



Reusable Esophageal / Rectal Temperature Probe

English

Indications:

The reusable esophageal/rectal temperature probe is intended for use in routine continuous monitoring of esophageal or rectal temperature as an indicator of the patient's core body temperature. Reusable esophageal/rectal 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 an esophageal probe may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, and in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter. Rectal placement is contraindicated in neonates and small infants due to the possibility of colon perforation.

Adverse Reactions:

Adverse reactions reported during applications of esophageal / rectal temperature probes include: Accidental tracheal or bronchial placement accompanied with an airway obstruction, esophageal abrasion and/or perforation, pharyngeal abrasion, rectal abrasion and Tissue burns due to aberrant electro-cautery current radio-frequency current pathways.

Clinical Benefits:

A wired temperature sensor enables continuous measurement of patient core (central) 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 the body site. The system accuracy is the sum of the probe and instrument accuracies.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), **FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Adult
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), **FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Pediatric
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), **FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Infant
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR/Z-A (3m), **FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR/Z-A15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Adult, Autoclavable
FMT400/POR-A, FMT400/POR/Z-A (3m), **FMT400/POR-A15, FMT400/POR/Z-A15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Pediatric, Autoclavable
(Z for Straight 6.35mm Phone Plug)

FMT400/AOR/XX (3m), **FMT400/AOR/XX-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Adult

FMT400/POR/XX (3m), **FMT400/POR/XX-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Pediatric

FMT400/IOR/XX (3m), **FMT400/IOR/XX-15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Infant

FMT400/AOR/XX-A (3m), **FMT400/AOR/XX-A15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Adult, Autoclavable

FMT400/POR/XX-A (3m), **FMT400/POR/XX-A15** (1.5m), Esophageal / Rectal probe, Pediatric, Autoclavable

(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. Inspect the temperature probe cable for wear, breakage or fraying. Replace if necessary.
- 2- 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.
- 3- Apply the probe to the rectum or the esophagus according to accepted clinical procedures. If used in the esophagus, remove the probe prior to intubation or extubation of the tracheal tube following accepted medical technique. Verify position of the probe by medical procedures.
- 4- 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.
- 5- When temperature monitoring is completed, first carefully remove the esophageal / rectal probe from the patient according to accepted medical techniques 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 are 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 Esophageal / Rectal probe is not correctly positioned or probe tip is not in direct contact with the patient's skin. Regularly check the skin probe remain correctly positioned on the patient and probe is always in direct contact with the patient's skin
- 9- Use only water or medical-grade water based lubricants to lighten insertion of the esophageal / rectal probe. Do not use petroleum based lubricants
- 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- If the esophageal/rectal probe is to be used esophageal, intubate the patient with the endotracheal tube before inserting the probe. Inform the surgeon that a probe has been inserted. Remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following the accepted medical technique.
- 12- Do not administer the esophageal/rectal probe in the tracheal or bronchial way as it may cause airway obstruction.
- 13- After long term use the jacket of the Esophageal / Rectal probe may lose flexibility due to effect of disinfection agents. In medical applications, the user must determine that a probe is suitable and sufficient flexible for esophageal or rectal use.
- 14- Always use caution when applying, inserting, or removing a temperature probe from a patient.
- 15- Inspect and clean or disinfect the probe before attaching to a new patient.
- 16- Do not use wet probes. This may cause burns during application of high frequency devices.
- 17- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and should be used no closer to any part of the equipment.
- 18- The probe is not protected against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the probe before cardiac defibrillation.
- 19- Mishandling of the probes could result in damage to internal wires and loss of electrical isolation or improper temperature readings. Don't tie the probes in knots or bunch tightly. Don't wrap probes around equipment to avoid damaging internal wires. Don't leave the probes dangling from the instrument. When not in use, probes and leads should be loosely coiled and stored in room temperature.
- 20- Care must be taken to ensure that the probe cable is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending and squeezing.
- 21- Never boil temperature probes or clean with ultrasonic cleaner. Do not immerse the probe in liquid.
- 22- Never attempt to perform repairs. Do not modify the temperature probes in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and void the warranty.
- 23- Do not use damaged probes. Dispose damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
- 24- 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. Moisten 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 the cable into a circle of less than 10cm (4") in diameter. Pack the probe in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/polyethylene and/or put it 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 a Sterility Assurance Level of 10^{-6} ($SAL \leq 1:10^6$) and the proof of the effectiveness of steam sterilization has been provided by an independent, accredited test laboratory (test report number 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 Özofagual / Rektal Sıcaklık Probu

Türkçe

Endikasyonlar:

Çok kullanımlık özofagual/rektal sıcaklık probu, hastanın merkezi vücut sıcaklığının bir göstergesi olarak özofagus veya rektal sıcaklığın rutin sürekli izlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çok kullanımlık özofagual/rektal sıcaklık problemlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitilmiş ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun elektronik termometrelerle kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Özofagus probunun kullanımı özofagus divertikülü veya darlığı olan hastalarda, boyun cerrahisi geçiren yenidoğanlarda veya küçük bebeklerde ve trakeostomi veya dahili juguler kateter yerleştirilen hastalarda kontrendike olabilir. Yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde kolon perforasyonu olasılığı nedeniyle rektal yerleştirme kontrendikedir.

Ters Reaksiyonlar:

Özofagual/rektal sıcaklık problemlerinin uygulamaları sırasında bildirilen advers reaksiyonlar şunları içerir: Yanlışlıkla trakeal veya bronşiyal yerleşim ile bağlantılı hava yolu obstrüksiyonu, özofagus aşınması ve/veya perforasyonu, faringeal aşınma, rektal aşınma ve anormal elektro-koter akımı radyo frekansı akımı nedeniyle doku yanıkları.

Klinik Faydalar:

Kablolu bir sıcaklık sensörü, hasta merkezi 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, problemlerin doğruluğu $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 'dir. Doğru sıcaklık okumaları için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir. Sıcaklık, vücut bölgesine bağlı olarak 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır. Sistem doğruluğu, prob ve cihaz doğruluklarının toplamıdır.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), **FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Yetişkin
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), **FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Pediatrik
FMT400/OR, FMT400/OR/Z (3m), **FMT400/OR-15, FMT400/OR/Z-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, İnfant
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR/Z-A (3m), **FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR/Z-A15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Yetişkin, Otoklavlanabilir
FMT400/POR-A, FMT400/POR/Z-A (3m), **FMT400/POR-A15, FMT400/POR/Z-A15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Pediatrik, Otoklavlanabilir
(Düz 6.35mm Telefon Fişi için /Z)
FMT400/AOR/XX (3m), **FMT400/AOR/XX-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Yetişkin
FMT400/POR/XX (3m), **FMT400/POR/XX-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Pediatrik
FMT400/OR/XX (3m), **FMT400/OR/XX-15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, İnfant
FMT400/AOR/XX-A (3m), **FMT400/AOR/XX-A15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Yetişkin, Otoklavlanabilir
FMT400/POR/XX-A (3m), **FMT400/POR/XX-A15** (1.5m), Özofagual / Rektal prob, Pediatrik, Otoklavlanabilir
(XX değişkeni uyumlu monitör içindir: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Dräger/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, kırılma veya kati, 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 ediniz. Sıcaklık probu kablosunu aşınma, kırılma veya yıpranma açısından inceleyin. Gerekirse değiştirin.
- 2- Probu bağlanacak monitörle uyumlu olduğundan ve probun fişinin monitördeki sokete eşleştiğinden 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 elektriksel sürekliliğin kaybolmasına neden olabilir.
- 3- Kabul edilen klinik prosedürlere göre probu rektuma veya yemek borusuna uygulayın. Yemek borusunda kullanılıyorsa, kabul edilen tıbbi teknik izlenerek trakeal tüpün entübasyonundan veya ekstübasyonundan önce probu çıkarın. Tıbbi prosedürlerle probun konumunu doğrulayın.
- 4- Tepki süresine ulaşıldıktan sonra tam ölçüm okumasını görmek için bekleyin. Hastaların sıcaklıklarının izlenmesine ilişkin izleme cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına ve hastanenizin protokollerine uyun.
- 5- Sıcaklık takibi tamamlandığında, önce özofagual/rektal probu kabul edilen tıbbi tekniklere göre hastadan dikkatlice çıkarın, ardından probu monitörden ayırın. Plastik fişi 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 performans, doğruluk ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Sıcaklık problemlerinin uygulanması, eğitilmiş sağlık personeli tarafından belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantıları döndürücü tertibatları, okuma hatasına, yerel ısınmaya ve yüksek yoğunluklu RF enerji kaynaklarında kaynaklanan olası hasara tabidir. Elektrokerrahi 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 ünitesi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce probu hasta temasından çıkarın. Problemlerin elektrokerrahi aparatları ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa, problemlerin bağlı olduğu aletlerin radyo frekanslarında elektriksel topraklardan yeterli izolasyon için kontrol edilmesi gerekir. Aktif prob ve dönüş pedi arasında beklenen RF akım yolundan uzaktaki 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 olasılığı 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- Özofagual/Rektal probu doğru şekilde yerleştirilmemişse veya prob ucunu hastanın cildi ile doğrudan temas halinde değilse medikal termometre hastanın sıcaklığını doğru bir şekilde ölçmez. Cilt probunun hasta üzerinde doğru konumda kaldığını ve probun her zaman hastanın cildiyile doğrudan temas halinde olduğunu düzenli olarak kontrol edin.
- 9- Özofagual/Rektal probun yerleştirilmesini hafifletmek için yalnızca su veya tıbbi kullanıma uygun su bazlı kayganlaştırıcılar kullanın. Petrol bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın
- 10- Harici ısıtma ve soğutma sistemleriyle kullanıldığında, probu ısıtma veya soğutma kaynağından etkilenebilecek şekilde konumlandırmayın.
- 11- Özofagual/Rektal prob özofagus yoluyla kullanılacaksa, probu yerleştirmeden önce hastayı endotrakeal tüp ile entübe edin. Cerraha bir prob yerleştirildiğini bildirin. Kabul edilen tıbbi teknik izlenerek trakeal tüpün ekstübasyonundan önce probu çıkarın.
- 12- Hava yolu obstrüksiyonuna neden olabileceğinden özofagual/rektal probu trakeal veya bronşiyal yoldan uygulamayın.
- 13- Uzun süreli kullanımdan sonra Özofagual/Rektal probun kılıfı dezenfeksiyon maddelerinin etkisiyle esnekliğini kaybedebilir. Tıbbi uygulamalarda kullanıcı, bir probun özofagus veya rektal kullanım için uygun ve yeterli esnekliğe sahip olduğunu belirlemelidir.
- 14- Bir hastaya sıcaklık probu uygularken, takarken veya çıkarırken daima dikkatli olun.
- 15- Yeni bir hastaya takmadan önce probu inceleyin ve temizleyin veya dezenfekte edin.
- 16- Islak problemleri kullanmayın. Bu, yüksek frekanslı cihazların uygulanması sırasında yanıklara neden olabilir.
- 17- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir ve ekipmanın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- 18- Sensör, bir kardiyak defibrilatörün deşarjının etkisine karşı korumalı değildir. Kardiyak defibrilasyonundan önce sensörü çıkarın.
- 19- Problemlerin yanlış kullanılması, dahili kabloların zarar görmesine ve elektriksel izolasyonun kaybolmasına veya yanlış sıcaklık okumalarına neden olabilir. Problemleri düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kablolarla zarar vermeye karşı problemleri ekipmanın etrafına sarmayın. Problemleri cihazdan sarkan halde bırakmayın. Kullanılmadığı zaman, problemler ve uçlar gevşek bir şekilde sarımalı ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 20- Prob kablosunun çekme, bükme, sıkma gibi mekanik zorlamalara maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- 21- Sıcaklık problemlerini asla kaynatmayın veya ultrasonik temizleyici ile temizlemeyin. Probu sıvı temizleyiciye daldırmayın.
- 22- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Sıcaklık problemlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- 23- Hasarlı problemleri kullanmayın. Hasarlı problemleri tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 24- 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, tük bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek sıcaklık probundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan çözümünü üreticinin talimatlarına göre ters osmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. Tüm görünür kirli kısımları giderilene kadar sıcaklık probu kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi temizleme solüsyonunda 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 kirli kısımlar varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bez, sünger veya gazlı bezli musluk suyuyla veya ters osmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için sıcaklık probunu iyice silin. Tük bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanılarak 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, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalıntı kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için sıcaklık probunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Sıcaklık problemleri, özellikle konektörlerin metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. İslatma, 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 kullanılmaktan 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 aynı anda birkaç ürünü sterilize ederken, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

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. Problar, 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 ürünü 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, 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) bir Sterilite Güvence Seviyesi sağlamak için doğrulanmıştır ve buhar sterilizasyonunun etkinliğinin kanıtı bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır (test raporu numarası AYA-SVR100620 -01 10.06.2020 tarihli). 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 taraması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

Ciddi Olayların Bildirilmesi:

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

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

Garanti:

FMT 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 kapsamı dışındadır. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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





Wiederverwendbare Ösophageale/Rektale Temperatursonde Deutsch

Indikationen:

Die wiederverwendbare Ösophagus-/Rektaltemperatursonde ist für die routinemäßige kontinuierliche Überwachung der Ösophagus- oder Rektaltemperatur als Indikator für die Körperkerntemperatur des Patienten vorgesehen. Wiederverwendbare ösophageale/rektale Temperatursonden sind für die Verwendung mit geeigneten elektronischen Thermometern durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung einer Ösophagussonde kann bei Patienten mit Ösophagusdivertikel oder -stenose, bei Neugeborenen oder Kleinkindern, die sich einer Halsoperation unterziehen, und bei Patienten, die sich einer Tracheotomie oder Einführung eines internen Jugularkatheters unterziehen, kontraindiziert sein. Die rektale Platzierung ist bei Neugeborenen und Kleinkindern aufgrund der Möglichkeit einer Dickdarmp perforation kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

Zu den Nebenwirkungen, die während der Anwendung von ösophagealen/rektalen Temperatursonden berichtet wurden, gehören: Unbeabsichtigte tracheale oder bronchiale Platzierung, begleitet von einer Atemwegsobstruktion, Ösophagusabschürfung und/oder -perforation, Pharynxabschürfung, rektale Abschürfung und Gewebeerwärmungen aufgrund von anormalem Hochfrequenzstrom durch Elektrokauterisationswege.

Klinische Vorteile:

Ein kabelgebundener Temperatursensor ermöglicht die kontinuierliche Messung der Kerntemperatur (Zentraltemperatur) 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.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Erwachsene
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Pädiatrie
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Säugling
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR/Z-A (3m), FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR/Z-A15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Erwachsene, autoklavierbar
FMT400/POR-A, FMT400/POR/Z-A (3m), FMT400/POR-A15, FMT400/POR/Z-A15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Kinder, Autoklavierbar
(Z für geraden 6.35-mm-Klinkenstecker)
FMT400/AOR/XX (3m), FMT400/AOR/XX-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Erwachsene
FMT400/POR/XX (3m), FMT400/POR/XX-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Pädiatrie
FMT400/IOR/XX (3m), FMT400/IOR/XX-15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Säugling
FMT400/AOR/XX-A (3m), FMT400/AOR/XX-A15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Erwachsene, autoklavierbar
FMT400/POR/XX-A (3m), FMT400/POR/XX-A15 (1.5m), Ösophagus-/Rektalsonde, Kinder, Autoklavierbar
(XX-Variable ist für kompatible Monitore: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Dräger/Siemens), BLT (Biolight), 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. Isolierung des Kabels oder Steckers oder nicht vollständig getrocknete und belüftete Sonden sollten nicht verwendet werden.

- 1- Prüfen Sie vor Gebrauch, ob das Produkt intakt und sauber ist. Überprüfen Sie das Temperatursondenkabel auf Verschleiß, Bruch oder Ausfransen. Gegebenenfalls ersetzen.
- 2- Stellen Sie sicher, dass die Sonde mit dem anzuschließenden Monitor kompatibel ist und der Stecker der Sonde in die Buchse am Monitor passt. 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.
- 3- Bringen Sie die Sonde gemäß den anerkannten klinischen Verfahren am Rektum oder an der Speiseröhre an. Bei Verwendung in der Speiseröhre die Sonde vor der Intubation oder Extubation des Trachealtubus gemäß anerkannter medizinischer Technik entfernen. Überprüfen Sie die Position der Sonde durch medizinische Verfahren.
- 4- 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.
- 5- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, entfernen Sie zuerst vorsichtig die Ösophagus-/Rektalsonde gemäß den anerkannten medizinischen Techniken vom Patienten und trennen Sie dann die Sonde vom Monitor. Halten Sie den Kunststoffstopfen fest und ziehen Sie. Ziehen Sie nicht am Kabel.

Warnungen:

- 1- Alle Temperatursonden sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder elektronischen Thermometern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Verlängerungskabels und der Sonde sowie alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktion, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, da andernfalls die Leistung und Genauigkeit beeinträchtigt und/oder der Patient verletzt werden kann.
- 2- Die Anwendung von Temperatursonden sollte von geschultem medizinischem Personal nach etablierten Verfahren erfolgen.
- 3- Alle kabelgebundenen, mit dem Patienten verbundenen Wandlerbaugruppen unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden durch hochintensive HF-Energiequellen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da kapazitiv gekoppelte Ströme alternative Wege zur Erde durch Sondenkabel und isolierte Instrumente suchen können. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Wenn möglich, entfernen Sie die Sonde vom Patientenkontakt, bevor Sie das chirurgische Gerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Wenn Sonden gleichzeitig mit elektrochirurgischen Geräten verwendet werden müssen, sollten die Instrumente, an die die Sonden angeschlossen sind, auf ausreichende Isolierung von elektrischen Erdungen bei Hochfrequenzen überprüft werden. Gefahren können verringert werden, indem ein Temperaturüberwachungspunkt ausgewählt wird, der sich abseits des erwarteten HF-Strompfads zwischen der aktiven Sonde und dem Rückführungspfad befindet.
- 4- Es wird nicht empfohlen, die Temperatursonden im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) usw. zu verwenden. Leitender Strom kann Verbrennungen verursachen.
- 5- Die Temperatursonde steht in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten und daher können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auftreten. Bei allergischen Reaktionen oder Hautreaktionen die Anwendung abbrechen und einen Spezialisten konsultieren.
- 6- Verlegen Sie wie bei allen medizinischen Geräten die Temperatursondenkabel sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten zu verringern.
- 7- Stellen Sie sicher, dass Sonde und Verlängerungskabel nicht dort positioniert sind, wo sie sich um Infusionsschläuche verwickeln und den Infusionsfluss einschränken könnten.
- 8- Das Fieberthermometer kann die Temperatur des Patienten nicht genau messen, wenn die Ösophagus-/Rektalsonde nicht richtig positioniert ist oder die Sondenspitze keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten hat. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Hautsonde korrekt am Patienten positioniert ist und die Sonde immer in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.
- 9- Verwenden Sie nur Wasser oder medizinische Gleitmittel auf Wasserbasis, um das Einführen der Ösophagus-/Rektalsonde zu erleichtern. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Erdölbasis.
- 10- Bei Verwendung mit externen Heiz- und Kühlsystemen die Sonde nicht so positionieren, dass sie von der Heiz- oder Kühlquelle beeinflusst werden kann.
- 11- Wenn die Ösophagus-/Rektalsonde ösophageal verwendet werden soll, intubieren Sie den Patienten mit dem Endotrachealtubus, bevor Sie die Sonde einführen. Informieren Sie den Chirurgen, dass eine Sonde eingeführt wurde. Entfernen Sie die Sonde vor der Extubation des Trachealtubus gemäß anerkannter medizinischer Technik.
- 12- Führen Sie die Ösophagus-/Rektalsonde nicht tracheal oder bronchial ein, da dies zu einer Obstruktion der Atemwege führen kann.
- 13- Nach längerem Gebrauch kann die Ummantelung der Ösophagus-/Rektalsonde durch die Wirkung von Desinfektionsmitteln an Flexibilität verlieren. Bei medizinischen Anwendungen muss der Benutzer feststellen, dass eine Sonde für die Verwendung in der Speiseröhre oder im Rektal geeignet und ausreichend flexibel ist.
- 14- Seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie eine Temperatursonde an einem Patienten anbringen, einführen oder entfernen.
- 15- Überprüfen und reinigen oder desinfizieren Sie die Sonde, bevor Sie sie an einem neuen Patienten anbringen.
- 16- Verwenden Sie keine nassen Sonden. Dies kann beim Einsatz von Hochfrequenzgeräten zu Verbrennungen führen.
- 17- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden.
- 18- Die Sonde ist nicht gegen die Wirkung der Entladung eines Herzdefibrillators geschützt. Entfernen Sie die Sonde vor der Herzdefibrillation.
- 19- Eine falsche Handhabung der Sonden kann zu einer Beschädigung der internen Drähte und einem Verlust der elektrischen Isolierung oder zu falschen Temperaturmesswerten führen. Binden Sie die Sonden nicht in Knoten oder bündeln Sie sie fest. Wickeln Sie Sonden nicht um Geräte, um eine Beschädigung interner Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die Sonden nicht am Gerät baumeln. Bei Nichtgebrauch sollten Sonden und Leitungen locker aufgerollt und bei Raumtemperatur gelagert werden.
- 20- Es ist darauf zu achten, dass das Sondenkabel keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Biegung und Quetschung ausgesetzt wird.
- 21- Temperaturfühler niemals auskochen oder mit Ultraschallreiniger reinigen. Tauchen Sie die Sonde nicht in Flüssigkeit.
- 22- 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.
- 23- Verwenden Sie keine beschädigten Sonden. Entsorgen Sie beschädigte Sonden gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinischen Abfall.
- 24- 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 das Kabel beim Vorbereiten der Sonde für die Sterilisation nicht zu einem Kreis mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm (4 Zoll) auf. Verpacken Sie die Sonde in einer Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) aus Papier/Polyethylen und/oder legen Sie sie in einen 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 vorvakuumierten Methode erfolgen. Die Sonden müssen bei mindestens 134 °C [273 °F] und höchstens 137 °C [278 °F] in Sattampf 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} ($SAL \leq 1:10^6$) zu gewährleisten, und der Nachweis der Wirksamkeit der Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, akkreditierten Testlabor erbracht (Prüfberichtsnummer AYA-SVR100620 -01 vom 10.06.2020). Die Verwendung anderer Sterilisationsmethoden (z. B. Ethylenoxidgas, Formaldehyd, Gammastrahlung oder Niedertemperaturplasma-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 Missbrauch, falscher Sterilisation, Vernachlässigung oder Unfällen ausgesetzt waren; oder das durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurde; oder das entgegen der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurde. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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





Sonde de Température Œsophagienne/Rectale Réutilisable

Français

Les Indications:

La sonde de température œsophagienne/rectale réutilisable est destinée à être utilisée dans la surveillance continue de routine de la température œsophagienne ou rectale en tant qu'indicateur de la température corporelle centrale du patient. Les sondes de température œsophagiennes/rectales 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 œsophagienne peut être contre-indiquée chez les patients présentant un diverticule ou une sténose œsophagienne, chez les nouveau-nés ou les petits nourrissons subissant une chirurgie du cou et chez les patients subissant une trachéotomie ou l'insertion d'un cathéter jugulaire interne. La pose rectale est contre-indiquée chez les nouveau-nés et les petits nourrissons en raison du risque de perforation du côlon.

Effets Indésirables:

Les effets indésirables signalés lors des applications de sondes de température œsophagiennes/rectales comprennent: placement trachéal ou bronchique accidentel accompagné d'une obstruction des voies respiratoires, abrasion et/ou perforation œsophagienne, abrasion pharyngée, abrasion rectale et brûlures tissulaires dues à un courant d'électrocautère aberrant courant radiofréquence voies.

Avantages Cliniques:

Un capteur de température filaire permet une mesure continue de la température centrale (centrale) 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 interchangeables 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.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), **FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Adulte
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), **FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Pédiatrique
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), **FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15** (1.5m), Sonde œsophagienne/rectale, Nourrisson
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR/Z-A (3m), **FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR/Z-A15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Adulte, Autoclavable
FMT400/POR-A, FMT400/POR/Z-A (3m), **FMT400/POR-A15, FMT400/POR/Z-A15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Pédiatrique, Autoclavable
(Z pour prise téléphonique droite de 6.35 mm)

FMT400/AOR/XX (3m), **FMT400/AOR/XX-15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Adulte
FMT400/POR/XX (3m), **FMT400/POR/XX-15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Pédiatrique

FMT400/IOR/XX (3m), **FMT400/IOR/XX-15** (1.5m), Sonde œsophagienne/rectale, Nourrisson

FMT400/AOR/XX-A (3m), **FMT400/AOR/XX-A15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Adulte, Autoclavable

FMT400/POR/XX-A (3m), **FMT400/POR/XX-A15** (1.5m), Sonde œsophagienne / rectale, Pédiatrique, Autoclavable

(La variable **XX** est pour un moniteur compatible: EDN (Edan), HP (HP & Philips), MND (Mindray), S (Drager /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. Inspectez le câble de la sonde de température pour l'usure, la rupture ou l'effilochage. Remplacez si nécessaire.
- 2- 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.
- 3- Appliquez la sonde sur le rectum ou l'œsophage selon les procédures cliniques acceptées. En cas d'utilisation dans l'œsophage, retirez la sonde avant l'intubation ou l'extubation du tube trachéal selon la technique médicale acceptée. Vérifier la position de la sonde par des procédures médicales.
- 4- 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.
- 5- Lorsque la surveillance de la température est terminée, retirez d'abord soigneusement la sonde œsophagienne/rectale du patient selon les techniques médicales acceptées, 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, cessez l'utilisation et consultez 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'emmêler autour des tubes IV et restreindre le débit IV.
- 8- Le thermomètre médical ne peut pas mesurer la température du patient avec précision si la sonde œsophagienne/rectale n'est pas correctement positionnée ou si l'embout de la sonde n'est pas en contact direct avec la peau du patient. Vérifiez régulièrement que la sonde cutanée reste correctement positionnée sur le patient et que la sonde est toujours en contact direct avec la peau du patient.
- 9- Utilisez uniquement de l'eau ou des lubrifiants à base d'eau de qualité médicale pour alléger l'insertion de la sonde œsophagienne/rectale. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- 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- Si la sonde œsophagienne/rectale doit être utilisée de manière œsophagienne, intuber le patient avec la sonde endotrachéale avant d'insérer la sonde. Informez le chirurgien qu'une sonde a été insérée. Retirez la sonde avant l'extubation du tube trachéal en suivant la technique médicale acceptée.
- 12- Ne pas administrer la sonde œsophagienne/rectale par voie trachéale ou bronchique car cela peut provoquer une obstruction des voies respiratoires.
- 13- Après une utilisation à long terme, la gaine de la sonde œsophagienne / rectale peut perdre de sa flexibilité en raison de l'effet des agents de désinfection. Dans les applications médicales, l'utilisateur doit déterminer qu'une sonde est adaptée et suffisamment flexible pour une utilisation œsophagienne ou rectale.
- 14- Soyez toujours prudent lorsque vous appliquez, insérez ou retirez une sonde de température d'un patient.
- 15- Inspectez et nettoyez ou désinfectez la sonde avant de la fixer à un nouveau patient.
- 16- Ne pas utiliser de sondes humides. Cela peut provoquer des brûlures lors de l'application d'appareils à haute fréquence.
- 17- 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.
- 18- La sonde n'est pas protégée contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. Retirez la sonde avant la défibrillation cardiaque.
- 19- Une mauvaise manipulation des sondes peut entraîner des dommages aux fils internes et une perte d'isolation électrique ou des lectures de température incorrectes. N'attachez pas les sondes en nœuds ou en tas serrés. N'enroulez pas les sondes autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas les sondes pendre de l'instrument. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les sondes et les câbles doivent être enroulés sans serrer et conservés à température ambiante.
- 20- Il faut veiller à ce que le câble de la sonde ne soit pas soumis à des contraintes mécaniques telles que traction, flexion et compression.
- 21- Ne faites jamais bouillir les sondes de température ou nettoyez-les avec un nettoyeur à ultrasons. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.
- 22- 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.
- 23- Ne pas utiliser de sondes endommagées. Jetez les sondes endommagées conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 24- 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. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur 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. Essayez toutes les surfaces de la sonde de température. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble de la sonde. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement 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 nettoyants 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, n'enroulez pas le câble dans un cercle de moins de 10 cm (4") de diamètre. Emballez la sonde dans un emballage de stérilisation jetable (simple ou double emballage) en papier/polyéthylène et/ou placez-la 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 ≤ 1:10⁶) et la preuve de l'efficacité de la stérilisation à la vapeur a été fournie par un laboratoire de test indépendant et accrédité (numéro de rapport de test AYA-SVR100620-01 du 10.06.2020). L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, gaz d'oxyde d'éthylène, formaldéhyde, rayonnement gamma ou stérilisation au plasma à basse température) ou d'autres cycles de stérilisation en autoclave ne relèvent 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 patients 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 couvre aucun produit ayant 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 Esofagea/Rettale Riutilizzabile Italiano

Indicazioni:

La sonda di temperatura esofagea/rettale riutilizzabile è destinata all'uso nel monitoraggio continuo di routine della temperatura esofagea o rettale come indicatore della temperatura corporea interna del paziente. Le sonde riutilizzabili per la temperatura esofagea/rettale 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 esofagea può essere controindicato nei pazienti con diverticolo esofageo o stenosi, nei neonati o bambini piccoli sottoposti a chirurgia del collo e nei pazienti sottoposti a tracheostomia o inserimento di un catetere giugulare interno. Il posizionamento rettale è controindicato nei neonati e nei bambini piccoli a causa della possibilità di perforazione del colon.

Reazioni Avverse:

Le reazioni avverse riportate durante l'applicazione delle sonde di temperatura esofagee/rettali includono: Posizionamento accidentale tracheale o bronchiale accompagnato da ostruzione delle vie aeree, abrasione e/o perforazione esofagea, abrasione faringea, abrasione rettale e ustioni tissutali dovute a corrente di elettrocauterizzazione aberrante corrente a radiofrequenza percorsi.

Benefici Clinici:

Un sensore di temperatura cablato consente la misurazione continua della temperatura interna (centrale) 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.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Adulto
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Pediatrica
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Neonato
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR/Z-A (3m), FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR/Z-A15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Adulto, Autoclavabile
FMT400/POR-A, FMT400/POR/Z-A (3m), FMT400/POR-A15, FMT400/POR/Z-A15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Pediatrica, Autoclavabile
(Z per spina telefonica dritta da 6.35 mm)
FMT400/AOR/XX (3m), FMT400/AOR/XX-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Adulto
FMT400/POR/XX (3m), FMT400/POR/XX-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Pediatrica
FMT400/IOR/XX (3m), FMT400/IOR/XX-15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Neonato
FMT400/AOR/XX-A (3m), FMT400/AOR/XX-A15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Adulto, Autoclavabile
FMT400/POR/XX-A (3m), FMT400/POR/XX-A15 (1.5m), Sonda Esofagea/Rettale, Pediatrica, Autoclavabile
(XX variabile è per monitor compatibile: EDN (Edan), HP (HP & 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. Ispezionare il cavo della sonda di temperatura per verificare che non sia usurato, rotto o sfilacciato. Sostituire se necessario.
- 2- 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.
- 3- Applicare la sonda al retto o all'esofago secondo le procedure cliniche accettate. Se utilizzata nell'esofago, rimuovere la sonda prima dell'intubazione o dell'estubazione del tubo tracheale seguendo una tecnica medica accettata. Verificare la posizione della sonda mediante procedure mediche.
- 4- 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.
- 5- Al termine del monitoraggio della temperatura, rimuovere prima con attenzione la sonda esofagea/rettale dal paziente secondo le tecniche mediche accettate, 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 può misurare accuratamente la temperatura del paziente se la sonda esofagea/rettale non è posizionata correttamente o se la punta della sonda non è a diretto contatto con la pelle del paziente. Controllare regolarmente che la sonda cutanea rimanga posizionata correttamente sul paziente e che la sonda sia sempre a diretto contatto con la pelle del paziente.
- 9- Utilizzare solo acqua o lubrificanti a base acquosa di grado medicale per alleggerire l'inserimento della sonda esofagea/rettale. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
- 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- Se la sonda esofagea/rettale deve essere utilizzata esofagea, intubare il paziente con il tubo endotracheale prima di inserire la sonda. Informare il chirurgo che è stata inserita una sonda. Rimuovere la sonda prima dell'estubazione del tubo tracheale seguendo la tecnica medica accettata.
- 12- Non somministrare la sonda esofagea/rettale per via tracheale o bronchiale in quanto potrebbe causare ostruzione delle vie aeree.
- 13- Dopo un uso prolungato, la guaina della sonda esofagea/rettale può perdere flessibilità a causa dell'effetto degli agenti disinfettanti. Nelle applicazioni mediche, l'utente deve determinare che una sonda sia adatta e sufficientemente flessibile per l'uso esofageo o rettale.
- 14- Prestare sempre attenzione quando si applica, si inserisce 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- Non utilizzare sonde bagnate. Ciò potrebbe causare ustioni durante l'applicazione di dispositivi ad alta frequenza.
- 17- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali e non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura.
- 18- La sonda non è protetta contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco. Rimuovere la sonda prima della defibrillazione cardiaca.
- 19- Un uso improprio delle sonde potrebbe causare danni ai cavi interni e perdita dell'isolamento elettrico o letture di temperatura errate. Non legare le sonde in nodi o raggrupparle strettamente. Non avvolgere le sonde attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare le sonde penzolanti dallo strumento. Quando non vengono utilizzati, le sonde e i cavi devono essere avvolti in modo lasco e conservati a temperatura ambiente.
- 20- È necessario prestare attenzione affinché il cavo della sonda non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche, come trazioni, piegature e schiacciamenti.
- 21- Non bollire mai le sonde di temperatura o pulirle con il pulitore ad ultrasuoni. Non immergere la sonda in liquidi.
- 22- 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.
- 23- Non utilizzare sonde danneggiate. Smaltire le sonde danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 24- 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

deitri 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 deitri 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-ftalaldeide 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"). Imballare la sonda in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) di carta/polietilene e/o metterla 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 numero AYA-SVR100620-01 del 10.06.2020). L'uso di altri metodi di sterilizzazione (ad es. gas di ossido di etilene, formaldeide, radiazioni gamma o sterilizzazione al plasma a bassa temperatura) o altri cicli di sterilizzazione in autoclave non rientra nella 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, sterilizzazione errata, negligenza o incidente; o che sia stato danneggiato per cause esterne al prodotto; o che è stato utilizzato in violazione delle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

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





Sonda de Temperatura Esofágica / Rectal Reutilizable Español

Indicaciones:

La sonda de temperatura esofágica/rectal reutilizable está diseñada para usarse en la monitorización continua de rutina de la temperatura esofágica o rectal como indicador de la temperatura corporal central del paciente. Las sondas de temperatura esofágica/rectal 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 esofágica puede estar contraindicado en pacientes con divertículo o estenosis esofágica, en recién nacidos o niños pequeños sometidos a cirugía de cuello y en pacientes sometidos a una traqueotomía o inserción de un catéter yugular interno. La colocación rectal está contraindicada en recién nacidos y niños pequeños debido a la posibilidad de perforación del colon.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas informadas durante la aplicación de sondas de temperatura esofágica/rectal incluyen: Colocación traqueal o bronquial accidental acompañada de obstrucción de las vías respiratorias, abrasión y/o perforación esofágica, abrasión faríngea, abrasión rectal y quemaduras de tejido debido a corriente de radiofrecuencia de electrocauterio aberrante caminos

Beneficios Clínicos:

Un sensor de temperatura cableado permite la medición continua de la temperatura central (central) 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.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, adulto
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, pediátrica
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, lactante
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR-Z-A (3m), FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR-Z-A15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, adulto, esterilizable en autoclave
FMT400/POR-A, FMT400/POR-Z-A (3m), FMT400/POR-A15, FMT400/POR-Z-A15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, pediátrica, esterilizable en autoclave
(Z para conector de teléfono recto de 6.35 mm)
FMT400/AOR/XX (3m), FMT400/AOR/XX-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, adulto
FMT400/POR/XX (3m), FMT400/POR/XX-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, pediátrica
FMT400/IOR/XX (3m), FMT400/IOR/XX-15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, lactante
FMT400/AOR/XX-A (3m), FMT400/AOR/XX-A15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, adulto, esterilizable en autoclave
FMT400/POR/XX-A (3m), FMT400/POR/XX-A15 (1.5m), sonda esofágica/rectal, pediátrica, esterilizable en autoclave
(XX variable es para monitor compatible: 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, verifique que el producto esté intacto y limpio. Inspeccione el cable de la sonda de temperatura para ver si está desgastado, roto o deshilachado. Reemplace si es necesario.
- 2- 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.
- 3- Aplicar la sonda en el recto o el esófago según los procedimientos clínicos aceptados. Si se usa en el esófago, retire la sonda antes de la intubación o extubación del tubo traqueal siguiendo una técnica médica aceptada. Verifique la posición de la sonda mediante procedimientos médicos.
- 4- 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.
- 5- Cuando se complete el control de la temperatura, primero retire con cuidado la sonda esofágica/rectal del paciente de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas 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 personas 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 esofágica/rectal no está correctamente colocada o la punta de la sonda no está en contacto directo con la piel del paciente. Verifique regularmente que la sonda de piel permanezca correctamente colocada en el paciente y que la sonda esté siempre en contacto directo con la piel del paciente.
- 9- Utilice únicamente agua o lubricantes a base de agua de grado médico para aligerar la inserción de la sonda esofágica/rectal. No utilice lubricantes a base de petróleo.
- 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- Si se va a utilizar la sonda esofágica/rectal esofágica, intubar al paciente con el tubo endotraqueal antes de insertar la sonda. Informe al cirujano que se ha insertado una sonda. Retire la sonda antes de la extubación del tubo traqueal siguiendo la técnica médica aceptada.
- 12- No administre la sonda esofágica/rectal en la vía traqueal o bronquial, ya que puede causar obstrucción de las vías respiratorias.
- 13- Después de un uso prolongado, la funda de la sonda esofágica/rectal puede perder flexibilidad debido al efecto de los agentes desinfectantes. En aplicaciones médicas, el usuario debe determinar que una sonda sea adecuada y lo suficientemente flexible para uso esofágico o rectal.
- 14- Siempre tenga cuidado al aplicar, insertar 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- No utilice sondas húmedas. Esto puede causar quemaduras durante la aplicación de dispositivos de alta frecuencia.
- 17- 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.
- 18- La sonda no está protegida contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco. Retire la sonda antes de la desfibrilación cardíaca.
- 19- El mal manejo de las sondas podría dañar los cables internos y la pérdida del aislamiento eléctrico o lecturas de temperatura incorrectas. No ate las sondas en nudos ni las amontone apretadamente. No envuelva las sondas alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje las sondas colgando del instrumento. Cuando no estén en uso, las sondas y los cables deben enrollarse sin apretar y almacenarse a temperatura ambiente.
- 20- Se debe tener cuidado para asegurarse de que el cable de la sonda no esté sujeto a tensión mecánica, como tirar, doblar y apretar.
- 21- Nunca hierva las sondas de temperatura ni las limpie con un limpiador ultrasónico. No sumerja la sonda en líquido.
- 22- 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.
- 23- No utilice sondas dañadas. Deseche las sondas dañadas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 24- 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, desconecte el 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. Embale la sonda en un embalaje de esterilización desechable (embalaje simple o doble) de papel/polietileno y/o colóquelo en un recipiente 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 $\leq 1:10^6$) 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 número AYA-SVR100620 -01 del 06.10.2020). El uso de otros métodos de esterilización (p. ej., esterilización con gas de óxido de etileno, formaldehído, radiación gamma o plasma a 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 ajenas al producto; o que se haya utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas 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.





Sonda de Temperatura Esofágica/retal Reutilizável Português

Indicações:

A sonda reutilizável de temperatura esofágica/retal destina-se ao uso no monitoramento contínuo de rotina da temperatura esofágica ou retal como um indicador da temperatura corporal central do paciente. As sondas reutilizáveis de temperatura esofágica/retal destinam-se ao uso com termômetros eletrônicos apropriados por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-Indicações:

O uso de sonda esofágica pode ser contraindicado em pacientes com divertículo ou estenose esofágica, em neonatos ou lactentes submetidos a cirurgia no pescoço e em pacientes submetidos a traqueostomia ou inserção de cateter jugular interno. A colocação retal é contra-indicada em recém-nascidos e lactentes devido à possibilidade de perfuração do cólon.

Reações Adversas:

As reações adversas relatadas durante as aplicações de sondas de temperatura esofágica/retal incluem: Colocação traqueal ou brônquica acidental acompanhada de obstrução das vias aéreas, abrasão e/ou perfuração esofágica, abrasão faríngea, abrasão retal e queimaduras de tecido devido a corrente de eletrocuidério aberrante, corrente de radiofrequência caminhos.

Benefícios Clínicos:

Um sensor de temperatura com fio permite a medição contínua da temperatura interna (central) 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.

FMT400/AOR, FMT400/AOR/Z (3m), **FMT400/AOR-15, FMT400/AOR/Z-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, adulto
FMT400/POR, FMT400/POR/Z (3m), **FMT400/POR-15, FMT400/POR/Z-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, pediátrica
FMT400/IOR, FMT400/IOR/Z (3m), **FMT400/IOR-15, FMT400/IOR/Z-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, infantil
FMT400/AOR-A, FMT400/AOR-Z-A (3 m), **FMT400/AOR-A15, FMT400/AOR-Z-A15** (1.5m), sonda esofágica/retal, adulto, autoclavável
FMT400/POR-A, FMT400/POR-Z-A (3 m), **FMT400/POR-A15, FMT400/POR-Z-A15** (1.5m), sonda esofágica/retal, pediátrica, autoclavável
(Z para plugue de telefone reto de 6.35 mm)

FMT400/AOR/XX (3m), **FMT400/AOR/XX-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, adulto
FMT400/POR/XX (3m), **FMT400/POR/XX-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, pediátrica
FMT400/IOR/XX (3m), **FMT400/IOR/XX-15** (1.5m), sonda esofágica/retal, infantil

FMT400/AOR/XX-A (3m), **FMT400/AOR/XX-A15** (1.5m), sonda esofágica/retal, adulto, autoclavável
FMT400/POR/XX-A (3m), **FMT400/POR/XX-A15** (1.5m), sonda esofágica/retal, pediátrica, autoclavável

(A 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, quebradiços 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 íntegro e limpo. Inspeccione o cabo da sonda de temperatura quanto a desgaste, quebra ou desgaste. Substitua se necessário.
- 2- 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.
- 3- Aplique a sonda no reto ou no esôfago de acordo com os procedimentos clínicos aceitos. Se usado no esôfago, remova a sonda antes da intubação ou extubação do tubo traqueal seguindo a técnica médica aceita. Verifique a posição da sonda por meio de procedimentos médicos.
- 4- 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.
- 5- Quando o monitoramento da temperatura estiver concluído, primeiro remova cuidadosamente a sonda esofágica/retal do paciente de acordo com as técnicas médicas aceitas e, em seguida, 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 susceptíveis. 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 esofágica/retal não estiver posicionada corretamente ou a ponta da sonda não estiver em contato direto com a pele do paciente. Verifique regularmente se a sonda de pele está posicionada corretamente no paciente e se a sonda está sempre em contato direto com a pele do paciente.
- 9- Use apenas água ou lubrificantes à base de água de grau médico para aliviar a inserção da sonda esofágica/retal. Não use lubrificantes à base de petróleo.
- 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- Caso a sonda esofágica/retal seja utilizada no esôfago, entubar o paciente com o tubo endotraqueal antes de inserir a sonda. Informe ao cirurgião que uma sonda foi inserida. Remova a sonda antes da extubação do tubo traqueal seguindo a técnica médica aceita.
- 12- Não administrar a sonda esofágica/retal por via traqueal ou brônquica, pois pode causar obstrução das vias aéreas.
- 13- Após o uso prolongado, a jaqueta da sonda esofágica/retal pode perder a flexibilidade devido ao efeito dos agentes de desinfecção. Em aplicações médicas, o usuário deve determinar que uma sonda é adequada e suficientemente flexível para uso esofágico ou retal.
- 14- Sempre tenha cuidado ao aplicar, inserir ou remover uma sonda de temperatura de um paciente.
- 15- Inspeccione e limpe ou desinfete a sonda antes de conectá-la a um novo paciente.
- 16- Não use sondas molhadas. Isso pode causar queimaduras durante a aplicação de dispositivos de alta frequência.
- 17- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos e não devem ser usados perto de qualquer parte do equipamento.
- 18- A sonda não está protegida contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco. Remova a sonda antes da desfibrilação cardíaca.
- 19- O manuseio incorreto das sondas pode resultar em danos aos fios internos e perda do isolamento elétrico ou leituras incorretas de temperatura. Não amarre as sondas em nós ou amontoadas. Não enrola 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 e condutores devem ser enrolados frouxamente e armazenados em temperatura ambiente.
- 20- Deve-se tomar cuidado para que o cabo da sonda não sofra esforços mecânicos, como puxar, dobrar e apertar.
- 21- Nunca ferva as sondas de temperatura ou limpe com limpador ultrassônico. Não mergulhe a sonda em líquido.
- 22- 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.
- 23- Não utilize sondas danificadas. Elimine as sondas danificadas de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 24- 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. Saturar 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. Sature 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): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna).

Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftalaldeído 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. Embale a sonda em embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/polietileno e/ou coloque-a em 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 um 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 número AYA-SVR100620-01 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






















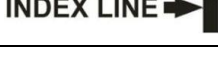

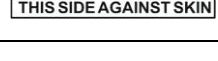
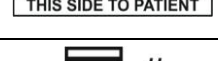
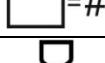


Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

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 estende a qualquer produto que tenha sofrido 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 |
|  | Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales. | Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt. | Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali. |
|  | Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle. | Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage. | Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°. |
|  | Garder sec. | Trocken lagern. | Mantenere asciutto. |
|  | Les prises ne doivent pas être immergées. | Der Sensor darf nicht eingetaucht werden. | Non immergere lo spinotto della sonda. |
|  | Tenir à l'écart des rayons du soleil. | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. | Tenere lontano dalla luce del sole. |
|  | Stérilisable en autoclave à la température indiquée. | Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar. | Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata. |
|  | Ne pas repasser. | Kein Bügeln. | Non stirare. |
|  | Ne pas sécher en machine. | Nicht im Trockner trocknen. | Non asciugare in asciugatrice. |
|  | Ne pas nettoyer à sec. | Reinige chemisch nicht. | Non lavare a secco. |
|  | Ne pas javelliser. | Nicht bleichen. | Non usare la candeggina. |
|  | Lavage à la main, maximum 30 °C. | Handwäsche, maximal 30 °C. | Lavaggio a mano, massimo 30 °C. |
|  | - | - | - |
|  | Marquage CE | CE-Kennzeichnung | Marchio CE |
|  | Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié | CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle | Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore |

