lunghezza d'onda di misurazione e potenza di uscita (*)

Tipo LED	Lunghezza d'onda del picco rosso	rosso massimo Potenza di uscita	Lunghezza d'onda di picco IR	IR max. Potenza di uscita
2-Leads	660nm	@ 1,2 mW nominali	890nm	@ 1,0mW nominali
3-Leads	661nm	@ 1,2mW nominali	940nm	@ 1,2mW nominali
4-Leads	660nm	@ 1,2mW nominali	905/940nm	@ 1,0mW nominali

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

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 il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. I sensori usati devono essere arrotolati in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore o imballaggio protettivo.

Compatibilità: Per garantire la compatibilità e la precisione dichiarata, i sensori SpO2 riutilizzabili devono essere utilizzati solo con l'apparecchiatura per la quale sono stati progettati ed è specificata nell'etichetta sul prodotto e/o sull'imballaggio primario del prodotto. Il sensore SpO2 riutilizzabile è progettato per essere compatibile con i monitor paziente utilizzando l'adattatore e la prolunga appropriati. Per i modelli dei prodotti e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX2

I sensori SpO2 riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI.

I sensori SpO2 riutilizzabili FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

I sensori SpO2 riutilizzabili FMT non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente RM. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

Fare riferimento all'opuscolo separato "Descrizione dei simboli" che si trova all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

Nota: Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione di un sensore del pulsossimetro o di un monitor del pulsossimetro.

Segnalazione di Incidenti Gravi:

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

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

Garanzia: I sensori SpO2 riutilizzabili FMT sono coperti da una garanzia di dodici (12) mesi contro i difetti di materiale e di lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o sostituzione gratuita del sensore se il difetto è dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente; o che è stato danneggiato per cause esterne al prodotto, o che è stato utilizzato in violazione delle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La durata del prodotto è di 3 anni.

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



Indicaciones: Los sensores de oximetría de pulso (SpO2) reutilizables están indicados para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso y la onda del pulso pletismográfico del paciente en condiciones sin movimiento. Los sensores de SpO2 reutilizables están diseñados para ser utilizados con oxímetros de pulso o monitores de pacientes adecuados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones: Los sensores de SpO2 reutilizables están contraindicados para su uso en pacientes activos o durante períodos prolongados de uso. El sitio del sensor debe inspeccionarse al menos cada cuatro (4) horas o antes, y si la condición circulatoria o la integridad de la piel están comprometidas, el sensor debe aplicarse en un sitio diferente. Los sensores de SpO2 reutilizables también están contraindicados si se utilizan en un sitio de aplicación y tamaño del paciente (peso del paciente) que no sean los especificados.

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

Descripción del Producto:

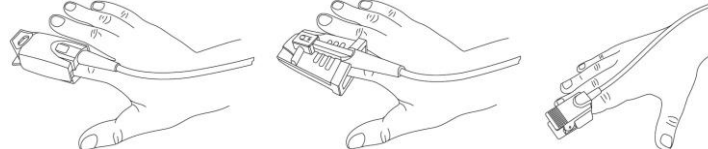
Tipo de Sensor	Tipo de Carcasa del Sensor	Tamaño del Paciente (peso corporal)	Sitio de Aplicación
FMT-RAF/XXX (Clip reutilizable sensor SpO2)	Clip de dedo de tipo sólido	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
FMT-RAF(B)/XXX (Clip reutilizable sensor SpO2)	Clip de dedo de tipo sólido	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
FMT-RPF/XXX (Clip reutilizable sensor SpO2)	Clip de dedo de tipo sólido	10 - 40 kg Pediátrico	Índice u otro dedo
FMT-REC/XXX (Pinza de oreja reutilizable sensor SpO2)	Clip de oreja de tipo sólido	> 40 kg Adulto	Lóbulo de la oreja
FMT-RAS/XXX (Sensor de SpO2 blando reutilizable)	Silicona de tipo suave	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
FMT-RAS(B)/XXX (Sensor de SpO2 blando reutilizable)	Silicona de tipo suave	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
FMT-RPS/XXX (Sensor de SpO2 blando reutilizable)	Silicona de tipo suave	10 - 40 kg Pediátrico	Índice u otro dedo
FMT-RIS/XXX (Sensor de SpO2 blando reutilizable)	Silicona de tipo suave	3 - 15 kg infantil	Índice u otro dedo
FMT-RWS/XXX (Envoltura reutilizable Y sensor de SpO2)	Silicona de tipo suave	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
		10 - 40 kg Pediátrico	Índice u otro dedo
		3 - 15 kg infantil	gran dedo del pie
		1 - 4 kg Neonato	Pie
FMT-RYS/XXX (Sensor de SpO2 en Y reutilizable)	Silicona de tipo suave	> 40 kg Adulto	Índice u otro dedo
		> 40 kg Adulto	lóbulo de la oreja
		10 - 40 kg Pediátrico	Índice u otro dedo
		3 - 15 kg infantil	gran dedo del pie
FMT-RNS/XXX (Envoltura reutilizable sensor de SpO2 suave)	Silicona de tipo suave	1 - 4 kg Neonato	pie o palma de la mano

XXX es el código del dispositivo compatible. Consulte la sección de compatibilidad.

Medición del valor comparativo en % de saturación: Entre los niveles de SpO2 del 70 % y el 100 %, la precisión de SpO2 (Saturación de oxígeno funcional Arms) es de ± 2 %, y la precisión de SpO2 no se especifica por debajo de los niveles de SpO2 del 70 %. La precisión de la frecuencia del pulso (Arms) de 35 a 240 lpm es de ± 2 lpm.

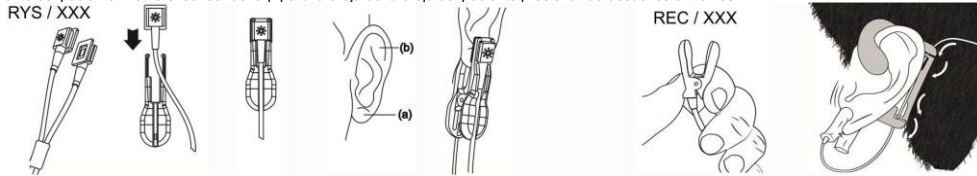
Instrucciones de Uso:

FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX y FMT-RIS/XXX aplicación de sensores: Seleccione un sitio que restrinja lo menos posible los movimientos de un paciente consciente. El dedo índice del paciente de la mano no dominante es la ubicación preferida. Alternativamente, se puede usar el dedo medio, el dedo anular o el meñique de la mano. Elija siempre un sitio que cubra completamente la ventana del detector del sensor. El pulgar, el dedo gordo del pie o el dedo largo del pie (junto al dedo gordo del pie) pueden usarse como alternativas secundarias. Monte el sensor como se ilustra. El dedo del paciente debe insertarse hasta que la punta del dedo alcance el tope del dedo. Si la uña es larga, puede extenderse y pasar el tope del dedo. Dirija el cable a lo largo del dedo del paciente y paralelo al brazo. Conecte el cable del sensor al monitor u al adaptador y al cable de extensión y verifique que funcione correctamente como se describe en el manual del operador del oxímetro. Para desconectar, sostenga el conector y tire hacia afuera.

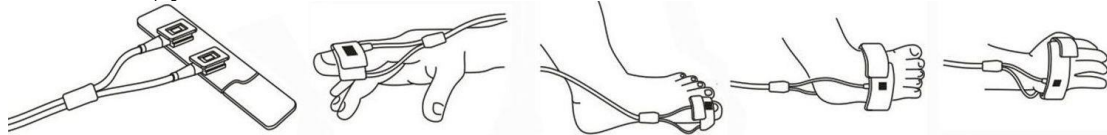


Aplicación del sensor FMT-RYS/XXX (como clip para la oreja): Abra el clip para la oreja presionando en los extremos con el pulgar y el índice. Deslice cada cabezal del sensor en las ranuras de los clips para las orejas con ambos lados de los componentes ópticos hacia adentro. Los sitios de sensor apropiados son el lóbulo de la oreja (a) o el pabellón auricular (b). Para una respuesta rápida, frote el sitio de aplicación para aumentar la circulación antes de aplicar el sensor. Sujete el sensor a la oreja de manera que el cable del sensor corra por el costado de la cara y el cuerpo del paciente. Para retirar el clip para la oreja y el sensor del oído del paciente, presione para abrir los extremos del clip para la oreja. Retire el sensor del clip para la oreja deslizando suavemente el cabezal del sensor fuera de la ranura del clip para la oreja. **Nota:** Si el sensor no se coloca correctamente, la luz puede pasar por alto el tejido del oído y provocar imprecisiones en la SpO2. Si no se puede obtener la medición, intente en otro sitio en el mismo oído o en el otro oído. Si aún no se puede obtener la medición, considere usar el sensor RYS en otro sitio del cuerpo con cinta adhesiva en lugar de un clip para la oreja.

Aplicación del sensor FMT-REC/XXX: Frote el sitio de aplicación en la oreja para aumentar la circulación antes de aplicar el sensor. Aplique el cable del sensor al mecanismo de fijación de silicona suave como se muestra en la imagen. Abra el clip para la oreja presionando en los extremos con el pulgar y el índice. El sitio del sensor apropiado es el lóbulo de la oreja (a). Coloque el sensor en la parte carnosa del lóbulo. No coloque el sensor sobre el cartilago ni lo presione contra la cabeza. Cuelgue el mecanismo de fijación de silicona suave (colgador de oreja) en la parte superior de la oreja. El mecanismo de fijación minimiza los artefactos causados por el movimiento del paciente. Retire el sensor del clip para la oreja de la oreja del paciente presionando desde los extremos.



Aplicación de sensor FMT-RYS/XXX y FMT-RWS/XXX con cinta médica: Corte la cinta médica adhesiva con la longitud adecuada para el sitio del sensor seleccionado. Coloque la parte posterior de los cabezales de los sensores sobre la cinta adhesiva. Ambos lados del componente óptico deben mirar hacia afuera. Los sitios de sensor preferidos son el dedo índice para pacientes adultos y pediátricos, el dedo gordo del pie o el pulgar para bebés y la parte carnosa del pie o la palma de la mano para recién nacidos. Asegúrese de que los cabezales de los sensores estén directamente uno frente al otro a través del tejido. Una vez colocada sobre el paciente, envuelva la cinta suavemente. No envuelva la cinta alrededor de la extremidad con tanta fuerza que se pueda restringir el flujo sanguíneo normal. Asegure la unión en "Y" al paciente con cinta adicional. Asegúrese de dejar holgura en los cables entre los cabezales del sensor y la unión en "Y". Al retirar el sensor, primero retire suavemente la cinta de la piel del paciente. A continuación, separe la cinta adhesiva de los cabezales de los sensores despegándola.



Aplicación del sensor FMT-RNS/XXX: Los sitios de sensor preferidos son la parte carnosa del pie o la palma de la mano para pacientes recién nacidos. Aplique el sensor al paciente. Coloque la cara interna del sensor en forma de "C" en la extremidad. Inserte la punta del cinturón en la primera ranura en la parte posterior del sensor y extraiga el cinturón. Luego pase la punta del cinturón a través de la segunda ranura para sujetar el sensor. No tire demasiado del cinturón, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo normal. Asegúrese de que los componentes ópticos del sensor estén directamente uno frente al otro a través del tejido. Al retirar el sensor, primero retire la correa de la segunda ranura y luego afloje el sensor.



Advertencias:

- 1- Todos los sensores de SpO2 y los cables adaptadores están diseñados para usarse con monitores de pacientes u oxímetros de pulso específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable adaptador y el sensor, y que todas las funciones, incluida la alarma, funcionen correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento y/o causar lesiones al paciente.
- 2- La aplicación de sensores de SpO2 reutilizables debe ser realizada por personal médico capacitado siguiendo los procedimientos establecidos.
- 3- Limpie o desinfecte los sensores antes de volver a utilizarlos en varios pacientes.
- 4- Todos los conjuntos de transductores de cables conductores conectados al paciente están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posibles daños por fuentes de energía de radiofrecuencia de alta intensidad. El equipo electroquirúrgico representa una de esas fuentes, ya que las corrientes acopladas capacitivamente pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de cables sensores e instrumentos aislados. Se pueden producir quemaduras en el paciente. Si es posible, retire el sensor del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si los sensores se deben usar simultáneamente con aparatos electroquirúrgicos, se debe verificar que los instrumentos a los que se conectan los sensores estén adecuadamente aislados de las conexiones a tierra eléctricas en radiofrecuencias. Los peligros se pueden reducir seleccionando un punto de monitoreo ubicado lejos de la ruta de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la almohadilla de retorno.
- 5- El sensor debe estar libre de defectos visibles, decoloración y daño. Si el sensor está húmedo, descolorido o dañado, deje de usarlo. Nunca use un sensor dañado o uno con circuitos eléctricos expuestos.
- 6- El sensor de SpO2 está en contacto directo con la piel del paciente y, por lo tanto, pueden producirse reacciones alérgicas en personas susceptibles. En caso de reacciones alérgicas o cutáneas suspender su uso y consultar a un especialista.
- 7- Todos los sensores de SpO2 se pueden usar en el mismo sitio durante un máximo de cuatro (4) horas, siempre que el sitio se inspeccione de forma rutinaria según el protocolo clínico para garantizar la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación óptica correcta. La erosión de la piel, la isquemia tisular y/o la necrosis por presión pueden producirse cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se aplica con demasiada fuerza o se aprieta demasiado debido al edema. Evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor o use un sitio diferente de sensor si hay signos de pirexia o pérdida de integridad de la piel y/o pérdida de circulación o perfusión.
- 8- Al igual que con todos los equipos médicos, pase los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 9- La congestión venosa puede provocar una lectura inferior a la de la saturación arterial de oxígeno real. Por lo tanto, asegure un flujo venoso adecuado desde el sitio monitoreado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, sensor en la mano de un paciente en una cama con un brazo colgando hasta el suelo).
- 10- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas inexactas (p. ej., insuficiencia de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- 11- No utilice el sensor durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que puede provocar daños físicos.
- 12- Los sensores mal aplicados o los sensores que se sueltan parcialmente pueden causar lecturas incorrectas.

- 13- Las lecturas inexactas pueden deberse a interferencias de radiación EMI o fuentes electromagnéticas potentes, como equipos de electrocirugía.
- 14- Los dedos anormales, los tintes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno, o el color y la textura aplicados externamente, como el esmalte de uñas o las uñas artificiales, pueden dar lugar a lecturas inexactas o inexistentes.
- 15- El sitio de aplicación debe limpiarse de residuos antes de colocar el sensor. No aplique el sensor sobre la piel lesionada.
- 16- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y bilirrubina total pueden generar lecturas de SpO2 inexactas. Los niveles altos de COHb o MetHb pueden ocurrir con una SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospeche niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.
- 17- Las lecturas de SpO2 imprecisas pueden ser causadas por anemia severa, perfusión arterial muy baja, enfermedad vasoespástica como la de Raynaud y enfermedad vascular periférica en el sitio monitoreado o artefacto de movimiento extremo.
- 18- Las lecturas inexactas de SpO2 pueden ser causadas por niveles elevados de dishemoglobina, condiciones hipocápnicas o hipercápnicas y vasoconstricción severa o hipotermia.
- 19- Hemoglobinopatías y trastornos de la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc. pueden causar lecturas de SpO2 inexactas.
- 20- Si usa oximetría de pulso durante la irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor está expuesto a la radiación, la lectura puede ser inexacta o no proporcionada o la unidad puede leer cero durante el período de radiación activa.
- 21- Las pulsaciones del apoyo con balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia del pulso en la pantalla de frecuencia del pulso del oxímetro. Verifique la frecuencia del pulso contra la frecuencia cardíaca del ECG.
- 22- Los sensores no deben comprimir la extremidad. Un sensor apretado comprometerá el retorno venoso y puede dar lugar a lecturas inexactas. Al seleccionar un tipo de sensor, es importante verificar si el peso del paciente se encuentra dentro del rango de peso recomendado para el paciente.
- 23- Los sensores que no estén aplicados o que se hayan caído debido a una aplicación floja pueden generar lecturas. Para evitar diagnósticos erróneos, verifique que el sensor coincida con el peso del paciente y que el sensor se aplique correctamente al paciente.
- 24- Las fuentes de luz ambiental alta, como las lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calentamiento por infrarrojos y la luz solar directa pueden interferir con el rendimiento del sensor. Para evitar la interferencia de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el sitio del sensor con material opaco si es necesario. Si no se toma esta precaución en condiciones de mucha luz ambiental, las lecturas pueden ser inexactas.
- 25- A temperaturas ambiente elevadas, la piel del paciente podría quemarse gravemente después de una aplicación prolongada del sensor en sitios que no están bien perfundidos. Para prevenir esta condición, asegúrese de revisar con frecuencia los sitios de aplicación del paciente. Todos los sensores enumerados funcionan sin riesgo de superar los 41 °C en la piel si la temperatura inicial de la piel no supera los 35 °C.
- 26- Al seleccionar el sitio del sensor, se debe dar prioridad a una extremidad libre de catéter arterial, manguito de presión arterial o línea de infusión intravascular.
- 27- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio; esto puede restringir el flujo de sangre y causar lecturas inexactas. El uso de cinta puede causar daños en la piel y/o necrosis por presión o daños en el sensor.
- 28- El rendimiento del sensor se ve comprometido por el movimiento. El sensor de tipo pinza para el dedo está contraindicado para su uso en pacientes activos (móviles). Los sensores de silicona de tipo blando toleran una cantidad moderada de actividad del paciente. Utilice sensores de silicona blanda o desechables para pacientes activos.
- 29- No retuerza innecesariamente ni ejerza demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o almacenar el sensor. No tire del cable.
- 30- La alta concentración de oxígeno puede predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite de alarma superior para la saturación de oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con los estándares clínicos aceptados. Se debe considerar el rango de precisión del oxímetro que se está utilizando.
- 31- 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.
- 32- El sensor no está protegido contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco. Retire el sensor antes de la desfibrilación cardíaca.
- 33- Para evitar daños, no exponga las clavijas del conector a soluciones de limpieza y no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- 34- Los sensores tipo pinza para dedo no están diseñados para usarse en el pulgar o en la mano o el pie de un bebé o un paciente recién nacido.
- 35- Mantenga el clip de oreja del sensor Y fuera del alcance de los niños menores de 3 años, es lo suficientemente pequeño como para tragarlo y puede bloquear la tráquea.
- 36- Deseche el sensor del clip de oreja si la pérdida de tensión del resorte permite que el clip de oreja se deslice o se mueva de su posición correcta en el lóbulo de la oreja o el pabellón auricular. Eso puede resultar en lecturas inexactas.
- 37- No utilice el sensor Y con el clip para la oreja o el sensor del clip para la oreja en ningún otro lugar que no sea la oreja. Esto puede resultar en lecturas inexactas.
- 38- Retire los aretes de la oreja del paciente antes de aplicar el sensor de pinza para la oreja. Los sensores de clip para la oreja no se recomiendan para pacientes pediátricos con menos de 40 kg o para uso neonatal.
- 39- Cuando utilice sensores envoltorios para recién nacidos, no apriete demasiado el cinturón, ya que podría verse afectada la circulación sanguínea normal.
- 40- Mantenga seco el sensor. No utilice un sensor húmedo. Esto puede causar quemaduras durante la aplicación de dispositivos de alta frecuencia.
- 41- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique los sensores de SpO2 de ninguna manera. Las modificaciones afectan negativamente a la seguridad, el rendimiento y/o la precisión del paciente y anulan la garantía.
- 42- No intente esterilizar por irradiación, vapor, autoclave u óxido de etileno, ya que dañará el sensor.
- 43- Deseche los sensores dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 44- Consulte el manual de funcionamiento del monitor para obtener precauciones y advertencias adicionales. Para errores de operación y mensajes de error de pantalla, consulte la tabla de resolución de problemas que se proporciona en el manual de operación del monitor.

Limpeza y Desinfección Manual:

Limpeza Manual: Los sensores de SpO2 reutilizables deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del sensor de SpO2 frotándolos con un paño, una esponja o una gasa húmedas y sin pelusa. Preparar la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Empape un filtro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del sensor de SpO2 hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y repita la limpieza del sensor. Use un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el sensor al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua del grifo o con ósmosis inversa y limpie a fondo el sensor de SpO2 para eliminar los residuos y todos los restos de la solución de limpieza. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

Desinfección Manual: Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Solo desinfecte productos limpios que se hayan secado ligeramente. Empape una almohadilla de esponja o filtro sintético con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del sensor de SpO2. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y vuelva a limpiar el cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie a fondo el sensor de SpO2 para eliminar cualquier residuo y todo rastro de solución desinfectante. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

El sensor de SpO2, especialmente las partes metálicas del conector, nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni deben colocarse en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos. El remojo reducirá la vida útil del sensor de SpO2 debido a la oxidación de las piezas metálicas y al endurecimiento de la cubierta del cable. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, ya que puede dañar los hilos internos del cable y reducir la vida útil del producto. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los productos de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. El sensor de SpO2 debe estar completamente seco antes de su uso, no utilice sensores de SpO2 húmedos. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

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

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

Ósmosis inversa/agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los sensores de SpO2, se deben usar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o la creación de aerosoles.

Advertencia: Los sensores de SpO2 reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los sensores antes del primer y cada uso.

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconéctelo del oxímetro de pulso.

Advertencia: Los sensores de SpO2 deben limpiarse antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los sensores de SpO2 mediante autoclave, radiación o vapor.

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

Medida de Longitudes de Onda y Potencia de Salida (*)

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

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

Requisitos Medioambientales:

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

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

Humedad Relativa : 20 - 80% (not condensing)

Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso. Los sensores usados deben enrollarse sin apretar en un diámetro de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) y deben almacenarse individualmente en un recipiente o embalaje protector.

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

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX2

Los sensores de SpO2 reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los sensores de SpO2 reutilizables FMT no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

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

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

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

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

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

Garantía: Los sensores de SpO2 reutilizables de FMT tienen menos de doce (12) meses de garantía contra defectos de materiales y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar el sensor sin cargo si se comprueba el defecto. 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 haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto. La vida del producto es de 3 años.

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



Indicações: Sensores de oximetria de pulso reutilizáveis (SpO₂) são indicados para o monitoramento não invasivo contínuo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂), frequência de pulso e onda de pulso pletoimográfica do paciente durante condições sem movimento. Os sensores reutilizáveis de SpO₂ devem ser usados com oxímetros de pulso apropriados ou monitores de pacientes por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-Indicações: Os sensores de SpO₂ reutilizáveis são contraindicados para uso em pacientes ativos ou por períodos prolongados de uso. O local do sensor deve ser inspecionado pelo menos a cada quatro (4) horas ou antes, e se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado em um local diferente. Os sensores de SpO₂ reutilizáveis também são contraindicados se forem usados em um paciente de tamanho diferente (peso do paciente) e local de aplicação.

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

Descrição do Produto:

Tipo de Sensor	Tipo de Caixa do Sensor	Tamanho do Paciente (Peso Corporal)	Local de Aplicação
FMT-RAF/XXX (Sensor de SpO ₂ com clipe reutilizável)	Clipe de dedo tipo sólido	> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
FMT-RAF(B)/XXX (Sensor de SpO ₂ com clipe reutilizável)	Clipe de dedo tipo sólido	> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
FMT-RPF/XXX (Sensor de SpO ₂ com clipe reutilizável)	Clipe de dedo tipo sólido	10 - 40 kg Pediátrico	Indicador ou outro dedo
FMT-REC/XXX (Reusable ear clip SpO ₂ sensor)	Clipe de orelha tipo sólido	> 40 kg Adulto	Lóbulo da orelha
FMT-RAS/XXX (Sensor macio reutilizável de SpO ₂)	Silicone tipo macio	> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
FMT-RAS(B)/XXX (Sensor macio reutilizável de SpO ₂)	Silicone tipo macio	> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
FMT-RPS/XXX (Sensor macio reutilizável de SpO ₂)	Silicone tipo macio	10 - 40 kg Pediátrico	Indicador ou outro dedo
FMT-RIS/XXX (Sensor macio reutilizável de SpO ₂)	Silicone tipo macio	3 - 15 kg Infantil	Indicador ou outro dedo
		> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
FMT-RWS/XXX (Reusable Wrap Y SpO ₂ Sensor)	Silicone tipo macio	10 - 40 kg Pediátrico	Indicador ou outro dedo
		3 - 15 kg Infantil	Grande dedo do pé
		1 - 4 kg neonato	Pé
		> 40 kg Adulto	Indicador ou outro dedo
		> 40 kg Adulto	Lóbulo da orelha
FMT-RYS/XXX (Reusable Y SpO ₂ Sensor)	Silicone tipo macio	10 - 40 kg Pediátrico	Indicador ou outro dedo
		3 - 15 kg Infantil	Grande dedo do pé
		1 - 4 kg neonato	Palma do pé ou da mão
FMT-RNS/XXX (Reusable Wrap Soft SpO ₂ Sensor)	Silicone tipo macio	1 - 4 kg neonato	Palma do pé ou da mão

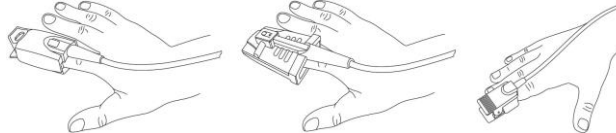
XXX é o código do dispositivo compatível. Consulte a seção de compatibilidade.

Medição de Valor Comparativo em % de Saturação: Entre os níveis de SpO₂ de 70% e 100%, a precisão de SpO₂ (Saturação Funcional de Oxigênio Arms) é de ±2% e a precisão de SpO₂ não é especificada abaixo dos níveis de SpO₂ de 70%. A precisão da frequência de pulso (Arms) de 35 a 240 bpm é de ± 2 bpm.

Instruções de Uso:

Aplicação do sensor **FMT-RAF/XXX, FMT-RPF/XXX, FMT-RAS/XXX, FMT-RPS/XXX e FMT-RIS/XXX:**

Selecione um local que restrinja menos os movimentos de um paciente consciente. O dedo indicador da mão não dominante do paciente é o local preferido. Alternativamente, o dedo médio, o dedo anelar ou o dedo mínimo da mão podem ser usados. Sempre escolha um local que cubra completamente a janela do detector do sensor. O polegar, o dedão do pé ou o dedão do pé (ao lado do dedão do pé) podem ser usados como alternativas secundárias. Monte o sensor conforme ilustrado. O dedo do paciente deve ser inserido até que a ponta do dedo alcance a parada do dedo. Se a unha for longa, ela pode se estender e ultrapassar o batente do dedo. Direcione o cabo ao longo do dedo do paciente e paralelo ao braço. Conecte o cabo do sensor ao monitor ou ao adaptador e cabo de extensão e verifique a operação adequada conforme descrito no manual do operador do oxímetro. Para desconectar, segure o conector e puxe para fora.

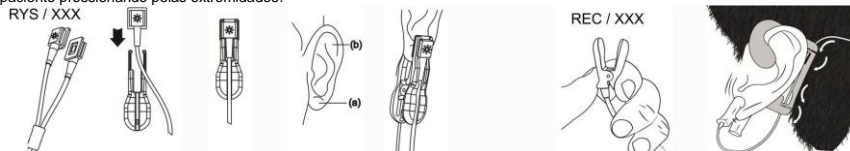


Aplicação do Sensor FMT-RYS/XXX (Como Clipe de Ouvido):

Abra o clipe de orelha pressionando nas extremidades com o polegar e o dedo indicador. Deslize cada cabeça do sensor nas ranhuras dos cliques auriculares com ambos os lados dos componentes ópticos voltados para dentro. Os locais apropriados do sensor são o lóbulo da orelha (a) ou o pavilhão auricular (b). Para uma resposta rápida, esfregue o local da aplicação para aumentar a circulação antes de aplicar o sensor. Prenda o sensor na orelha de forma que o cabo do sensor desça pela lateral do rosto e do corpo do paciente. Para remover o clipe auricular e o sensor da orelha do paciente, pressione e abra as extremidades do clipe auricular. Remova o sensor do clipe de orelha deslizando suavemente a cabeça do sensor para fora do slot do clipe de orelha. **Nota:** Se o sensor não estiver posicionado corretamente, a luz pode contornar o tecido da orelha e resultar em imprecisões de SpO₂. Se a medição não puder ser obtida, tente outro local na mesma orelha ou na outra orelha. Se a medição ainda não puder ser obtida, considere usar o sensor RYS em outro local do corpo com fita adesiva em vez de um clipe de orelha.

Aplicação do Sensor FMT-REC/XXX:

Esfregue o local de aplicação na orelha para aumentar a circulação antes de aplicar o sensor. Aplique o cabo do sensor no mecanismo de fixação de silicone macio conforme a figura. Abra o clipe de orelha pressionando nas extremidades com o polegar e o dedo indicador. O local apropriado do sensor é o lóbulo da orelha (a). Prenda o sensor na parte carnuda do lóbulo. Não posicione o sensor na cartilagem nem pressione contra a cabeça. Pendure o mecanismo de fixação de silicone macio (gancho de orelha) na parte superior da orelha. O mecanismo de fixação minimiza os artefatos causados pelo movimento do paciente. Remova o sensor da presilha da orelha do paciente pressionando pelas extremidades.



Aplicação do Sensor FMT-RYS/XXX e FMT-RWS/XXX Com Espardrapo:

Corte a fita adesiva médica com o comprimento apropriado para o local do sensor selecionado. Posicione a parte de trás das cabeças do sensor na fita adesiva. Ambos os lados do componente óptico devem estar voltados para fora. Os locais preferenciais do sensor são o dedo indicador para pacientes adultos e pediátricos, o dedão do pé ou o polegar para bebês e a parte carnuda do pé ou a palma da mão para recém-nascidos. Certifique-se de que as cabeças do sensor estejam diretamente opostas uma à outra através do tecido. Uma vez posicionada no paciente, enrole a fita suavemente. Não enrole a fita ao redor do membro com tanta força que o fluxo sanguíneo normal possa ser restringido. Prenda a junção "Y" ao paciente com fita adesiva adicional. Certifique-se de deixar folga nos fios entre as cabeças do sensor e a junção "Y". Ao remover o sensor, primeiro remova cuidadosamente a fita da pele do paciente. Em seguida, separe a fita adesiva das cabeças dos sensores, removendo-a.



Aplicação do Sensor FMT-RNS/XXX:

Os locais preferenciais do sensor são a parte carnuda do pé ou a palma da mão para pacientes neonatos. Aplique o sensor no paciente. Posicione a face interna do sensor em forma de "C" no membro. Insira a ponta do cinto na primeira ranhura na parte de trás do sensor e puxe o cinto. Em seguida, passe a ponta do cinto pela segunda abertura para prender o sensor. Não puxe muito o cinto, pois isso pode restringir o fluxo sanguíneo normal. Certifique-se de que os componentes ópticos do sensor estejam diretamente opostos um ao outro através do tecido. Ao remover o sensor, primeiro remova a correia do segundo slot e depois solte o sensor.



Avisos:

- 1- Todos os sensores de SpO₂ e cabos adaptadores são projetados para uso com monitores de pacientes ou oxímetros de pulso específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, do cabo adaptador e do sensor e todas as funções, incluindo o alarme, funcionem corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões no paciente.
- 2- A aplicação de sensores reutilizáveis de SpO₂ deve ser feita por pessoal médico treinado seguindo os procedimentos estabelecidos.
- 3- Limpe ou desinfete os sensores antes de reutilizá-los em vários pacientes.
- 4- Todos os conjuntos de transdutores conectados ao paciente com fio estão sujeitos a erros de leitura, aquecimento local e possíveis danos causados por fontes de alta intensidade de energia de RF. O equipamento eletrocirúrgico representa uma dessas fontes, uma vez que as correntes capacitivamente acopladas podem buscar caminhos alternativos para o aterramento por meio de cabos sensores e instrumentos isolados. Podem ocorrer queimaduras no paciente. Se possível, remova o sensor do contato com o paciente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF. Os sensores devem ser usados simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos, os instrumentos aos quais os sensores estão conectados devem ser verificados quanto ao isolamento adequado de aterramentos elétricos em frequências de rádio. Os perigos podem ser reduzidos selecionando um ponto de monitoramento localizado longe do caminho de corrente de RF esperado entre a ponta de prova ativa e a almofada de retorno.
- 5- O sensor deve estar livre de defeitos visíveis, descoloração e danos. Se o sensor estiver molhado, descolorido ou danificado, interrompa o uso. Nunca use um sensor danificado ou com circuito elétrico exposto.
- 6- O sensor de SpO₂ fica em contato direto com a pele do paciente e por isso podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos susceptíveis. Em caso de reações alérgicas ou cutâneas interrompa o uso e consulte um especialista.
- 7- Todos os sensores de SpO₂ podem ser usados no mesmo local por no máximo 4 (quatro) horas, desde que o local seja inspecionado rotineiramente de acordo com o protocolo clínico para garantir a integridade da pele, estado circulatório e alinhamento óptico correto. Erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão podem ser causadas quando o sensor não é movido com frequência, aplicado com muita força ou fica muito apertado devido a edema. Avalie o local a cada (1) hora e mova o sensor ou use um tipo diferente de sensor se houver sinais de piroxia ou perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou perfusão.
- 8- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 9- A congestão venosa pode causar subleitura da saturação arterial real de oxigênio. Portanto, assegure o fluxo venoso adequado do local monitorado. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão de um paciente em uma cama com o braço pendurado no chão).
- 10- As pulsações venosas podem causar leituras imprecisas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- 11- Não use o sensor durante a varredura de ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de ressonância magnética, pois pode resultar em danos físicos.
- 12- Sensores mal aplicados ou sensores parcialmente desalinhados podem causar leituras incorretas.
- 13- Leituras imprecisas podem ser causadas por interferência de radiação EMI ou fortes fontes eletromagnéticas, como equipamentos de eletrocirurgia.

- 14- Dedos anormais, corantes intravasculares, como iodocianina verde ou azul de metileno, ou coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte de unha ou unhas artificiais, podem levar a leituras imprecisas ou ausentes.
- 15- O local de aplicação deve ser limpo de detritos antes da colocação do sensor. Não aplique o sensor na pele lesionada.
- 16- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e bilirrubina total podem levar a leituras imprecisas de SpO₂. Altos níveis de COHb ou MetHb podem ocorrer com um SpO₂ aparentemente normal. Quando houver suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve-se realizar uma análise laboratorial (CO-Oximétrie) de uma amostra de sangue.
- 17- Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por anemia grave, perfusão arterial muito baixa, doença vasoespástica como a doença de Raynaud e doença vascular periférica no local monitorado ou artefato de movimento extremo.
- 18- Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por níveis elevados de dishemoglobina, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- 19- Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc. podem causar leituras imprecisas de SpO₂.
- 20- Se estiver usando oximetria de pulso durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou não fornecida ou a unidade pode ler zero durante o período de radiação ativa.
- 21- As pulsações do suporte do balão intra-aórtico podem ser aditivas à pulsação no display da pulsação do oxímetro. Verifique a frequência de pulso em relação à frequência cardíaca do ECG.
- 22- Os sensores não devem comprimir o membro. Um sensor apertado comprometerá o retorno venoso e poderá originar leituras imprecisas. Ao selecionar um tipo de sensor, é importante verificar se o peso do paciente está dentro da faixa de peso recomendada para o paciente.
- 23- Sensores não aplicados ou caídos por aplicação solta podem causar leituras. Para evitar erros de diagnóstico, verifique se o sensor corresponde ao peso do paciente e se o sensor está aplicado ao paciente corretamente.
- 24- Fontes de luz ambiente intensa, como focos cirúrgicos (principalmente aqueles com fonte de luz xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta podem interferir no desempenho do sensor. Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Deixar de tomar esta precaução em condições de alta luminosidade ambiente pode resultar em leituras imprecisas.
- 25- Em temperaturas ambientes elevadas, a pele do paciente pode ser gravemente queimada após a aplicação prolongada do sensor em locais que não são bem perfundidos. Para evitar essa condição, certifique-se de verificar os locais de aplicação do paciente com frequência. Todos os sensores listados operam sem risco de exceder 41°C na pele se a temperatura inicial da pele não exceder 35°C.
- 26- Ao selecionar o local do sensor, deve-se dar prioridade a uma extremidade livre de cateter arterial, manguito de pressão arterial ou linha de infusão intravascular.
- 27- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isso pode restringir o fluxo sanguíneo e causar leituras imprecisas. O uso de fita pode causar danos à pele e/ou necrose por pressão ou danos ao sensor.
- 28- O desempenho do sensor é comprometido pelo movimento. O sensor do tipo clipe de dedo é contraíndicado para uso em pacientes ativos (móveis). Os sensores de silicone macio toleram uma quantidade moderada de atividade do paciente. Use silicone macio ou sensores descartáveis para pacientes ativos.
- 29- Não torça desnecessariamente ou use força excessiva ao usar, conectar, desconectar ou guardar o sensor. Não puxe pelo cabo.
- 30- Alta concentração de oxigênio pode predispor um prematuro à retinopatia. Portanto, o limite superior de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com os padrões clínicos aceitos. A faixa de precisão do oxímetro que está sendo usado deve ser considerada.
- 31- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos e não devem ser usados perto de qualquer parte do equipamento.
- 32- O sensor não está protegido contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco. Remova o sensor antes da desfibrilação cardíaca.
- 33- Para evitar danos, não exponha os pinos do conector a soluções de limpeza e não mergulhe ou mergulhe o sensor em qualquer solução líquida.
- 34- Os sensores do tipo clipe de dedo não devem ser usados no polegar ou nas mãos ou pés de bebês ou recém-nascidos.
- 35- Mantenha o clipe auricular do sensor Y fora do alcance de crianças menores de 3 anos, é pequeno o suficiente para ser engolido e pode bloquear a tróclea.
- 36- Descarte o sensor do clipe auricular se a perda de tensão da mola permitir o deslizamento ou movimento do clipe auricular de sua posição correta no lóbulus da orelha ou no pavilhão auricular. Isso pode resultar em leituras imprecisas.
- 37- Não use o sensor Y com clipe de orelha ou sensor de clipe de orelha em qualquer local que não seja na orelha. Isso pode resultar em leituras imprecisas.
- 38- Retire os brinços da orelha do paciente antes de aplicar o sensor de clipe de orelha auricular. Os sensores de clipe de orelha não são recomendados para pacientes pediátricos com menos de 40 kg ou para uso neonatal.
- 39- Ao usar sensores de recém-nascidos, não puxe o cinto muito apertado, pois a circulação sanguínea normal pode ser afetada.
- 40- Mantenha o sensor seco. Não use um sensor molhado. Isso pode causar queimaduras durante a aplicação de dispositivos de alta frequência.
- 41- Nunca tente fazer reparos. Não modifique os sensores de SpO₂ de forma alguma. As modificações afetam adversamente a segurança, o desempenho e/ou a precisão do paciente e anulam a garantia.
- 42- Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, pois isso danificará o sensor.
- 43- Descarte os sensores danificados de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 44- Consulte o manual de operação do monitor para cuidados e advertências adicionais. Para erros de operação e mensagens de erro na tela, consulte a tabela de solução de problemas fornecida no manual de operação do monitor.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os sensores SpO₂ reutilizáveis devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados do sensor de SpO₂ limpando com um pano úmido sem fiapos, esponja ou gaze apropriados. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do sensor de SpO₂ até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do sensor. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se a contaminação visível ainda estiver presente no sensor no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose reversa e limpe bem o sensor de SpO₂ para remover quaisquer detritos e todos os vestígios de solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que tenham secado ligeiramente. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do sensor de SpO₂. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe bem o sensor de SpO₂ para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

O sensor de SpO₂, especialmente as partes metálicas do conector, nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil do sensor de SpO₂ pela oxidação das peças de metal e endurecimento do revestimento do cabo. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, pois isso pode danificar os fios internos do cabo e reduzir a vida útil do produto. Não limpe com materiais duros ou abrasivos, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloro não são adequados. O sensor de SpO₂ deve estar completamente seco antes do uso, não use sensores de SpO₂ molhados. Estas instruções foram validadas usando os seguintes detergentes e desinfetantes.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca utilizar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)
Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortofaladeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).
Osmose reversa/água destilada.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos sensores de SpO₂, luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtragem devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os sensores SpO₂ reutilizáveis FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os sensores antes de cada uso.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar o sensor, desconecte-o do oxímetro de pulso.

Aviso: Os sensores de SpO₂ devem ser limpos de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize os sensores de SpO₂ por autoclave, radiação ou vapor.

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

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

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

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

Requerimentos Ambientais:

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

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

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso. Os sensores usados devem ser enrolados frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenados individualmente em um recipiente ou embalagem de proteção.

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade e a precisão declarada, os sensores SpO₂ reutilizáveis devem ser usados apenas com o equipamento para o qual foram projetados e está especificado no rótulo do produto e/ou na embalagem primária do produto. O sensor SpO₂ reutilizável foi projetado para ser compatível com os monitores de pacientes usando o adaptador e o cabo de extensão apropriados. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX2

Os sensores reutilizáveis de SpO₂ da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os sensores reutilizáveis de SpO₂ da FMT não são feitos de látex de borracha natural e PVC.

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

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

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






















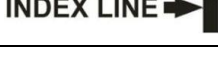

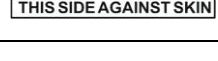
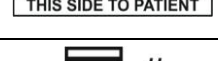
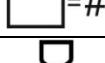


Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os sensores reutilizáveis de SpO₂ da FMT têm garantia de doze (12) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca do sensor gratuitamente caso o defeito seja comprovado. 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
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

