



Reusable Skin Temperature Probe

English

Indications:

The reusable skin temperature probe is indicated for use in the routine continuous monitoring of skin temperature on extremities (finger, toe) or on the thorax, armpit, or thigh. Reusable skin temperature probes are intended to be used with appropriate electronic thermometers by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications:

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

Adverse Reactions:

Adverse reactions reported during applications of skin temperature probes include: skin irritations and skin burns due to aberrant electro-cautery current radio-frequency current pathways.

Clinical Benefits:

A wired temperature sensor enables continuous measurement of patient skin temperature.

Product Description:

The use of the temperature probe with incompatible electronic thermometers can result in degraded performance and accuracy. The operator is responsible for checking the compatibility of the monitor, the temperature probe, and the extension cable before use. Probes are accurate and interchangeable with any other probe with matching temperature/resistance characteristics at specified measurement temperatures. Within the measurement range of 25 - 45 °C, the accuracy for the probes is $\pm 0.1^\circ\text{C}$. The minimum measurement time for accurate temperature readings is 150 seconds. The temperature reaches a stabilized temperature in 5 minutes, depending on body site. The system accuracy is the sum of the probe and instrument accuracies.

The reusable skin temperature probe is designed for placement on the skin surface. In order to fix the sensor and minimize the effect of the ambient temperatures on temperature measurement, the sensor must be covered with a heat-reflective adhesive cover. The heat-reflective adhesive cover is made of metallic-looking Mylar film, closed-cell foam, and backing paper to protect the adhesive surface. The adhesive on the foam surface holds the skin sensor in situ.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Skin probe, Adult / Pediatric
FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Skin probe, Adult / Pediatric, (*Z for Straight 6.35mm Phone Plug, Y is empty for Ø10 mm disc, S for Ø6 mm disc*)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Skin probe, Adult, Autoclavable
FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Skin probe, Adult, Autoclavable, (*Z for Straight 6.35mm Phone Plug, XX variable is for compatible monitor: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Drager/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE)*)

Directions for Use:

The reusable temperature probe and its plug should be inspected for visual defects. Probes with a loose or damaged plug or contact pins or corrosion of metal contacts, damage in the insulation of cable (i.e. cuts, cracks, brittle or solid, permanent bends, burnt or melted), wires or metal parts that have come out of the insulation of the cable or plug, or not completely dried and ventilated probes should not be used.

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Clean and dry skin completely in the area intended for probe placement.
- 3- Make sure that the probe is compatible with the monitor to be connected and that the plug of the probe matches the socket on the monitor. To connect the probe to the temperature monitor, align the plug of the probe with the socket of the monitor or extension cable and push firmly to ensure full contact. Forced mating of connectors without proper alignment can result in damage to connectors and loss of electrical continuity.
- 4- There is a disc-shaped stainless steel part at the patient end of the skin temperature probe. In some skin probes, this disc is covered on one side with epoxy or plastic. Always apply the probe with the metal side of the probe disc in contact with the skin.
- 5- Use a heat-reflective adhesive cover to fix the probe disc to the skin. Remove the backing paper of the reflective cover and place the adhesive side over the disk of the skin probe. Fix the skin probe to the selected skin site by gently pressing the edges of the probe cover. If you are using medical adhesive tape, choosing foam-type medical tapes provides better insulation against ambient temperature.
- 6- A piece of medical tape can be placed over the probe cable approximately 4 or 5 centimeters from the probe tip to stabilize the attached probe.
- 7- Wait to see the complete measurement reading after the response time is reached. Follow the monitoring device manufacturer's instructions of use and your hospital's protocols on temperature monitoring of the patients.
- 8- When temperature monitoring is completed, first remove the heat-reflective adhesive cover then carefully remove the skin probe tip from the patient's skin then disconnect the probe from the monitor. Hold the plastic plug firmly and pull. Do not pull on the cable.

Warnings:

- 1- All temperature probes are designed for use with specific patient monitors or electronic thermometers. Verify the compatibility of the monitor, extension cable, and probe and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance, accuracy, and/or patient injury can result.
- 2- Application of temperature probes should be done by trained medical personnel following established procedures.
- 3- All wire-lead patient-connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating, and possible damage from high-intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since capacitively-coupled currents may seek alternative paths to ground through probe cables and isolated instruments. Patient burns may result. If possible, remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If probes must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments to which the probes are connected should be checked for adequate isolation from electrical grounds at radio frequencies. Hazards can be reduced by selecting a temperature monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.
- 4- It is not recommended to use the temperature probes within the range of Magnetic Resonance Tomography (MRI), Computed Tomography (CT) etc. applications. Conducted current may cause burns.
- 5- The temperature probe is in direct contact with the patient's skin and therefore allergic reactions may occur in susceptible individuals. In case of allergic or skin reactions discontinue use and consult a specialist.
- 6- As with all medical equipment, carefully route temperature probe cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 7- Assure that probe and extension cable is not positioned where they could become entangled around IV tubes and restrict IV flow.
- 8- The medical thermometer cannot measure the patient's temperature accurately if the skin probe is not correctly positioned or probe tip is not in direct contact with the patient's skin or the reflective probe cover is not used. Regularly check the skin probe and probe cover remain correctly positioned on the patient and probe is always in direct contact with the patient's skin.
- 9- Make sure the skin temperature probe is free from pressure. Never place skin temperature probes underneath the patient.
- 10- When used with external heating and cooling systems, do not position the probe that can be affected by the heating or cooling source.
- 11- Do not use a skin probe without a reflective probe cover. Do not remove the reflective foil from the reflective probe cover. Do not use any type of lotion or dressing between patient skin and adhesive probe cover. Replace the probe cover when repositioning the skin probe or when adhesive strength degrades.
- 12- Place skin temperature probe on soft muscle area. Avoid any bony area. Do not apply the temperature probe to a skin surface that has been damaged by abrasion, laceration, incision, or burning.
- 13- When monitoring the infants, if the infant is on its back, the skin probe should be placed on the abdomen, halfway between the xiphoid and the umbilicus. When the infant is in the prone position, the skin probe should be on the infant's back. If the baby is placed in the lateral position, ensure the skin probe is located on the side of the infant and clear of the infant's arm.
- 14- Always use caution when applying or removing a temperature probe from a patient.
- 15- Inspect and clean or disinfect the probe before attaching to a new patient.
- 16- Keep the probe tip clean and free from foreign matter, particularly adhesives.
- 17- Do not use wet probes. This may cause burns during the application of high-frequency devices.
- 18- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and should be used no closer to any part of the equipment.
- 19- The probe is not protected against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the probe before cardiac defibrillation.
- 20- Mishandling of the probes could result in damage to internal wires and loss of electrical isolation or improper temperature readings. Don't tie the probes in knots or bunch tightly. Don't wrap probes around equipment to avoid damaging internal wires. Don't leave the probes dangling from the instrument. When not in use, probes should be loosely coiled and stored at room temperature.
- 21- Care must be taken to ensure that the probe cable is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending, and squeezing.
- 22- Never boil temperature probes or clean with an ultrasonic cleaner. Do not immerse the probe in a liquid.
- 23- Never attempt to perform repairs. Do not modify the temperature probes in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and void the warranty.
- 24- Do not use damaged probes. Dispose damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
- 25- For further information and warnings read the instructions of use accompanying the temperature monitoring device.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning:

The temperature probes must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the temperature probe 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 temperature probe cable until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the cable. 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 probe 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 temperature probe 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 temperature probe. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the probe 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 temperature probe 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.

Temperature probe, 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 temperature probe 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 probe 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 temperature probe should be completely dry before use, do not use wet temperature probes. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

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

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

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

Warning: Before cleaning or disinfecting the probes, disconnect it from the medical thermometer.

Warning: Temperature probes should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Do not sterilize temperature probes by autoclave (except blue probes), radiation or steam.

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

Sterilization:

The temperature probes must be cleaned and disinfected prior to sterilization. When preparing the probe for sterilization, do not coil cable into a circle of less than 10cm (4") in diameter and pack the probe in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/polyethylene and/or in a sterilization container. Packaging must comply with the ISO 11607-1 and EN 868-5 standards for packaging for sterilized instruments. Sterilization of the probes should be done by steam sterilization using the fractionated pre vacuumed method. The probes must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 137°C [278°F] in saturated steam during a holding (exposure) time of at least 4 minutes to at most 20 minutes, then dried in vacuum for at least 20 minutes. When sterilizing several products at the same time in a steam autoclave, ensure that the maximum load capacity of the autoclave specified by the manufacturer is not exceeded. Sterilization must be performed in accordance with EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat).

The above sterilization process has been validated to assure Sterility Assurance Level of 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) and the proof of the effectiveness of steam sterilization has been provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. AYA-SVR100620-01 dated 10.06.2020. The use of other sterilization methods (e.g. ethylene oxide gas, formaldehyde, gamma radiation or low-temperature plasma sterilization) or other autoclave sterilization cycles is outside the manufacturer's responsibility.

Note: Before use, the temperature probes must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the probes after the sterilization process.

Warning: Only blue colored temperature probes can be autoclaved. Do not autoclave grey colored non-autoclavable standard temperature probes. Such an attempt will destroy the probe.

Warning: Do not sterilize with hot air. Do not use "Flash" autoclave procedures.

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 probes should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or sterile packaging.

Compatibility:

In order to ensure compatibility and claimed accuracy, the temperature probe should only be used with the equipment for which they have been designed and is specified in the label on the product's primary packaging. All the temperature probes except EDAN compatible EDN coded probes are compatible with patient monitors that use 400-Series technology. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: IPX2

The FMT reusable temperature probes are sold NON-STERILE.

The FMT reusable temperature probes are not made with natural rubber latex and PVC.

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

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

Reporting of serious incidents:

Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed.

Either contact your local representative or report to: metko@metkomedical.com

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

Warranty:

FMT reusable standard non-autoclavable temperature probes are under twelve (12) months and autoclavable temperature probes are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. Autoclavable reusable temperature probes designed to withstand a minimum of 50 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to given instructions. In warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the probe free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong sterilization, neglect or accident, or that has been damaged by causes external to the product, or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years of the production date.

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





Çok Kullanımlık Cilt Sıcaklık Probu

Türkçe

Endikasyonlar:

Yeniden kullanılabilir cilt sıcaklığı probu, ekstremitelerde (parmak, ayak parmağı) veya göğüs, koltuk altı veya uylukta cilt sıcaklığının rutin sürekli izlenmesinde kullanım için endikedir. Yeniden kullanılabilir cilt sıcaklığı problemlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun elektronik termometrelerle kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Cilt sıcaklığı probunun kullanımı, travmatize ve hipoperfüze alanlarda kullanım için kontrendikedir.

Ters Reaksiyonlar:

Cilt sıcaklığı problemlerinin uygulanması sırasında bildirilen advers reaksiyonlar arasında anormal elektro-koter akımı radyo frekansı akım yollarına bağlı cilt tahrişleri ve cilt yanıkları yer alır.

Klinik Faydalar:

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

Ürün Tanımı:

Sıcaklık probunun uyumsuz elektronik termometrelerle kullanılması, performansın ve doğruluğun düşmesine neden olabilir. Kullanmadan önce monitörün, sıcaklık probunun ve uzatma kablosunun uyumluluğunu kontrol etmekten operatör sorumludur. Problar belirtilen ölçüm sıcaklıklarında eşleşen sıcaklık/direnç özelliklerine sahip diğer herhangi bir proba denktir ve değiştirilebilir. 25 - 45 °C ölçüm aralığında, problemin doğruluğu $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 'dir. Doğru sıcaklık okumaları için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir. Sıcaklık, vücut bölgesine bağlı olarak 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır. Sistem doğruluğu, prob ve cihaz doğruluklarının toplamıdır.

Yeniden kullanılabilir cilt sıcaklığı probu, cilt yüzeyine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Sensörü sabitlemek ve ortam sıcaklıklarının sıcaklık ölçümüne etkisini en aza indirmek için sensör ısıyı yansıtan yapışkan bir örtü ile kapatılmaktadır. Isıyı yansıtan yapışkan kapak metalik görünümlü Mylar filminden, kapalı hücreli köpükten ve yapışkan yüzeyi korumak için arka kağıttan yapılmıştır. Köpük yüzeyindeki yapıştırıcı, cilt sensörünü yerinde tutar.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Cilt probu, Yetişkin / Pediatrik
FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Cilt probu, Yetişkin / Pediatrik, (Düz 6.35mm Telefon Fişi için /Z, Ø10 mm disk için Y boş, Ø6 mm disk için S)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Cilt probu, Yetişkin, Otoklavlanabilir
FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Cilt probu, Yetişkin, Otoklavlanabilir, (Düz 6.35mm Telefon Fişi için /Z, XX değişkeni uyumlu monitör içindir: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Drager/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE))

Kullanım talimatları:

Çok kullanımlık sıcaklık probu ve fişi görsel kusurlar açısından incelenmelidir. Gevşek veya hasarlı fiş veya kontak pimli problemler veya metal temaslarda korozyon, kablo yalıtımında hasar (yani kesikler, çatlaklar, kırılan veya katı, kalıcı bükülmeler, yanmış veya erimiş), kablo veya fişin izolasyonundan çıkan teller veya metal parçalar, veya tamamen kurumamış ve havalandırılmış problemler kullanılmamalıdır.

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin.
- 2- Probu yerleştirileceği alanda cildi tamamen temizleyin ve kurulaştırın.
- 3- Probu bağlanacak monitör ile uyumlu olduğundan ve probun fişinin monitör üzerindeki soket ile uyumlu olduğundan emin olun. Probu sıcaklık monitörüne bağlamak için, probun fişini monitörün veya uzatma kablosunun soketiyle hizalayın ve tam temas sağlamak için sıkıca itin. Konnektörlerin uygun hizalama olmadan zorla eşleştirilmesi, konektörlerde hasara ve elektriksiz sürekliliğin kaybolmasına neden olabilir.
- 4- Cilt ısı probunun hasta ucunda disk şeklinde paslanmaz çelik parça bulunmaktadır. Bazı cilt problemlerinde bu diskin bir tarafı epoksi veya plastik ile kaplanmıştır. Probu her zaman prob diskinin metal tarafı cilde temas edecek şekilde uygulayın.
- 5- Prob diskinin cilde sabitlemek için ısıyı yansıtan yapışkan bir kapak kullanın. Yansıtıcı kapağın arka kağıdını çıkarın ve yapışkan tarafı cilt probu diskinin üzerine yerleştirin. Prob kapağının kenarlarına hafifçe bastırarak cilt probunu seçilen cilt bölgesine sabitleyin. Medikal yapışkan bant kullanıyorsanız, köpük tipi medikal bantları tercih etmeniz ortam sıcaklığına karşı daha iyi yalıtım sağlar.
- 6- Takılan probu stabilize etmek için prob ucundan yaklaşık 4 veya 5 santimetre uzaklıkta prob kablosunun üzerine bir parça tıbbi bant yerleştirilebilir.
- 7- Tepki süresine ulaşıldıktan sonra tam ölçüm okumasını görmek için bekleyin. Hastaların sıcaklıklarının izlenmesine ilişkin izleme cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına ve hastanenizin protokollerine uyun.
- 8- Sıcaklık izleme tamamlandığında, önce ısıyı yansıtan yapışkan kapağı çıkarın, ardından cilt probu ucunu hastanın cildinden dikkatlice ayırın ve ardından probu monitörden çıkartın. Plastik fişten sıkıca tutun ve çekin. Kablodan çekmeyin.

Uyarılar:

- 1- Tüm sıcaklık problemleri, belirli hasta monitörleri veya elektronik termometreler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, uzatma kablosunun ve probun uyumluluğunu ve alarm verme dahil tüm işlevlerin düzgün çalıştığını doğrulayın, aksi takdirde düşük performans, doğruluk ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Sıcaklık problemlerinin uygulanması, eğitimli sağlık personeli tarafından belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantıları dönüştürücü termostatları, okuma hatasına, yerel ısınmaya ve yüksek voltajlı RF enerji kaynaklarından kaynaklanan olası hasara tabidir. Elektrocerrahi ekipmanı böyle bir kaynağı temsil eder, çünkü kapasitif olarak birleştirilmiş akımlar, prob kabloları ve izole edilmiş aletler aracılığıyla toprağa alternatif yollar arayabilir. Hasta yanıkları oluşabilir. Mümkünse, cerrahi üniteyi veya diğer RF kaynağını etkinleştirilmeden önce probu hasta temasından çıkarın. Problemlerin elektrocerrahi aparatları ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa, problemlerin bağlı olduğu aletlerin radyo frekanslarında elektriksiz topraklardan yeterli izolasyon için kontrol edilmesi gerekir. Aktif prob ve dönüş pedi arasında beklenen RF akım yolundan uzakta bulunan bir sıcaklık izleme noktası seçilerek tehlikeler azaltılabilir.
- 4- Sıcaklık problemlerinin Manyetik Rezonans Tomografi (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (CT) vb. uygulamalar aralığında kullanılması önerilmez. İletilen akım yanıklara neden olabilir.
- 5- Sıcaklık probu hastanın cildi ile doğrudan temas halinde ve bu nedenle duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Alerjik veya cilt reaksiyonları durumunda kullanmayı bırakın ve bir uzmana danışın.
- 6- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için sıcaklık probu kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 7- Prob ve uzatma kablosunun IV tüplerine dolanabilecekleri ve IV akışını kısıtlayabilecekleri bir yere yerleştirilmediğinden emin olun.
- 8- Cilt probu doğru şekilde yerleştirilmemiş veya prob ucu hastanın cildi ile doğrudan temas halinde değilse veya yansıtıcı prob kılıfı kullanılmamışsa medikal termometre hastanın sıcaklığını doğru bir şekilde ölçmez. Cilt probu ve prob kapağının hasta üzerinde doğru konumda kaldığını ve probun her zaman hastanın cildiyle doğrudan temas halinde olduğunu düzenli olarak kontrol edin.
- 9- Cilt sıcaklığı probunun basınçsız olduğundan emin olun. Cilt sıcaklığı problemlerini asla hastanın altına yerleştirmeyin.
- 10- Harici ısıtma ve soğutma sistemleriyle kullanıldığında, probu ısıtma veya soğutma kaynağından etkilenebilecek şekilde konumlandırmayın.
- 11- Yansıtıcı prob kapağı olmayan bir cilt probu kullanmayın. Yansıtıcı prob kapağından yansıtıcı folyo çıkarılmayın. Hasta cildi ile yapışkan prob kapağı arasında herhangi bir losyon veya pansuman kullanmayın. Cilt probunu yeniden konumlandırırken veya yapışkan gücü düştüğünde prob kapağını değiştirin.
- 12- Cilt ısı probunu yumuşak kas bölgesine yerleştirin. Herhangi bir kemikli alandan kaçının. Sıcaklık probunu aşınma, yırtılma, insizyon veya yanma nedeniyle zarar görmüş bir cilt yüzeyine uygulamayın.
- 13- Bebekleri izlerken, bebek sırt üstü ise cilt probu karına, ksifoid ile göbek arasının ortasına yerleştirilmelidir. Bebek yüzüstü pozisyondayken cilt probu bebeğin sırtında olmalıdır. Bebek yan pozisyondayken, cilt probunun bebeğin yan tarafında olduğundan ve bebeğin kolundan uzakta olduğundan emin olun.
- 14- Bir hastaya sıcaklık probu uygularken veya çıkarırken daima dikkatli olun.
- 15- Yeni bir hastaya takmadan önce probu inceleyin ve temizleyin veya dezenfekte edin.
- 16- Prob ucunu temiz ve yabancı maddelerden, özellikle yapıştırıcılardan uzak tutun.
- 17- Islak problemleri kullanmayın. Bu, yüksek frekanslı cihazların uygulanması sırasında yanıklara neden olabilir.
- 18- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir ve ekipmanın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- 19- Sensör, bir kardiyak defibrilatörün deşarjının etkisine karşı korumalı değildir. Kardiyak defibrilasyondan önce sensörü çıkarın.
- 20- Problemlerin yanlış kullanılması, dahili kabloların hasar görmesine ve elektriksiz izolasyonun kaybolmasına veya yanlış sıcaklık okumalarına neden olabilir. Problemler düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kablolarla zarar vermeyecek şekilde problemleri ekipmanın etrafına sarmayın. Problemleri cihazdan sarkan halde bırakmayın. Kullanılmadığı zaman, problemler gevşek bir şekilde sarımalı ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 21- Prob kablosunun çekme, bükme, sıkma gibi mekanik zorlamalara maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- 22- Sıcaklık problemlerini asla kaynatmayın veya ultrasonik temizleyici ile temizlemeyin. Probu sıvı temizleyiciye daldırmayın.
- 23- Kesinlikle onarım yapmaya çalışmayın. Sıcaklık problemlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- 24- Hasarlı problemleri kullanmayın. Hasarlı problemleri tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 25- Daha fazla bilgi ve uyarı için sıcaklık izleme cihazıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme:

Sıcaklık problemleri her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek sıcaklık probundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan çözünümlü üreticinin talimatlarına göre ters osmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme çözümüyle doyurun. Tüm görünür kirli lekeleri giderile kadar sıcaklık probu kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi temizleme çözümünde yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda prob üzerinde hala görünür kirlik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, sünger veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters osmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme çözünümlerini tüm izlerini gidermek için sıcaklık probunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanılarak elle kurulayın.

Manuel Dezenfeksiyon:

Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonuyla doyurun. Sıcaklık probunun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve prob kablosunu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, süngerli veya gazlı bezi ters ozmaz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalıntı kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için sıcaklık probunu iyice silin. Tüpy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanılarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanılarak elle kurulayın.

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

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre saf suya 8 ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre saf suya/ ılık suya 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: Sıcaklık problemlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, enfeksiyöz ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT sıcaklık problemleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce problemleri temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Problemleri temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce, tıbbi termometreden ayırın.

Uyarı: Etkinliği artırmak için dezenfeksiyondan önce sıcaklık problemleri aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: Sıcaklık problemlerini otoklavla (mavi problemler hariç), radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında veya konektörlerde ağartıcı kullanmayın.

Sterilizasyon:

Sıcaklık problemleri sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Probu sterilizasyon için hazırlarken, kabloyu çapı 10 cm'den (4") daha küçük bir daire şeklinde sarmayın. Probu, kağıt/polietilenden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına (tek veya çift ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabına koyun. Paketleme, sterilize edilmiş aletlerin paketlenmesi için ISO 11607-1 ve EN 868-5 standartlarına uygun olmalıdır. Problemlerin sterilizasyonu, fraksiyonlu ön vakumlu yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu ile yapılmalıdır. Problemler, en az 4 ila en fazla 20 dakikalık bir bekleme (maruz bırakma) süresi boyunca doymuş buharda minimum 134°C [273°F] ve maksimum 137°C [278°F] sıcaklıkta sterilize edilmelidir, daha sonra vakumda en az 20 dakika kurutulur. Bir buhar otoklavında aynı anda birkaç ürün sterilize ederken, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin aşılmadığından emin olun. Sterilizasyon EN ISO 17665'e (Tıbbi Cihazların Nemli Isıda Sterilizasyonu) uygun olarak yapılmalıdır.

Yukarıdaki sterilizasyon işlemi, 10⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) Sterilite Güvence Seviyesini sağlamak için doğrulanmıştır ve buhar sterilizasyonunun etkinliğinin kanıtı, bağımsız, akredite bir test laboratuvarı, test raporu no. 10.06.2020 tarihli AYA-SVR100620-01. Diğer sterilizasyon yöntemlerinin (örneğin etilen oksit gazı, formaldehit, gama radyasyonu veya düşük sıcaklıkta plazma sterilizasyonu) veya diğer otoklav sterilizasyon döngülerinin kullanılması üreticinin sorumluluğunda değildir.

Not: Kullanımdan önce sıcaklık problemleri oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden sonra problemlerin steril durumunu korumak ve sürdürmek kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarı: Yalnızca mavi renkli sıcaklık problemleri otoklavlanabilir. Gri renkli otoklavlanamayan standart sıcaklık problemlerini otoklavlamayın. Böyle bir girişim sondayı tahrip edecektir.

Uyarı: Sıcak hava ile sterilize etmeyin. "Flash" otoklav prosedürlerini kullanmayın.

Çevresel Gereklilikler:

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

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünlerin ilk kullanıma kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış problemler 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 inç) gevşek bir şekilde sarılmalı ve koruyucu bir kap veya steril ambalaj içinde ayrı ayrı saklanmalıdır.

Uyumluluk:

Uyumluluğu ve iddia edilen doğruluğu sağlamak için, sıcaklık probu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki bir etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. EDAN uyumlu EDN kodlu problemler dışındaki tüm sıcaklık problemleri, 400-Serisi teknolojisini kullanan hasta monitörleri ile uyumludur. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: tip BF

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX2

FMT çok kullanımlık sıcaklık problemleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık sıcaklık problemleri, doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT çok kullanımlık sıcaklık problemleri, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihazı sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

Ciddi Olayların Bildirilmesi:

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

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

Garanti:

FMT çok kullanımlık standart (otoklavlanamaz) sıcaklık problemleri, malzeme ve işçilik hatalarına karşı orijinal satın alma tarihinden itibaren on iki (12) ay ve otoklavlanabilir sıcaklık problemleri, altı (6) ay garantilidir. Otoklavlanabilir yeniden kullanılabilir sıcaklık problemleri, uygun şekilde bakım yapıldığında ve verilen talimatlara göre sterilize edildiğinde minimum 50 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Garanti süresi içinde, METKO, kusurun kanıtlanması durumunda probun onarılmasından veya ücretsiz olarak değiştirilmesinden sorumludur. Bu garanti, yanlış kullanım, yanlış sterilizasyon, ihmal, kazaya uğrama veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmış herhangi bir ürünün kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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





Indikationen:

Die wiederverwendbare Hauttemperatursonde ist zur routinemäßigen kontinuierlichen Überwachung der Hauttemperatur an Extremitäten (Finger, Zeh) oder am Brustkorb, in der Achselhöhle oder am Oberschenkel vorgesehen. Wiederverwendbare Hauttemperatursonden sind für die Verwendung mit geeigneten elektronischen Thermometern durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

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

Nebenwirkungen:

Zu den Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Hauttemperatursonden berichtet wurden, gehören: Hautirritationen und Hautverbrennungen aufgrund abweichender Hochfrequenz-Strompfade des Elektrokauterstroms.

Klinische Vorteile:

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

Produktbeschreibung:

Die Verwendung der Temperatursonde mit inkompatiblen elektronischen Thermometern kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Genauigkeit führen. Der Bediener ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Monitors, des Temperaturfühlers und des Verlängerungskabels vor der Verwendung zu überprüfen. Die Sonden sind genau und mit jeder anderen Sonde mit passenden Temperatur-/Widerstandseigenschaften bei bestimmten Messtemperaturen austauschbar. Im Messbereich von 25 - 45 °C beträgt die Genauigkeit der Sonden $\pm 0.1^\circ\text{C}$. Die minimale Messzeit für genaue Temperaturmessungen beträgt 150 Sekunden. Die Temperatur erreicht je nach Körperstelle innerhalb von 5 Minuten eine stabilisierte Temperatur. Die Systemgenauigkeit ist die Summe der Sonden- und Instrumentengenauigkeiten.

Die wiederverwendbare Hauttemperatursonde ist für die Platzierung auf der Hautoberfläche konzipiert. Um den Sensor zu fixieren und den Einfluss der Umgebungstemperatur auf die Temperaturmessung zu minimieren, muss der Sensor mit einer wärereflektierenden Klebeabdeckung abgedeckt werden. Die wärereflektierende Klebeabdeckung besteht aus metallisch aussehender Mylar-Folie, geschlossenzelligem Schaumstoff und Trägerpapier zum Schutz der Klebefläche. Der Klebstoff auf der Schaumoberfläche hält den Hautsensor an Ort und Stelle.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Hautsonde, Erwachsene/Kinder

FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Hautsonde, Erwachsene/Kinder, (*/Z für geraden 6.35-mm-Klinkenstecker, Y ist leer für Ø10-mm-Scheibe, S für Ø6 mm Scheibe*)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Hautsonde, Erwachsene, autoklavierbar

FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Hautsonde, Erwachsene, autoklavierbar, (*/Z für geraden 6.35-mm-Klinkenstecker, XX-Variable ist für kompatiblen Monitor: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Dräger/Siemens), BLT (Biolith), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE)*)

Gebrauchsanweisung:

Der wiederverwendbare Temperaturfühler und sein Stecker sollten auf sichtbare Mängel überprüft werden. Sonden mit losen oder beschädigten Steckern oder Kontaktstiften oder Korrosion von Metallkontakten, Schäden in der Kabelisolierung (z. B. Isolierung des Kabels oder Steckers oder nicht vollständig getrocknete und belüftete Sonden) sollten nicht verwendet werden.

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- Reinigen und trocknen Sie die Haut vollständig in dem Bereich, der für die Platzierung der Sonde vorgesehen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Sonde mit dem anzuschließenden Monitor kompatibel ist und dass der Stecker der Sonde mit der Buchse am Monitor übereinstimmt. Um die Sonde mit dem Temperaturmonitor zu verbinden, richten Sie den Stecker der Sonde auf die Buchse des Monitors oder des Verlängerungskabels aus und drücken Sie ihn fest, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten. Ein erzwingenes Zusammenstecken von Steckverbindern ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann zu einer Beschädigung der Steckverbinder und zum Verlust der elektrischen Kontinuität führen.
- Am Patienteneinde der Hauttemperatursonde befindet sich ein scheibenförmiges Edelstahlteil. Bei einigen Hautsonden ist diese Scheibe auf einer Seite mit Epoxid oder Kunststoff bedeckt. Bringen Sie die Sonde immer mit der Metallseite der SONDENSCHIBE in Kontakt mit der Haut an.
- Verwenden Sie eine wärereflektierende Klebeabdeckung, um die Sondenscheibe auf der Haut zu befestigen. Entfernen Sie das Trägerpapier der reflektierenden Abdeckung und legen Sie die Klebseite über die Scheibe der Hautsonde. Befestigen Sie die Hautsonde an der ausgewählten Hautstelle, indem Sie leicht auf die Kanten der SONDENHÜLLE drücken. Wenn Sie medizinisches Klebeband verwenden, bietet die Wahl von medizinischen Klebebändern aus Schaumstoff eine bessere Isolierung gegen Umgebungstemperatur.
- Ein Stück medizinisches Klebeband kann etwa 4 oder 5 Zentimeter von der Sondenspitze entfernt über dem SONDENKABEL angebracht werden, um die angebrachte Sonde zu stabilisieren.
- Warten Sie, bis der vollständige Messwert angezeigt wird, nachdem die Reaktionszeit erreicht ist. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Überwachungsgeräts und die Protokolle Ihres Krankenhauses zur Temperaturüberwachung der Patienten.
- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, entfernen Sie zuerst die wärereflektierende Klebeabdeckung, entfernen Sie dann vorsichtig die Hautsondenspitze von der Haut des Patienten und trennen Sie dann die Sonde vom Monitor. Halten Sie den Kunststoffstopfen fest und ziehen Sie und ziehen Sie nicht am Kabel.

Warnungen:

- Alle Temperatursonden sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder elektronischen Thermometern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Verlängerungskabels und der Sonde sowie alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktion, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, da andernfalls die Leistung und Genauigkeit beeinträchtigt und/oder der Patient verletzt werden kann.
- Die Anwendung von Temperatursonden sollte von geschultem medizinischem Personal nach etablierten Verfahren erfolgen.
- Alle kabelgebundenen, mit dem Patienten verbundenen Wandlerbaugruppen unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden durch hochintensive HF-Energiequellen. Elektrophysikalische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da kapazitiv gekoppelte Ströme alternative Wege zur Erde durch SONDENKABEL und isolierte Instrumente suchen können. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Wenn möglich, entfernen Sie die Sonde vom Patientenkontakt, bevor Sie das chirurgische Gerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Wenn Sonden gleichzeitig mit elektrophysikalischen Geräten verwendet werden müssen, sollten die Instrumente, an die die Sonden angeschlossen sind, auf ausreichende Isolierung von elektrischen Erdungen bei Hochfrequenzen überprüft werden. Gefahren können verringert werden, indem ein Temperaturüberwachungspunkt ausgewählt wird, der sich abseits des erwarteten HF-Strompfads zwischen der aktiven Sonde und dem Rückführungspfad befindet.
- Es wird nicht empfohlen, die Temperatursonden im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) usw. zu verwenden. Leitender Strom kann Verbrennungen verursachen.
- Die Temperatursonde steht in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten und daher können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auftreten. Bei allergischen Reaktionen oder Hautreaktionen die Anwendung abbrechen und einen Spezialisten konsultieren.
- Verlegen Sie wie bei allen medizinischen Geräten die Temperatursondenkabel sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten zu verringern.
- Stellen Sie sicher, dass Sonde und Verlängerungskabel nicht dort positioniert sind, wo sie sich um Infusionsschläuche verwickeln und den Infusionsfluss einschränken könnten.
- Das Fieberthermometer kann die Temperatur des Patienten nicht genau messen, wenn die Hautsonde nicht richtig positioniert ist oder die Sondenspitze keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten hat oder die reflektierende Sondenabdeckung nicht verwendet wird. Prüfen Sie regelmäßig, ob die Hautsonde und die Sondenabdeckung richtig am Patienten positioniert sind und die Sonde immer in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Hauttemperaturfühler druckfrei ist. Legen Sie niemals Hauttemperatursonden unter den Patienten.
- Bei Verwendung mit externen Heiz- und Kühlsystemen die Sonde nicht so positionieren, dass sie von der Heiz- oder Kühlquelle beeinflusst werden kann.
- Verwenden Sie keine Hautsonde ohne reflektierende SONDENHÜLLE. Entfernen Sie nicht die reflektierende Folie von der reflektierenden Sondenabdeckung. Verwenden Sie keine Lotionen oder Verbände zwischen der Haut des Patienten und der klebenden Sondenabdeckung. Ersetzen Sie die Sondenabdeckung, wenn Sie die Hautsonde neu positionieren oder wenn die Haftkraft nachlässt.
- Platzieren Sie die Hauttemperatursonde auf dem weichen Muskelbereich. Vermeiden Sie knöcherne Bereiche. Bringen Sie die Temperatursonde nicht auf einer Hautoberfläche an, die durch Abrieb, Platzwunde, Einschnitt oder Verbrennung beschädigt wurde.
- Bei der Überwachung von Säuglingen, wenn der Säugling auf dem Rücken liegt, sollte die Hautsonde auf dem Bauch auf halbem Weg zwischen Xyphoid und Nabel platziert werden. Wenn sich das Kind in Bauchlage befindet, sollte sich die Hautsonde auf dem Rücken des Kindes befinden. Wenn das Baby in die Seitenlage gelegt wird, stellen Sie sicher, dass sich die Hautsonde an der Seite des Babys befindet und sich nicht in der Nähe des Arms des Babys befindet.
- Seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie eine Temperatursonde an einem Patienten anbringen oder entfernen.
- Überprüfen und reinigen oder desinfizieren Sie die Sonde, bevor Sie sie an einem neuen Patienten anbringen.
- Halten Sie die Sondenspitze sauber und frei von Fremdkörpern, insbesondere Klebstoffen.
- Verwenden Sie keine nassen Sonden. Dies kann bei der Anwendung von Hochfrequenzgeräten zu Verbrennungen führen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden.
- Die Sonde ist nicht gegen die Wirkung der Entladung eines Herzdefibrillators geschützt. Entfernen Sie die Sonde vor der Herzdefibrillation.
- Eine falsche Handhabung der Sonden kann zu einer Beschädigung der internen Drähte und einem Verlust der elektrischen Isolierung oder zu falschen Temperaturmesswerten führen. Binden Sie die Sonden nicht in Knoten oder bündeln Sie sie fest. Wickeln Sie Sonden nicht um Geräte, um eine Beschädigung interner Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die Sonden nicht am Gerät baumeln. Bei Nichtgebrauch sollten die Sonden locker aufgerollt und bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Es ist darauf zu achten, dass das SONDENKABEL keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Biegung und Quetschung ausgesetzt wird.
- Niemals Temperatursonden auskochen oder mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit.
- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die Temperatursonden in keiner Weise. Änderungen können die Sicherheit und Leistung des Patienten beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Sonden. Entsorgen Sie beschädigte Sonden gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinischen Abfall.
- Für weitere Informationen und Warnungen lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Temperaturüberwachungsgerät beiliegt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung:

Die Temperaturfühler müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von der Temperatursonde, indem Sie sie mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose oder destilliertem Wasser gemäß den

Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Temperatursondenkabels ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. 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 der Sonde vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder einen Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie die Temperatursonde gründlich ab, um alle Rückstände 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 Temperaturfühlers ab. Waschen Sie das Pad in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Sondenkabel 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 ein Mullkissen mit Umkehrosmosewasser oder destilliertem Wasser und wischen Sie die Temperatursonde 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.

Temperaturfühler, insbesondere metallische Teile des Steckers, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Das Einweichen verkürzt die Lebensdauer des Temperaturfühlers durch Oxidation von Metallteilen und Verhärtung des Kabelmantels. Wenden Sie beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand keine übermäßige Kraft an, da dies die internen Drähte der Sonde 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 Temperaturfühler sollte vor Gebrauch vollständig trocken sein, verwenden Sie keine nassen Temperaturfühler. 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-Phthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F). Umkehrosmose/ destilliertes Wasser.

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

Warnung: FMT-Temperatursonden werden UNSTERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Sonden vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie die Sonden vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom Fieberthermometer.

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

Warnung: Sterilisieren Sie Temperatursonden nicht durch Autoklavieren (außer blaue Sonden), Strahlung oder Dampf.

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

Sterilisation:

Die Temperaturfühler müssen vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. Wickeln Sie bei der Vorbereitung der Sonde für die Sterilisation das Kabel nicht zu einem Kreis mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm (4 Zoll) auf und verpacken Sie die Sonde in einer Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) aus Papier/Polyethylen und/oder in einem Sterilisationsbehälter. Die Verpackung muss den Normen ISO 11607-1 und EN 868-5 für die Verpackung sterilisierter Instrumente entsprechen. Die Sterilisation der Sonden sollte durch Dampfsterilisation unter Verwendung der fraktionierten vorvakuierten Methode erfolgen. Die Sonden müssen bei mindestens 134 °C [273 °F] und höchstens 137 °C [278 °F] in Sattdampf während einer Haltezeit (Einwirkzeit) von mindestens 4 Minuten bis höchstens 20 Minuten sterilisiert werden, dann mindestens 20 Minuten im Vakuum getrocknet. Achten Sie bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Produkte in einem Dampfautoklaven darauf, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladungskapazität des Autoklaven nicht überschritten wird. Die Sterilisation muss gemäß EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) durchgeführt werden.

Der obige Sterilisationsprozess wurde validiert, um ein Sterility Assurance Level von 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) zu gewährleisten, und der Nachweis der Wirksamkeit der Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, akkreditierten Prüflabor erbracht, Prüfbericht-Nr. AYA-SVR100620-01 vom 10.06.2020. Die Verwendung anderer Sterilisationsmethoden (z. B. Ethylenoxidgas, Formaldehyd, Gammastrahlung oder Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation) oder anderer Autoklav-Sterilisationszyklen liegt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Hinweis: Vor Gebrauch müssen die Temperaturfühler auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, den sterilen Zustand der Sonden nach dem Sterilisationsprozess sicherzustellen und aufrechtzuerhalten.

Warnung: Nur blau gefärbte Temperatursonden können autoklaviert werden. Autoklavieren Sie keine grau gefärbten, nicht autoklavierbaren Standard-Temperatursonden. Ein solcher Versuch zerstört die Sonde.

Warnung: Nicht mit Heißluft sterilisieren. Verwenden Sie keine „Flash“-Autoklavverfahren.

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 Sonden sollten lose aufgewickelt mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) sein und müssen einzeln in einem Schutzbehälter oder einer sterilen Verpackung aufbewahrt werden.

Kompatibilität:

Um die Kompatibilität und die behauptete Genauigkeit zu gewährleisten, sollte der Temperaturfühler nur mit den Geräten verwendet werden, für die sie entwickelt wurden und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben sind. Alle Temperatursonden mit Ausnahme von EDAN-kompatiblen EDN-codierten Sonden sind mit Patientenmonitoren kompatibel, die die Technologie der 400-Serie verwenden. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX2

FMT wiederverwendbare Temperatursonden werden UNSTERIL verkauft.

Wiederverwendbare FMT-Temperatursonden werden nicht aus Naturkautschuklatex und PVC hergestellt.

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

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

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

Garantie:

Für wiederverwendbare, nicht autoklavierbare Standard-Temperatursonden von FMT gilt eine Garantie von weniger als zwölf (12) Monaten und für autoklavierbare Temperatursonden eine Garantie von sechs (6) Monaten gegen Material- und Verarbeitungsfehler ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Autoklavierbare, wiederverwendbare Temperatursonden, die bei sachgemäßer Pflege und Sterilisation gemäß den angegebenen Anweisungen mindestens 50 Sterilisationszyklen standhalten. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch der Sonde verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die unsachgemäß verwendet, falsch sterilisiert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurden oder die unter Verstoß gegen die mit dem Produkt gelieferte Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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





Sonde de Température Cutanée Réutilisable

Français

Les Indications:

La sonde de température cutanée réutilisable est indiquée pour une utilisation dans la surveillance continue de routine de la température cutanée sur les extrémités (doigt, orteil) ou sur le thorax, l'aisselle ou la cuisse. Les sondes de température cutanée réutilisables sont destinées à être utilisées avec des thermomètres électroniques appropriés par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-Indications:

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

Effets Indésirables:

Les effets indésirables signalés lors des applications de sondes de température cutanée comprennent: des irritations cutanées et des brûlures cutanées dues à des voies de courant radiofréquence aberrantes.

Avantages Cliniques:

Un capteur de température filaire permet une mesure continue de la température cutanée du patient.

Description du Produit:

L'utilisation de la sonde de température avec des thermomètres électroniques incompatibles peut entraîner une dégradation des performances et de la précision. L'opérateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde de température et du câble d'extension avant utilisation. Les sondes sont précises et interchangeable avec toute autre sonde présentant des caractéristiques de température/résistance correspondantes à des températures de mesure spécifiées. Dans la plage de mesure de 25 à 45 °C, la précision des sondes est de ± 0.1 °C. Le temps de mesure minimum pour des relevés de température précis est de 150 secondes. La température atteint une température stabilisée en 5 minutes, selon le site du corps. La précision du système est la somme des précisions de la sonde et de l'instrument.

La sonde de température cutanée réutilisable est conçue pour être placée sur la surface de la peau. Afin de fixer le capteur et de minimiser l'effet des températures ambiantes sur la mesure de la température, le capteur doit être recouvert d'un revêtement adhésif réfléchissant la chaleur. La couverture adhésive thermo-réfléchissante est composée d'un film Mylar d'aspect métallique, d'une mousse à cellules fermées et d'un papier support pour protéger la surface adhésive. L'adhésif sur la surface en mousse maintient le capteur cutané in situ.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Sonde cutanée, Adulte / Pédiatrique

FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Sonde cutanée, Adulte / Pédiatrique (*Z pour prise téléphonique droite de 6.35mm*, Y est vide pour un disque de $\varnothing 10$ mm, S pour un disque de $\varnothing 6$ mm)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Sonde cutanée, Adulte, Autoclavable

FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Sonde cutanée, Adulte, Autoclavable, (*Z pour prise téléphonique droite de 6.35mm*, la variable **XX** correspond aux moniteurs compatibles: EDN (Edan), HP (HP et Philips), MND (Mindray), S (Dräger/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE))

Mode d'emploi:

La sonde de température réutilisable et son bouchon doivent être inspectés pour des défauts visuels. Sondes avec une fiche ou des broches de contact desserrées ou endommagées ou corrosion des contacts métalliques, dommages dans l'isolation du câble (c'est-à-dire coupures, fissures, cassants ou solides, courbures permanentes, brûlés ou fondus), fils ou pièces métalliques qui sont sortis de l'isolation du câble ou de la fiche, ou des sondes pas complètement séchées et ventilées ne doivent pas être utilisées.

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.
- 2- Nettoyez et séchez complètement la peau dans la zone destinée au placement de la sonde.
- 3- Assurez-vous que la sonde est compatible avec le moniteur à connecter et que la fiche de la sonde correspond à la prise du moniteur. Pour connecter la sonde au moniteur de température, alignez la fiche de la sonde avec la prise du moniteur ou du câble d'extension et poussez fermement pour assurer un contact complet. L'accouplement forcé des connecteurs sans alignement correct peut entraîner des dommages aux connecteurs et une perte de continuité électrique.
- 4- Il y a une pièce en acier inoxydable en forme de disque à l'extrémité patient de la sonde de température cutanée. Dans certaines sondes cutanées, ce disque est recouvert d'un côté d'époxy ou de plastique. Appliquez toujours la sonde avec le côté métallique du disque de sonde en contact avec la peau.
- 5- Utilisez un revêtement adhésif réfléchissant la chaleur pour fixer le disque de la sonde sur la peau. Retirez le papier protecteur du couvercle réfléchissant et placez le côté adhésif sur le disque de la sonde cutanée. Fixez la sonde cutanée au site cutané sélectionné en appuyant doucement sur les bords du couvercle de la sonde. Si vous utilisez du ruban adhésif médical, choisir des rubans médicaux de type mousse permet une meilleure isolation vis-à-vis de la température ambiante.
- 6- Un morceau de ruban adhésif médical peut être placé sur le câble de la sonde à environ 4 ou 5 centimètres de l'extrémité de la sonde pour stabiliser la sonde attachée.
- 7- Attendez de voir la lecture complète de la mesure une fois le temps de réponse atteint. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil de surveillance et les protocoles de votre hôpital sur la surveillance de la température des patients.
- 8- Lorsque la surveillance de la température est terminée, retirez d'abord le couvercle adhésif réfléchissant la chaleur, puis retirez soigneusement l'embout de la sonde cutanée de la peau du patient, puis déconnectez la sonde du moniteur. Tenez fermement le bouchon en plastique et tirez. Ne tirez pas sur le câble.

Avertissements:

- 1- Toutes les sondes de température sont conçues pour être utilisées avec des moniteurs patient spécifiques ou des thermomètres électroniques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble d'extension et de la sonde et toutes les fonctions, y compris l'alarme, fonctionnent correctement avant utilisation, sinon une dégradation des performances, de la précision et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- 2- L'application des sondes de température doit être effectuée par du personnel médical qualifié suivant les procédures établies.
- 3- Tous les ensembles de transducteurs filaires connectés au patient sont sujets à des erreurs de lecture, à un échauffement local et à des dommages possibles dus à des sources d'énergie RF à haute intensité. L'équipement électrochirurgical représente une de ces sources puisque les courants à couplage capacitif peuvent rechercher des chemins alternatifs vers la terre à travers des câbles de sonde et des instruments isolés. Des brûlures du patient peuvent en résulter. Si possible, retirez la sonde du contact avec le patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou une autre source RF. Si des sondes doivent être utilisées simultanément avec des appareils électrochirurgicaux, les instruments auxquels les sondes sont connectées doivent être vérifiés pour une isolation adéquate des masses électriques aux fréquences radio. Les risques peuvent être réduits en sélectionnant un point de surveillance de la température situé à l'écart du chemin de courant RF attendu entre la sonde active et le tampon de retour.
- 4- Il n'est pas recommandé d'utiliser les sondes de température dans le cadre des applications de tomographie par résonance magnétique (IRM), de tomodynamométrie (CT), etc. Le courant conduit peut provoquer des brûlures.
- 5- La sonde de température est en contact direct avec la peau du patient et des réactions allergiques peuvent donc survenir chez les personnes sensibles. En cas de réactions allergiques ou cutanées, cesser l'utilisation et consulter un spécialiste.
- 6- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles des sondes de température afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 7- Assurez-vous que la sonde et le câble d'extension ne sont pas placés là où ils pourraient s'em mêler autour des tubes IV et restreindre le débit IV.
- 8- Le thermomètre médical ne peut pas mesurer la température du patient avec précision si la sonde cutanée n'est pas correctement positionnée ou si l'extrémité de la sonde n'est pas en contact direct avec la peau du patient ou si le capuchon réfléchissant de la sonde n'est pas utilisé. Vérifiez régulièrement que la sonde cutanée et que le protège-sonde restent correctement positionnés sur le patient et que la sonde est toujours en contact direct avec la peau du patient.
- 9- Assurez-vous que la sonde de température cutanée est exempte de pression. Ne placez jamais de sondes de température cutanée sous le patient.
- 10- Lorsqu'il est utilisé avec des systèmes de chauffage et de refroidissement externes, ne pas positionner la sonde qui peut être affectée par la source de chauffage ou de refroidissement.
- 11- N'utilisez pas de sonde cutanée sans cache-sonde réfléchissant. Ne retirez pas la feuille réfléchissante du couvercle de la sonde réfléchissante. N'utilisez aucun type de lotion ou de pansement entre la peau du patient et le protège-sonde adhésif. Remplacez le capuchon de la sonde lors du repositionnement de la sonde cutanée ou lorsque la force d'adhérence se dégrade.
- 12- Placez la sonde de température cutanée sur la zone des muscles mous. Évitez toute zone osseuse. N'appliquez pas la sonde de température sur une surface cutanée endommagée par une abrasion, une lésion, une incision ou une brûlure.
- 13- Lors de la surveillance des nourrissons, si le nourrisson est couché sur le dos, la sonde cutanée doit être placée sur l'abdomen, à mi-chemin entre le xiphôïde et l'ombilic. Lorsque le nourrisson est en position ventrale, la sonde cutanée doit être sur le dos du nourrisson. Si le bébé est placé en position latérale, assurez-vous que la sonde cutanée est située sur le côté du nourrisson et à l'écart du bras du nourrisson.
- 14- Soyez toujours prudent lorsque vous appliquez ou retirez une sonde de température sur un patient.
- 15- Inspectez et nettoyez ou désinfectez la sonde avant de la fixer à un nouveau patient.
- 16- Gardez la pointe de la sonde propre et exempte de corps étrangers, en particulier d'adhésifs.
- 17- Ne pas utiliser de sondes humides. Cela peut provoquer des brûlures lors de l'application d'appareils à haute fréquence.
- 18- 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.
- 19- La sonde n'est pas protégée contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. Retirez la sonde avant la défibrillation cardiaque.
- 20- Une mauvaise manipulation des sondes peut entraîner des dommages aux fils internes et une perte d'isolation électrique ou des lectures de température incorrectes. N'attachez pas les sondes en nœuds ou en tas serrés. N'enroulez pas les sondes autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas les sondes pendre de l'instrument. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les sondes doivent être enroulées sans serrer et conservées à température ambiante.
- 21- Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le câble de la sonde n'est pas soumis à des contraintes mécaniques, telles que la traction, la flexion et la compression.
- 22- Ne jamais faire bouillir les sondes de température ni les nettoyer avec un nettoyeur à ultrasons. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.
- 23- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les sondes de température. Les modifications peuvent affecter la sécurité du patient, les performances et annuler la garantie.
- 24- Ne pas utiliser de sondes endommagées. Jetez les sondes endommagées conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 25- Pour plus d'informations et d'avertissements, lire les instructions d'utilisation accompagnant le dispositif de surveillance de la température.

Nettoyage et Désinfection Manuels:

Nettoyage Manuel:

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

Désinfection Manuelle:

Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Ne désinfectez que des produits propres légèrement secs. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces de la sonde de température. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble de la sonde. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement la sonde de température 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.

La sonde de température, en particulier les pièces métalliques du connecteur, ne doit jamais être immergée dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placée dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie de la sonde de température 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 de la sonde 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. La sonde de température doit être complètement sèche avant utilisation, ne pas utiliser de sondes de température 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 sondes de température, 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 sondes de température FMT sont vendues NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les sondes avant la première et chaque utilisation.

Avertissement: Avant de nettoyer ou de désinfecter les sondes, déconnectez-les du thermomètre médical.

Avertissement: Les sondes de température doivent être nettoyées des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement: Ne pas stériliser les sondes de température par autoclave (sauf les sondes bleues), 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.

Stérilisation:

Les sondes de température doivent être nettoyées et désinfectées avant la stérilisation. Lors de la préparation de la sonde pour la stérilisation, ne pas enrouler le câble dans un cercle de moins de 10 cm (4") de diamètre et emballer la sonde dans un emballage de stérilisation jetable (emballage simple ou double) en papier/polyéthylène et/ou dans un récipient de stérilisation. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607-1 et EN 868-5 pour l'emballage des instruments stérilisés. La stérilisation des sondes doit être effectuée par stérilisation à la vapeur en utilisant la méthode de prévidage fractionné. Les sondes doivent être stérilisées à minimum 134°C [273°F] et maximum 137°C [278°F] en vapeur saturée pendant un temps de maintien (exposition) d'au moins 4 minutes à au plus 20 minutes, puis séché sous vide pendant au moins 20 minutes. Lors de la stérilisation de plusieurs produits en même temps dans un autoclave à vapeur, assurez-vous que la capacité de charge maximale de l'autoclave spécifiée par le fabricant n'est pas dépassée. La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme EN ISO 17665 (stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide).

Le processus de stérilisation ci-dessus a été validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL $\leq 1:10^6$) et la preuve de l'efficacité de la stérilisation à la vapeur a été fournie par un laboratoire de test indépendant et accrédité, rapport de test no. AYA-SVR100620-01 du 10.06.2020. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, oxyde d'éthylène gazeux, formaldéhyde, rayonnement gamma ou stérilisation au plasma à basse température) ou d'autres cycles de stérilisation en autoclave ne relève pas de la responsabilité du fabricant.

Remarque: Avant utilisation, les sondes de température doivent être refroidies à température ambiante. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de sauvegarder et de maintenir l'état stérile des sondes après le processus de stérilisation.

Avertissement: Seules les sondes de température de couleur bleue peuvent être autoclavées. Ne pas autoclaver les sondes de température standard non autoclavables de couleur grise. Une telle tentative détruira la sonde.

Avertissement: Ne pas stériliser à l'air chaud. Ne pas utiliser les procédures d'autoclavage "Flash".

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 sondes utilisées doivent être enroulées de manière lâche dans un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockées individuellement dans un récipient protecteur ou un emballage stérile.

Compatibilité:

Afin d'assurer la compatibilité et la précision revendiquée, la sonde de température ne doit être utilisée qu'avec l'équipement pour lequel elle a été conçue et est spécifié dans l'étiquette sur l'emballage primaire du produit. Toutes les sondes de température, à l'exception des sondes codées EDN compatibles EDAN, sont compatibles avec les moniteurs patient qui utilisent la technologie de la série 400. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX2

Les sondes de température réutilisables FMT sont vendues NON STÉRILES.

Les sondes de température réutilisables FMT ne sont pas fabriquées avec du latex de caoutchouc naturel et du PVC.

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

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

Signalement des Incidents Graves:

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé.

Contactez votre représentant local ou signalez-le à: metko@metkomedical.com

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

Garantie:

Les sondes de température standard réutilisables non autoclavables FMT ont moins de douze (12) mois et les sondes de température autoclavables ont moins de six (6) mois de garantie contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Sondes de température réutilisables autoclavables conçues pour résister à un minimum de 50 cycles de stérilisation lorsqu'elles sont correctement entretenues et stérilisées conformément aux instructions données. Pendant la période de garantie, METKO se chargera de réparer ou de changer gratuitement la sonde si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise stérilisation, d'une négligence ou d'un accident, ou qui a été endommagé par des causes extérieures au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

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





Sonda di Temperatura Cutanea Riutilizzabile

Italiano

Indicazioni:

La sonda di temperatura cutanea riutilizzabile è indicata per l'uso nel monitoraggio continuo di routine della temperatura cutanea sulle estremità (dito, piede) o sul torace, ascella o coscia. Le sonde di temperatura cutanea riutilizzabili sono destinate all'uso con termometri elettronici appropriati da parte di personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni:

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

Reazioni Avverse:

Le reazioni avverse riportate durante l'applicazione delle sonde per la temperatura cutanea includono: irritazioni cutanee e ustioni cutanee dovute a percorsi aberranti della corrente a radiofrequenza della corrente di elettrocauterizzazione.

Benefici Clinici:

Un sensore di temperatura cablato consente la misurazione continua della temperatura cutanea del paziente.

Descrizione del Prodotto:

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

La sonda per la temperatura della pelle riutilizzabile è progettata per essere posizionata sulla superficie della pelle. Per fissare il sensore e ridurre al minimo l'effetto della temperatura ambiente sulla misurazione della temperatura, il sensore deve essere coperto con una copertura adesiva termoriflettente. La copertura adesiva termoriflettente è realizzata con pellicola Mylar dall'aspetto metallico, schiuma a cellule chiuse e carta protettiva per proteggere la superficie adesiva. L'adesivo sulla superficie in schiuma tiene in posizione il sensore cutaneo.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Sonda cutanea, Adulto/Pediatrico
FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Sonda cutanea, Adulto/Pediatrico, (*Z per spina telefonica diritta da 6.35mm, Y è vuoto per disco Ø10 mm, S per disco Ø6 mm*)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Sonda cutanea, per adulti, autoclavabile
FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Sonda cutanea, per adulti, autoclavabile, (*Z per presa telefonica dritta da 6.35mm, la variabile XX è per monitor compatibili: EDN (Edan), HP (HP e Philips), MND (Mindray), S (Drager/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE)*)

Istruzioni per l'uso:

La sonda di temperatura riutilizzabile e la sua spina devono essere ispezionate per difetti visivi. Sonde con spina o pin di contatto allentati o danneggiati o corrosione dei contatti metallici, danni nell'isolamento del cavo (ad es. non utilizzare l'isolamento del cavo o della spina o sonde non completamente asciutte e ventilate.

- 1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Pulire e asciugare completamente la pelle nell'area destinata al posizionamento della sonda.
- 3- Assicurarsi che la sonda sia compatibile con il monitor da collegare e che la spina della sonda corrisponda alla presa sul monitor. Per collegare la sonda al monitor della temperatura, allineare la spina della sonda con la presa del monitor o il cavo di prolunga e spingere con decisione per garantire il contatto completo. L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può causare danni ai connettori e perdita di continuità elettrica.
- 4- C'è una parte in acciaio inossidabile a forma di disco all'estremità paziente della sonda di temperatura cutanea. In alcune sonde cutanee, questo disco è ricoperto su un lato con resina epossidica o plastica. Applicare la sonda sempre con il lato metallico del disco della sonda a contatto con la pelle.
- 5- Utilizzare una copertura adesiva termoriflettente per fissare il disco della sonda alla pelle. Rimuovere la carta protettiva della copertura riflettente e posizionare il lato adesivo sul disco della sonda cutanea. Fissare la sonda cutanea al sito cutaneo selezionato premendo delicatamente i bordi della copertura della sonda. Se si utilizza nastro adesivo medicale, la scelta di nastri medicali in schiuma fornisce un migliore isolamento dalla temperatura ambiente.
- 6- È possibile posizionare un pezzo di nastro medico sul cavo della sonda a circa 4 o 5 centimetri dalla punta della sonda per stabilizzare la sonda collegata.
- 7- Attendere di vedere la lettura completa della misurazione una volta raggiunto il tempo di risposta. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di monitoraggio e i protocolli del proprio ospedale sul monitoraggio della temperatura dei pazienti.
- 8- Al termine del monitoraggio della temperatura, rimuovere prima la copertura adesiva termoriflettente, quindi rimuovere con attenzione la punta della sonda cutanea dalla pelle del paziente, quindi scollegare la sonda dal monitor. Tenere saldamente il tappo di plastica e tirare. Non tirare il cavo.

Avvertenze:

- 1- Tutte le sonde di temperatura sono progettate per l'uso con specifici monitor paziente o termometri elettronici. Verificare la compatibilità del monitor, del cavo di prolunga e della sonda e tutte le funzioni, inclusi gli allarmi, devono essere eseguite correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte, precisione e/o lesioni al paziente.
- 2- L'applicazione delle sonde di temperatura deve essere eseguita da personale medico addestrato seguendo le procedure stabilite.
- 3- Tutti i gruppi di trasduttori collegati al paziente con cavo sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni da fonti di energia RF ad alta intensità. Le apparecchiature elettrochirurgiche rappresentano una di queste fonti poiché le correnti accoppiate capacitivamente possono cercare percorsi alternativi verso terra attraverso i cavi delle sonde e gli strumenti isolati. Potrebbero verificarsi ustioni del paziente. Se possibile, rimuovere la sonda dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF. Se le sonde devono essere utilizzate contemporaneamente ad apparecchi elettrochirurgici, gli strumenti a cui sono collegate le sonde devono essere controllati per un adeguato isolamento dalle masse elettriche alle radiofrequenze. I rischi possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio della temperatura situato lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e la piazzola di ritorno.
- 4- Si sconsiglia l'uso delle sonde di temperatura nel campo delle applicazioni di tomografia a risonanza magnetica (MRI), tomografia computerizzata (TC) ecc. La corrente condotta può causare ustioni.
- 5- La sonda di temperatura è a diretto contatto con la pelle del paziente e pertanto possono verificarsi reazioni allergiche in soggetti predisposti. In caso di reazioni allergiche o cutanee interrompere l'uso e consultare uno specialista.
- 6- Come per tutte le apparecchiature mediche, intradare con cura i cavi della sonda di temperatura per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente.
- 7- Assicurarsi che la sonda e il cavo di prolunga non siano posizionati dove potrebbero impigliarsi attorno ai tubi IV e limitare il flusso IV.
- 8- Il termometro medico non è in grado di misurare accuratamente la temperatura del paziente se la sonda cutanea non è posizionata correttamente o se la punta della sonda non è a diretto contatto con la pelle del paziente o se non viene utilizzato il coprisonda riflettente. Controllare regolarmente che la sonda cutanea e il coprisonda rimangano posizionati correttamente sul paziente e che la sonda sia sempre a diretto contatto con la pelle del paziente.
- 9- Assicurarsi che la sonda della temperatura cutanea sia priva di pressione. Non posizionare mai sonde per la temperatura cutanea sotto il paziente.
- 10- In caso di utilizzo con sistemi esterni di riscaldamento e raffreddamento, non posizionare la sonda che può essere influenzata dalla fonte di riscaldamento o raffreddamento.
- 11- Non utilizzare una sonda cutanea senza un coprisonda riflettente. Non rimuovere la pellicola riflettente dal coperchio della sonda riflettente. Non utilizzare alcun tipo di lozione o medicazione tra la pelle del paziente e la copertura adesiva della sonda. Sostituire la copertura della sonda quando si ripositiona la sonda cutanea o quando la forza adesiva si riduce.
- 12- Posizionare la sonda della temperatura cutanea sulla zona dei muscoli molli. Evita qualsiasi area ossea. Non applicare la sonda di temperatura su una superficie cutanea danneggiata da abrasione, lacerazione, incisione o ustione.
- 13- Durante il monitoraggio dei neonati, se il neonato è supino, la sonda cutanea deve essere posizionata sull'addome, a metà strada tra lo xifoide e l'ombelico. Quando il neonato è in posizione prona, la sonda cutanea dovrebbe trovarsi sulla schiena del neonato. Se il neonato è in posizione laterale, assicurarsi che la sonda cutanea sia posizionata sul lato del neonato e lontana dal braccio del neonato.
- 14- Prestare sempre attenzione quando si applica o si rimuove una sonda di temperatura da un paziente.
- 15- Ispezionare e pulire o disinfettare la sonda prima di collegarla a un nuovo paziente.
- 16- Mantenere la punta della sonda pulita e priva di corpi estranei, in particolare adesivi.
- 17- Non utilizzare sonde bagnate. Ciò potrebbe causare ustioni durante l'applicazione di dispositivi ad alta frequenza.
- 18- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali e non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura.
- 19- La sonda non è protetta contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco. Rimuovere la sonda prima della defibrillazione cardiaca.
- 20- Un uso improprio delle sonde potrebbe causare danni ai cavi interni e perdita dell'isolamento elettrico o letture di temperatura errate. Non legare le sonde in nodi o raggrupparle strettamente. Non avvolgere le sonde attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare le sonde penzolanti dallo strumento. Quando non vengono utilizzate, le sonde devono essere avvolte in modo lasco e conservate a temperatura ambiente.
- 21- È necessario prestare attenzione affinché il cavo della sonda non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche, quali trazione, piegatura e schiacciamento.
- 22- Non bollire mai le sonde di temperatura né pulirle con un pulitore ad ultrasuoni. Non immergere la sonda in un liquido.
- 23- Non tentare mai di eseguire riparazioni. Non modificare in alcun modo le sonde di temperatura. Le modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente, sulle prestazioni e invalidare la garanzia.
- 24- Non utilizzare sonde danneggiate. Smaltire le sonde danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 25- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere le istruzioni d'uso a corredo del dispositivo di monitoraggio della temperatura.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale:

Le sonde di temperatura devono essere pulite e disinfettate immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dalla sonda di temperatura 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 cavo della sonda di temperatura fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. 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 sulla sonda è ancora presente una contaminazione visibile 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 accuratamente la sonda di temperatura per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce 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 disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici della sonda di temperatura. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo della sonda. 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 la sonda di temperatura per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

La sonda di temperatura, in particolare le parti metalliche del connettore, non deve mai essere immersa in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo o collocata in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione ridurrà la durata della sonda di temperatura mediante l'ossidazione delle parti metalliche e l'indurimento della guaina del cavo. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale che potrebbe danneggiare i fili interni della sonda 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. La sonda di temperatura deve essere completamente asciutta prima dell'uso, non utilizzare sonde di temperatura bagnate. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i seguenti detergenti e disinfettanti.

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).

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di orto-ftaladeide 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 delle sonde di temperatura devono essere utilizzati guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi mediante spruzzi o la creazione di aerosol.

Avvertenza: Le sonde di temperatura FMT sono vendute NON STERILI. Pulire e disinfettare le sonde prima del primo e ogni utilizzo.

Avvertenza: Prima di pulire o disinfettare le sonde, scollegarle dal termometro medicale.

Avvertenza: Le sonde di temperatura devono essere pulite dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: Non sterilizzare le sonde di temperatura in autoclave (ad eccezione delle sonde blu), radiazioni o vapore.

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

Sterilizzazione:

Le sonde di temperatura devono essere pulite e disinfettate prima della sterilizzazione. Quando si prepara la sonda per la sterilizzazione, non avvolgere il cavo in un cerchio di diametro inferiore a 10 cm (4") e imballare la sonda in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) di carta/polietilene e/o in un contenitore di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme agli standard ISO 11607-1 e EN 868-5 per l'imballaggio degli strumenti sterilizzati. La sterilizzazione delle sonde deve essere effettuata mediante sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo del prevuoto frazionato. Le sonde devono essere sterilizzate a una temperatura minima di 134°C [273°F] e massima di 137°C [278°F] in vapore saturo durante un tempo di mantenimento (esposizione) compreso tra un minimo di 4 minuti e un massimo di 20 minuti, quindi essiccato sotto vuoto per almeno 20 minuti. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in un'autoclave a vapore, assicurarsi che non venga superata la capacità di carico massima dell'autoclave specificata dal produttore. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità alla norma EN ISO 17665 (sterilizzazione di dispositivi medici a calore umido).

Il suddetto processo di sterilizzazione è stato convalidato per garantire un livello di garanzia di sterilità di 10^{-6} (SAL $\leq 1:10^6$) e la prova dell'efficacia della sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente, rapporto di prova n. AYA-SVR100620-01 del 10.06.2020. L'uso di altri metodi di sterilizzazione (ad es. gas di ossido di etilene, formaldeide, raggi gamma o sterilizzazione al plasma a bassa temperatura) o altri cicli di sterilizzazione in autoclave esulano dalla responsabilità del produttore.

Nota: Prima dell'uso, le sonde di temperatura devono essere raffreddate a temperatura ambiente. È esclusiva responsabilità dell'utente salvaguardare e mantenere la condizione sterile delle sonde dopo il processo di sterilizzazione.

Avvertenza: Solo le sonde di temperatura di colore blu possono essere sterilizzate in autoclave. Non sterilizzare in autoclave le sonde di temperatura standard non autoclavabili di colore grigio. Un tale tentativo distruggerà la sonda.

Avvertenza: Non sterilizzare con aria calda. Non utilizzare le procedure in autoclave "Flash".

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. Le sonde usate devono essere arrotolate in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservate singolarmente in un contenitore protettivo o in una confezione sterile.

Compatibilità:

Al fine di garantire la compatibilità e la precisione dichiarata, la sonda di temperatura deve essere utilizzata solo con l'apparecchiatura per la quale è stata progettata ed è specificata nell'etichetta sull'imballaggio primario del prodotto. Tutte le sonde di temperatura, ad eccezione delle sonde codificate EDN compatibili con EDAN, sono compatibili con i monitor paziente che utilizzano la tecnologia della serie 400. Per i modelli dei prodotti e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX2

Le sonde di temperatura riutilizzabili FMT sono vendute NON STERILI.

Le sonde di temperatura riutilizzabili FMT non sono realizzate con lattice di gomma naturale e PVC.

Le sonde di temperatura riutilizzabili FMT non sono state valutate per la sicurezza nell'ambiente RM. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

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

Segnalazione di Incidenti Gravi:

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui il prodotto è installato.

Contatta il tuo rappresentante locale o riferisci a: metko@metkomedical.com

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

Garanzia:

Le sonde di temperatura standard riutilizzabili non autoclavabili FMT hanno meno di dodici (12) mesi e le sonde di temperatura autoclavabili hanno meno di sei (6) mesi di garanzia contro i difetti di materiale e di fabbricazione dalla data di acquisto originale. Sonde di temperatura riutilizzabili autoclavabili progettate per resistere a un minimo di 50 cicli di sterilizzazione se adeguatamente curate e sterilizzate secondo le istruzioni fornite. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o sostituzione gratuita della sonda se il difetto è dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato oggetto di uso improprio, errata sterilizzazione, negligenza o incidente, o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

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





Sonda de Temperatura Cutánea Reutilizable

Español

Indicaciones:

La sonda de temperatura de la piel reutilizable está indicada para su uso en la monitorización continua de rutina de la temperatura de la piel en las extremidades (dedos de las manos y los pies) o en el tórax, la axila o el muslo. Las sondas de temperatura cutánea reutilizables están diseñadas para ser utilizadas con termómetros electrónicos apropiados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones:

El uso de una sonda de temperatura de la piel está contraindicado en áreas traumatizadas e hipoperfundidas.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas informadas durante la aplicación de sondas de temperatura de la piel incluyen: irritaciones de la piel y quemaduras en la piel debido a vías de corriente de radiofrecuencia de corriente de electrocauterio aberrantes.

Beneficios Clínicos:

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

Descripción del Producto:

El uso de la sonda de temperatura con termómetros electrónicos incompatibles puede resultar en una degradación del rendimiento y la precisión. El operador es responsable de verificar la compatibilidad del monitor, la sonda de temperatura y el cable de extensión antes de su uso. Las sondas son precisas e intercambiables con cualquier otra sonda con características de temperatura/resistencia coincidentes a las temperaturas de medición especificadas. Dentro del rango de medida de 25 - 45 °C, la precisión de las sondas es de $\pm 0.1^\circ\text{C}$. El tiempo mínimo de medición para lecturas de temperatura precisas es de 150 segundos. La temperatura alcanza una temperatura estabilizada en 5 minutos, dependiendo del sitio del cuerpo. La precisión del sistema es la suma de las precisiones de la sonda y del instrumento.

La sonda de temperatura cutánea reutilizable está diseñada para colocarse sobre la superficie de la piel. Para fijar el sensor y minimizar el efecto de la temperatura ambiente en la medición de la temperatura, el sensor debe cubrirse con una cubierta adhesiva que refleje el calor. La cubierta adhesiva que refleja el calor está hecha de película Mylar de aspecto metálico, espuma de celda cerrada y papel de respaldo para proteger la superficie adhesiva. El adhesivo de la superficie de espuma mantiene el sensor de piel in situ.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), Sonda de piel, adulto / pediátrico

FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), Sonda de piel, adulto / pediátrico, (*Z para conector telefónico recto de 6.35mm, Y está vacío para disco de $\varnothing 10$ mm, S para disco de $\varnothing 6$ mm*)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), Sonda de piel, adulto, esterilizable en autoclave

FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), Sonda de piel, adulto, esterilizable en autoclave, (*Z para conector de teléfono recto de 6.35mm, XX variable es para compatibles con monitores: EDN (Edan), HP (HP y Philips), MND (Mindray), S (Drager/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE)*)

Instrucciones de Uso:

La sonda de temperatura reutilizable y su enchufe deben inspeccionarse en busca de defectos visuales. Sondas con un enchufe suelto o dañado o clavijas de contacto o corrosión de los contactos metálicos, daño en el aislamiento del cable (es decir, cortes, grietas, quebradizo o sólido, dobleces permanentes, quemado o derretido), alambres o partes metálicas que se hayan salido del No se debe utilizar aislamiento del cable o enchufe, o sondas que no estén completamente secas y ventiladas.

- 1- Antes de usar, comprobar que el producto está intacto y limpio.
- 2- Limpiar y secar completamente la piel de la zona destinada a la colocación de la sonda.
- 3- Verificar que la sonda sea compatible con el monitor a conectar y que el enchufe de la sonda coincida con la toma del monitor. Para conectar la sonda al monitor de temperatura, alinee el enchufe de la sonda con el enchufe del monitor o el cable de extensión y presione firmemente para asegurar un contacto completo. El acoplamiento forzado de conectores sin la alineación adecuada puede provocar daños en los conectores y pérdida de continuidad eléctrica.
- 4- Hay una pieza de acero inoxidable en forma de disco en el extremo del paciente de la sonda de temperatura de la piel. En algunas sondas de piel, este disco está cubierto por un lado con epoxi o plástico. Aplique siempre la sonda con el lado metálico del disco de la sonda en contacto con la piel.
- 5- Utilice una cubierta adhesiva termorreflejo para fijar el disco de la sonda a la piel. Retire el papel protector de la cubierta reflectante y coloque el lado adhesivo sobre el disco de la sonda cutánea. Fije la sonda de piel al sitio de la piel seleccionado presionando suavemente los bordes de la cubierta de la sonda. Si está utilizando cinta adhesiva médica, elegir cintas médicas de tipo espuma proporciona un mejor aislamiento contra la temperatura ambiente.
- 6- Se puede colocar un trozo de cinta médica sobre el cable de la sonda aproximadamente a 4 o 5 centímetros de la punta de la sonda para estabilizar la sonda conectada.
- 7- Espere a ver la lectura de la medición completa después de que se alcance el tiempo de respuesta. Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de monitorización y los protocolos de su hospital sobre la monitorización de la temperatura de los pacientes.
- 8- Cuando se complete el control de la temperatura, primero retire la cubierta adhesiva reflectante del calor, luego retire con cuidado la punta de la sonda de piel de la piel del paciente y luego desconecte la sonda del monitor. Sostenga firmemente el tapón de plástico y tire. No tire del cable.

Advertencias:

- 1- Todas las sondas de temperatura están diseñadas para usarse con monitores de pacientes específicos o termómetros electrónicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable de extensión y la sonda y que todas las funciones, incluida la alarma, funcionen correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento, la precisión y/o causar lesiones al paciente.
- 2- La aplicación de las sondas de temperatura debe ser realizada por personal médico capacitado siguiendo los procedimientos establecidos.
- 3- Todos los conjuntos de transductores de cables conductores conectados al paciente están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posible daño por fuentes de energía de radiofrecuencia de alta intensidad. El equipo electroquirúrgico representa una de esas fuentes, ya que las corrientes acopladas capacitivamente pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de cables de sonda e instrumentos aislados. Se pueden producir quemaduras en el paciente. Si es posible, retire la sonda del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si se deben usar sondas simultáneamente con aparatos electroquirúrgicos, se debe verificar que los instrumentos a los que se conectan las sondas estén adecuadamente aislados de las conexiones a tierra eléctricas en radiofrecuencias. Los peligros se pueden reducir seleccionando un punto de monitoreo de temperatura ubicado lejos de la ruta de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la almohadilla de retorno.
- 4- No se recomienda utilizar las sondas de temperatura dentro del rango de aplicaciones de tomografía por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC), etc. La corriente conducida puede causar quemaduras.
- 5- La sonda de temperatura está en contacto directo con la piel del paciente y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas en individuos susceptibles. En caso de reacciones alérgicas o cutáneas suspender su uso y consultar a un especialista.
- 6- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija con cuidado los cables de la sonda de temperatura para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 7- Asegúrese de que la sonda y el cable de extensión no estén colocados donde puedan enredarse alrededor de los tubos intravenosos y restringir el flujo intravenoso.
- 8- El termómetro médico no puede medir la temperatura del paciente con precisión si la sonda cutánea no está colocada correctamente o si la punta de la sonda no está en contacto directo con la piel del paciente o si no se utiliza la cubierta reflectante de la sonda. Compruebe periódicamente que la sonda cutánea y la cubierta de la sonda permanezcan correctamente colocadas sobre el paciente y que la sonda esté siempre en contacto directo con la piel del paciente.
- 9- Asegúrese de que la sonda de temperatura de la piel esté libre de presión. Nunca coloque sondas de temperatura de la piel debajo del paciente.
- 10- Cuando se utilice con sistemas de calefacción y refrigeración externos, no coloque la sonda que pueda verse afectada por la fuente de calefacción o refrigeración.
- 11- No utilice una sonda de piel sin una cubierta de sonda reflectante. No retire la lámina reflectante de la cubierta de la sonda reflectante. No utilice ningún tipo de loción o vendaje entre la piel del paciente y la cubierta adhesiva de la sonda. Vuelva a colocar la cubierta de la sonda cuando cambie la posición de la sonda de piel o cuando se degrade la fuerza del adhesivo.
- 12- Coloque la sonda de temperatura de la piel en el área del músculo blando. Evite cualquier área ósea. No aplique la sonda de temperatura a una superficie de la piel que haya sido dañada por abrasión, laceración, incisión o quemadura.
- 13- Al monitorear a los bebés, si el bebé está boca arriba, la sonda de piel debe colocarse en el abdomen, a medio camino entre el xifoides y el ombligo. Cuando el bebé está en decúbito prono, la sonda de piel debe estar en la espalda del bebé. Si se coloca al bebé en posición lateral, asegúrese de que la sonda cutánea esté ubicada en el costado del bebé y fuera del brazo del bebé.
- 14- Tenga siempre precaución al aplicar o retirar una sonda de temperatura de un paciente.
- 15- Inspeccione y limpie o desinfecte la sonda antes de conectarla a un nuevo paciente.
- 16- Mantenga la punta de la sonda limpia y libre de materias extrañas, particularmente adhesivos.
- 17- No utilice sondas húmedas. Esto puede causar quemaduras durante la aplicación de dispositivos de alta frecuencia.
- 18- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos eléctricos y no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo.
- 19- La sonda no está protegida contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco. Retire la sonda antes de la desfibrilación cardíaca.
- 20- El mal manejo de las sondas podría dañar los cables internos y la pérdida del aislamiento eléctrico o lecturas de temperatura incorrectas. No ate las sondas en nudos ni las amontone apretadamente. No envuelva las sondas alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje las sondas colgando del instrumento. Cuando no estén en uso, las sondas deben enrollarse sin apretar y almacenarse a temperatura ambiente.
- 21- Se debe tener cuidado para asegurarse de que el cable de la sonda no esté sujeto a tensión mecánica, como tirar, doblar y apretar.
- 22- Nunca hierva las sondas de temperatura ni las limpie con un limpiador ultrasónico. No sumerja la sonda en un líquido.
- 23- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique las sondas de temperatura de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad del paciente, el rendimiento y anular la garantía.
- 24- No utilice sondas dañadas. Deseche las sondas dañadas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 25- Para más información y advertencias, lea las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo de control de temperatura.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza manual:

Las sondas de temperatura deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados de la sonda de temperatura frotándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados y húmedos que no suelten pelusa. Preparar la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Empape

un fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del cable de la sonda de temperatura hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y vuelva a limpiar el cable. 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 la sonda 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 bien la sonda de temperatura para eliminar cualquier residuo y todo rastro de 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 fieltro sintético con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies de la sonda de temperatura. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y vuelva a limpiar el cable de la sonda. 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 agua de ósmosis inversa o destilada y limpie bien la sonda de temperatura 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.

La sonda de temperatura, especialmente las partes metálicas del conector, nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos. El remojo reducirá la vida útil de la sonda de temperatura por la oxidación de las piezas metálicas y el endurecimiento de la cubierta del cable. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, ya que puede dañar los cables internos de la sonda 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. La sonda de temperatura debe estar completamente seca antes de su uso, no utilice sondas de temperatura húmedas. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

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

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoftalaldehído al 0.55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20 °C/68 °F).

Ósmosis inversa/ agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de las sondas de temperatura, 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: Las sondas de temperatura FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte las sondas antes del primer y cada uso.

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar las sondas, desconéctelo del termómetro médico.

Advertencia: Las sondas de temperatura deben limpiarse antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice las sondas de temperatura mediante autoclave (excepto las sondas azules), 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.

Esterilización:

Las sondas de temperatura deben limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. Cuando prepare la sonda para la esterilización, no enrolle el cable en un círculo de menos de 10 cm (4") de diámetro y empaque la sonda en un empaque de esterilización desechable (empaque simple o doble) hecho de papel/polietileno y/o en un contenedor de esterilización. El embalaje debe cumplir con las normas ISO 11607-1 y EN 868-5 para el embalaje de instrumentos esterilizados. La esterilización de las sondas debe realizarse mediante esterilización con vapor utilizando el método de prevacío fraccionado. Las sondas deben esterilizarse a un mínimo de 134 °C [273 °F] y un máximo de 137 °C [278 °F] en vapor saturado durante un tiempo de mantenimiento (exposición) de al menos 4 minutos a un máximo de 20 minutos. Luego se seca al vacío durante al menos 20 minutos. Al esterilizar varios productos al mismo tiempo en un autoclave de vapor, asegúrese de que no se exceda la capacidad de carga máxima del autoclave especificada por el fabricante. La esterilización debe realizarse de acuerdo con EN ISO 17665 (Esterilización de dispositivos médicos en calor húmedo).

El proceso de esterilización anterior ha sido validado para asegurar un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) y la prueba de la eficacia de la esterilización por vapor ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente, informe de prueba n. AYA-SVR100620-01 de fecha 10.06.2020. El uso de otros métodos de esterilización (por ejemplo, esterilización con gas de óxido de etileno, formaldehído, radiación gamma o plasma de baja temperatura) u otros ciclos de esterilización en autoclave está fuera de la responsabilidad del fabricante.

Nota: Antes de su uso, las sondas de temperatura deben enfriarse a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario salvaguardar y mantener la condición estéril de las sondas después del proceso de esterilización.

Advertencia: Solo las sondas de temperatura de color azul se pueden esterilizar en autoclave. No esterilice en autoclave las sondas de temperatura estándar no esterilizables en autoclave de color gris. Tal intento destruirá la sonda.

Advertencia: No esterilizar con aire caliente. No utilice procedimientos de autoclave "Flash".

Requisitos medioambientales:

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

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

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

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

Compatibilidad:

Para garantizar la compatibilidad y la precisión reclamada, la sonda de temperatura solo debe usarse con el equipo para el que se ha diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Todas las sondas de temperatura, excepto las sondas codificadas EDN compatibles con EDAN, son compatibles con los monitores de pacientes que utilizan la tecnología de la serie 400. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX2

Las sondas de temperatura reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Las sondas de temperatura reutilizables FMT no están fabricadas con látex de caucho natural ni PVC.

No se ha evaluado la seguridad de las sondas de temperatura reutilizables FMT en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

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

Comunicación de incidentes graves:

Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto.

Póngase en contacto con su representante local o informe a: metko@metkomedical.com

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

Garantía:

Las sondas de temperatura no esterilizables en autoclave estándar reutilizables de FMT tienen menos de doce (12) meses y las sondas de temperatura esterilizables en autoclave tienen menos de seis (6) meses de garantía contra defectos de materiales y mano de obra a partir de la fecha de compra original. Sondas de temperatura reutilizables esterilizables en autoclave diseñadas para soportar un mínimo de 50 ciclos de esterilización cuando se cuidan y esterilizan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. En período de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar la sonda sin cargo si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya sido objeto de mal uso, esterilización incorrecta, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción

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





Indicações:

A sonda de temperatura da pele reutilizável é indicada para uso na rotina de monitoramento contínuo da temperatura da pele nas extremidades (dedo da mão, dedo do pé) ou no tórax, axila ou coxa. As sondas reutilizáveis de temperatura da pele devem ser usadas com termômetros eletrônicos apropriados por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-Indicações:

O uso de sonda de temperatura cutânea é contraindicado para uso em áreas traumatizadas e hipoperfundidas.

Reações Adversas:

As reações adversas relacionadas durante as aplicações de sondas de temperatura da pele incluem: irritações e queimaduras na pele devido a caminhos de corrente de radiofrequência de eletrocautério aberrantes.

Benefícios Clínicos:

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

Descrição do Produto:

O uso da sonda de temperatura com termômetros eletrônicos incompatíveis pode resultar em desempenho e precisão degradados. O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, da sonda de temperatura e do cabo de extensão antes do uso. As sondas são precisas e intercambiáveis com qualquer outra sonda com características correspondentes de temperatura/resistência em temperaturas de medição especificadas. Dentro da faixa de medição de 25 - 45 °C, a precisão das sondas é de ± 0.1 °C. O tempo mínimo de medição para leituras precisas de temperatura é de 150 segundos. A temperatura atinge uma temperatura estabilizada em 5 minutos, dependendo do local do corpo. A precisão do sistema é a soma das precisões da sonda e do instrumento.

A sonda reutilizável de temperatura da pele foi projetada para ser colocada na superfície da pele. Para fixar o sensor e minimizar o efeito da temperatura ambiente na medição de temperatura, o sensor deve ser coberto com uma capa adesiva que reflete o calor. A capa adesiva termorrefletora é feita de filme Mylar de aparência metálica, espuma de célula fechada e papel protetor para proteger a superfície adesiva. O adesivo na superfície da espuma mantém o sensor de pele in situ.

FMT400/AS-Y, FMT400/AS/Z-Y (3m), FMT400/AS-15-Y, FMT400/AS/Z-15-Y (1.5m), sonda cutânea, adulto/pediátrico

FMT400/AS/XX-Y (3m), FMT400/AS/XX-15-Y (1.5m), sonda de pele, adulto/pediátrico, (*Z para plugue de telefone reto de 6.35 mm, Y está vazio para disco de Ø10 mm, S para disco de Ø6 mm*)

FMT400/AS-A, FMT400/AS/Z-A (3m), FMT400/AS-A15, FMT400/AS/Z-A15 (1.5m), sonda cutânea, adulto, autoclavável

FMT400/AS/XX-A (3m), FMT400/AS/XX-A15 (1.5m), sonda de pele, adulto, autoclavável, (*Z para plugue de telefone reto de 6.35mm, variável XX é para monitor compatível: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Drager/Siemens), BLT (Biolight), GE (GE), SW (S&W), THT (Tecotherm), MMM (Belmont), GH (GE)*)

Instruções de uso:

A sonda de temperatura reutilizável e seu plugue devem ser inspecionados quanto a defeitos visuais. Sondas com plugue ou pinos de contato soltos ou danificados ou corrosão de contatos de metal, danos no isolamento do cabo (ou seja, cortes, rachaduras, quebrações ou sólidos, dobras permanentes, queimados ou derretidos), fios ou peças de metal que saíram do isolamento do cabo ou plugue, ou sondas não completamente secas e ventiladas não devem ser usadas.

- 1- Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo.
- 2- Limpe e seque completamente a pele na área destinada à colocação da sonda.
- 3- Certifique-se de que a sonda seja compatível com o monitor a ser conectado e que o plugue da sonda coincida com a tomada do monitor. Para conectar a sonda ao monitor de temperatura, alinhe o plugue da sonda com o soquete do monitor ou cabo de extensão e empurre com firmeza para garantir o contato total. O acoplamento forçado de conectores sem alinhamento adequado pode resultar em danos aos conectores e perda de continuidade elétrica.
- 4- Existe uma peça de aço inoxidável em forma de disco na extremidade do paciente da sonda de temperatura da pele. Em algumas sondas cutâneas, esse disco é coberto em um dos lados com epóxi ou plástico. Sempre aplique a sonda com o lado metálico do disco da sonda em contato com a pele.
- 5- Use uma cobertura adesiva termorrefletora para fixar o disco da sonda na pele. Remova o papel protetor da tampa refletora e coloque o lado adesivo sobre o disco da sonda de pele. Fixe a sonda de pele no local da pele selecionado pressionando suavemente as bordas da tampa da sonda. Se você estiver usando fita adesiva médica, a escolha de fitas médicas do tipo espuma proporciona um melhor isolamento contra a temperatura ambiente.
- 6- Um pedaço de esparadrapo pode ser colocado sobre o cabo da sonda a aproximadamente 4 ou 5 centímetros da ponta da sonda para estabilizar a sonda anexada.
- 7- Aguarde para ver a leitura completa da medição após atingir o tempo de resposta. Siga as instruções de uso do fabricante do dispositivo de monitoramento e os protocolos do seu hospital sobre monitoramento de temperatura dos pacientes.
- 8- Quando o monitoramento da temperatura estiver concluído, primeiro remova a tampa adesiva refletiva de calor e, em seguida, remova cuidadosamente a ponta da sonda de pele da pele do paciente e desconecte a sonda do monitor. Segure o plugue de plástico com firmeza e puxe. Não puxe pelo cabo.

Avisos:

- 1- Todas as sondas de temperatura são projetadas para uso com monitores de pacientes específicos ou termômetros eletrônicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo de extensão e sonda e todas as funções, incluindo o alarme, funcionam corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho, precisão e/ou lesões no paciente.
- 2- A aplicação das sondas de temperatura deve ser feita por pessoal médico treinado seguindo os procedimentos estabelecidos.
- 3- Todos os conjuntos de transdutores conectados ao paciente com fio estão sujeitos a erros de leitura, aquecimento local e possíveis danos causados por fontes de alta intensidade de energia de RF. O equipamento eletrocirúrgico representa uma dessas fontes, pois as correntes acopladas capacitivamente podem buscar caminhos alternativos para o aterramento por meio de cabos de sonda e instrumentos isolados. Podem ocorrer queimaduras no paciente. Se possível, remova a sonda do contato com o paciente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF. Se as sondas devem ser usadas simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos, os instrumentos aos quais as sondas estão conectadas devem ser verificados quanto ao isolamento adequado de aterramentos elétricos em frequências de rádio. Os perigos podem ser reduzidos selecionando um ponto de monitoramento de temperatura localizado longe do caminho de corrente de RF esperado entre a sonda ativa e a almofada de retorno.
- 4- Não é recomendado o uso de sondas de temperatura dentro da faixa de aplicações de Tomografia por Ressonância Magnética (MRI), Tomografia Computadorizada (TC) etc. A corrente conduzida pode causar queimaduras.
- 5- A sonda de temperatura está em contato direto com a pele do paciente e, portanto, podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos suscetíveis. Em caso de reações alérgicas ou cutâneas interrompa o uso e consulte um especialista.
- 6- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos da sonda de temperatura para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 7- Certifique-se de que a sonda e o cabo de extensão não estejam posicionados de forma que possam se enroscar nos tubos IV e restringir o fluxo IV.
- 8- O termômetro médico não pode medir a temperatura do paciente com precisão se a sonda de pele não estiver posicionada corretamente ou a ponta da sonda não estiver em contato direto com a pele do paciente ou a tampa refletiva da sonda não for usada. Verifique regularmente se a sonda de pele e a tampa da sonda permanecem posicionadas corretamente no paciente e se a sonda está sempre em contato direto com a pele do paciente.
- 9- Certifique-se de que a sonda de temperatura da pele esteja livre de pressão. Nunca coloque as sondas de temperatura da pele sob o paciente.
- 10- Quando usado com sistemas externos de aquecimento e resfriamento, não posicione a sonda que pode ser afetada pela fonte de aquecimento ou resfriamento.
- 11- Não use uma sonda de pele sem uma capa de sonda reflexiva. Não remova a folha refletora da capa refletora da sonda. Não use nenhum tipo de loção ou curativo entre a pele do paciente e a cobertura adesiva da sonda. Substitua a tampa da sonda ao reposicionar a sonda de pele ou quando a força adesiva diminuir.
- 12- Coloque a sonda de temperatura da pele na área do músculo mole. Evite qualquer área óssea. Não aplique a sonda de temperatura em uma superfície da pele que tenha sido danificada por abrasão, laceração, incisão ou queimadura.
- 13- Ao monitorar os lactentes, se o lactente estiver de costas, a sonda cutânea deve ser colocada no abdome, a meio caminho entre o xifóide e o umbigo. Quando a criança está em decúbito ventral, a sonda cutânea deve estar nas costas da criança. Se o bebê for colocado na posição lateral, certifique-se de que a sonda de pele esteja localizada na lateral do bebê e longe do braço do bebê.
- 14- Sempre tenha cuidado ao aplicar ou remover uma sonda de temperatura de um paciente.
- 15- Inspeção e limpe ou desinfete a sonda antes de conectá-la a um novo paciente.
- 16- Mantenha a ponta da sonda limpa e livre de materiais estranhos, principalmente adesivos.
- 17- Não use sondas molhadas. Isso pode causar queimaduras durante a aplicação de dispositivos de alta frequência.
- 18- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos e não devem ser usados perto de qualquer parte do equipamento.
- 19- A sonda não está protegida contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco. Remova a sonda antes da desfibrilação cardíaca.
- 20- O manuseio incorreto das sondas pode resultar em danos aos fios internos e perda do isolamento elétrico ou leituras de temperatura inadequadas. Não amarre as sondas em nós ou amontoadas. Não enrole as sondas ao redor do equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe as sondas penduradas no instrumento. Quando não estiverem em uso, as sondas devem ser enroladas frouxamente e armazenadas em temperatura ambiente.
- 21- Deve-se ter cuidado para garantir que o cabo da sonda não seja submetido a esforços mecânicos, como puxar, dobrar e apertar.
- 22- Nunca ferva as sondas de temperatura ou limpe com limpador ultrassônico. Não mergulhe a sonda em líquido.
- 23- Nunca tente fazer reparos. Não modifique as sondas de temperatura de forma alguma. As modificações podem afetar a segurança e o desempenho do paciente e invalidar a garantia.
- 24- Não utilize sondas danificadas. Elimine as sondas danificadas de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 25- Para maiores informações e advertências leia as instruções de uso que acompanham o monitor de temperatura.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza manual:

As sondas de temperatura devem ser limpas e desinfetadas imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados da sonda de temperatura 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 cabo da sonda de temperatura até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a

limpeza do cabo. 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 na sonda 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 a sonda de temperatura 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. Saturar um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies da sonda de temperatura. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo da sonda. 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 a sonda de temperatura 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.

A sonda de temperatura, especialmente as partes metálicas do conector, nunca devem ser imersas em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocadas em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil da sonda de temperatura pela oxidação das peças de metal e endurecimento da capa do cabo. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, pois isso pode danificar os fios internos da sonda 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 cloreto não são adequados. A sonda de temperatura deve estar completamente seca antes do uso, não use sondas de temperatura molhadas. Estas instruções foram validadas usando os seguintes detergentes e desinfetantes.

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

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

Osmose reversa/água destilada.

Atenção: Durante a limpeza e desinfecção das sondas de temperatura devem ser usadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtração para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

Aviso: As sondas de temperatura FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete as sondas antes de cada uso.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar as sondas, desconecte-as do termômetro médico.

Aviso: As sondas de temperatura devem ser limpas de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilizar sondas de temperatura por autoclave (exceto sondas azuis), radiação ou vapor.

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

Esterilização:

As sondas de temperatura devem ser limpas e desinfetadas antes da esterilização. Ao preparar a sonda para esterilização, não enrole o cabo em um círculo com menos de 10 cm (4") de diâmetro e embale a sonda em embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) feita de papel/polietileno e/ou em um recipiente de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com as normas ISO 11607-1 e EN 868-5 para embalagem de instrumentos esterilizados. A esterilização das sondas deve ser feita por esterilização a vapor usando o método pré-aspirado fracionado. As sondas devem ser esterilizadas a um mínimo de 134°C [273°F] e um máximo de 137°C [278°F] em vapor saturado durante um tempo de espera (exposição) de pelo menos 4 minutos a no máximo 20 minutos, depois secos em vácuo durante pelo menos 20 minutos. Ao esterilizar vários produtos ao mesmo tempo em uma autoclave a vapor, certifique-se de que a capacidade máxima de carga da autoclave especificada pelo fabricante não seja excedida. A esterilização deve ser realizada de acordo com EN ISO 17665 (Esterilização de Dispositivos Médicos em Calor Úmido).

O processo de esterilização acima foi validado para garantir o nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} ($SAL \leq 1:10^6$) e a prova da eficácia da esterilização a vapor foi fornecida por um laboratório de teste independente e credenciado, relatório de teste no. AYA-SVR100620-01 datado de 10.06.2020. O uso de outros métodos de esterilização (por exemplo, gás óxido de etileno, formaldeído, radiação gama ou esterilização por plasma de baixa temperatura) ou outros ciclos de esterilização em autoclave está fora da responsabilidade do fabricante.

Observação: Antes do uso, as sondas de temperatura devem ser resfriadas à temperatura ambiente. É responsabilidade exclusiva do usuário salvar e manter a condição estéril das sondas após o processo de esterilização.

Aviso: Somente as sondas de temperatura de cor azul podem ser autoclavadas. Não autoclave sondas de temperatura padrão não autoclaváveis de cor cinza. Tal tentativa destruirá a sonda.

Aviso: Não esterilizar com ar quente. Não use procedimentos de autoclave "Flash".

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. As sondas usadas devem ser enroladas frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenadas individualmente em um recipiente protetor ou embalagem estéril.

Compatibilidade:

A fim de garantir a compatibilidade e a precisão reivindicada, a sonda de temperatura deve ser usada apenas com o equipamento para o qual foi projetada e está especificada no rótulo da embalagem primária do produto. Todas as sondas de temperatura, exceto as sondas codificadas EDN compatíveis com EDAN, são compatíveis com monitores de pacientes que usam a tecnologia da série 400. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX2

As sondas de temperatura reutilizáveis da FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

As sondas de temperatura reutilizáveis da FMT não são feitas com látex de borracha natural e PVC.

As sondas de temperatura reutilizáveis FMT não foram avaliadas quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

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

Comunicação de Incidentes Graves:

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado.

Entre em contato com seu representante local ou envie um relatório para: metko@metkomedical.com
























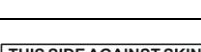
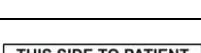



Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia:

As sondas de temperatura padrão reutilizáveis e não autoclaváveis da FMT têm menos de doze (12) meses e as sondas de temperatura autoclaváveis têm menos de seis (6) meses de garantia contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. Sondas de temperatura reutilizáveis autoclaváveis projetadas para suportar um mínimo de 50 ciclos de esterilização quando devidamente cuidadas e esterilizadas de acordo com as instruções fornecidas. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca da sonda gratuitamente caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se aplica a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, esterilização incorreta, negligência ou acidente, ou que tenha sido danificado por causas externas ao produto, ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















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

























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

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



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

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

