

**Indications:**

The reusable tubular temperature probe is intended for use in instantaneous spot-check measurement of the rectal temperature of adult or pediatric patients as an indicator of the patient's core body temperature and laboratory temperature measurements by liquid immersion. Reusable tubular temperature probes are intended to be used with YSI 400 series compatible electronic thermometers by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications:

The reusable tubular probe is contraindicated for esophageal or nasal use, long-term temperature monitoring and use simultaneously with electrosurgical devices. Rectal placement is contraindicated in neonates and small infants due to possibility of colon perforation.

Adverse Reactions:

No known adverse reactions to the use of the product.

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 and the temperature probe before its use. Probes are accurate and interchangeable with any other probe in the same series at specified measurement temperatures. Within the measurement range of 25 - 45 °C, the accuracy for the probes is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ accuracy in the measurement range of 0°C to 70°C for the laboratory). The minimum measurement time for accurate temperature readings is 150 seconds. The temperature reaches a stabilized temperature in 5 minutes. The system accuracy is the sum of the probe and instrument accuracies.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Tubular temperature probe, Rectal, Adult
FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Tubular temperature probe, Rectal, Pediatric

Directions for Use:

- 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 electronic thermometer to be connected and that the plug of the probe matches the socket on the device. To connect the probe to the thermometer, align the plug of the probe with the socket of the thermometer 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 according to accepted clinical procedures. Verify position of the probe by medical procedures.
- 4- Wait to see the complete measurement reading after the response time is reached. Follow the electronic thermometer device manufacturer's instructions of use and your hospital's protocols on temperature measurement of the patients.
- 5- When temperature measurement is completed, first carefully remove the tubular probe from the patient according to accepted medical techniques then disconnect the probe from the thermometer. 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- Tubular temperature probes are contraindicated to long-term continuous temperature monitoring. Use only for instantaneous spot-check measurements.
- 4- Never use tubular temperature probes simultaneously with electrosurgical devices. Patient burns may result. Remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source.
- 5- 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.
- 6- 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.
- 7- As with all medical equipment, carefully route temperature probe cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 8- Assure that probe cable is not positioned where they could become entangled around IV tubes and restrict IV flow.
- 9- The medical thermometer cannot measure the patient's temperature accurately if the tubular probe is not correctly positioned or the probe tip is not in direct contact with the patient's skin. Check the probe tip is correctly positioned on the patient and that the probe is always in direct contact with the patient's skin during measurement.
- 10- Use only water or medical-grade water-based lubricants to lighten the insertion of the tubular probe. Do not use petroleum-based lubricants
- 11- Never use a tubular probe on the esophageal or nasal way.
- 12- Never use a tubular probe for neonate and infant patients.
- 13- When using the probe always verify the position of the tubular probe with medical procedures.
- 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 it to a new patient.
- 16- Do not use wet probes. This may cause burns during the application of high-frequency devices.
- 17- 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 at room temperature.
- 18- In laboratory use junction between the probe and probe cable should not be immersed in the liquid.
- 19- Care must be taken to ensure that the probe cable is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending, and squeezing.
- 20- Never boil temperature probes or clean with an ultrasonic cleaner. Do not immerse the probe in a liquid.
- 21- Never attempt to perform repairs. Do not modify the temperature probes in any way. Modifications may affect patient safety, and performance, and void the warranty.
- 22- Do not use damaged probes. Dispose of damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
- 23- For further information and warnings read the instructions of use accompanying the temperature monitoring device.

Manual Cleaning and Disinfection:**Manual Cleaning:**

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

Manual Disinfection:

Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the tubular 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® / Cidezime®, 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, radiation or steam.

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

Environmental Requirements:

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

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

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During the storage the products should be protected from sunlight. It is recommended to store the products in original packages until the first use. Used probes should be loosely coiled 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 tubular temperature 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: Keep dry

FMT reusable tubular temperature probes are sold NON-STERILE.

FMT reusable tubular temperature probes are not made with natural rubber latex.

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 tubular temperature probes are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the probe free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong disinfection, 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 Tubular Sıcaklık Probu

Türkçe

Endikasyonlar:

Çok kullanımlık tubular sıcaklık probu, hastanın vücut sıcaklığının bir göstergesi olarak yetişkin veya pediatrik hastaların rektal sıcaklığının anlık nokta kontrol ölçümünde ve sıvıya daldırma yoluyla laboratuvar sıcaklık ölçümlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabilir borulu sıcaklık problemleri, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından YSI 400 serisi uyumlu elektronik termometrelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Çok kullanımlık tubular prob özofagus veya nazal kullanım, uzun süreli sıcaklık izleme ve elektrocerrahi cihazlarıyla aynı anda kullanım için kontrendikedir. Yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde kolon perforasyonu olasılığı nedeniyle rektal yerleştirme kontrendikedir.

Ters Reaksiyonlar:

Ürünün kullanımına karşı bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Klinik Faydalar:

Kablolu bir sıcaklık sensörü, hasta çekirdek (merkezi) sıcaklığının sürekli olarak ölçülmesini sağlar.

Ürün Tanımı:

Sıcaklık probunun uyumsuz elektronik termometrelerle kullanılması, performansın ve doğruluğun düşmesine neden olabilir. Kullanımdan önce monitörün ve sıcaklık probunun uyumluluğunu kontrol etmekten operatör sorumludur. Problar doğrudur ve belirtilen ölçüm sıcaklıklarında aynı serideki diğer problemlerle değiştirilebilir. 25 - 45 °C ölçüm aralığında, problemlerin doğruluğu $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 'dir (laboratuvar için 0°C ila 70°C ölçüm aralığında $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ doğruluk). Doğru sıcaklık okumaları için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir. Sıcaklık, 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır. Sistem doğruluğu, prob ve cihaz doğruluklarının toplamıdır.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Tubular sıcaklık probu, Rektal, Yetişkin
FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Tubular sıcaklık probu, Rektal, Pediatrik

Kullanım talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz. Sıcaklık probu kablosunu aşınma, kırılma veya yıpranma açısından inceleyin. Gerekirse değiştirin.
- 2- Probu bağlanacak elektronik termometre ile uyumlu olduğundan ve probun fişinin cihaz üzerindeki soket ile uyumlu olduğundan emin olun. Probu termometreye bağlamak için, prob fişini termometrenin 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 uygulayın. Tıbbi prosedürlerle probun konumunu doğrulayın.
- 4- Tepki süresine ulaşıldıktan sonra tam ölçüm okumasını görmek için bekleyin. Hastaların ateş ölçümü için elektronik termometre cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına ve hastanenizin protokollerine uyun.
- 5- Sıcaklık ölçümü tamamlandığında, önce tubular probu hastadan kabul edilen tıbbi tekniklere göre dikkatlice çıkarın, ardından probu termometreden 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, eğitimli sağlık personeli tarafından, belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Tubular sıcaklık problemleri, uzun süreli sürekli sıcaklık izleme için kontrendikedir. Yalnızca anlık anlık kontrol ölçümleri için kullanın.
- 4- Tubular sıcaklık problemlerini asla elektrocerrahi cihazlarla aynı anda kullanmayın. Hasta yanıkları oluşabilir. Cerrahi üniteyi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce probu hasta temasından çıkarın.
- 5- Sıcaklık problemlerinin Manyetik Rezonans Tomografi (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (CT) vb. uygulamalar aralığında kullanılması önerilmez. İletilen akım yanıklara neden olabilir.
- 6- Sıcaklık probu hastanın cildi ile doğrudan temas halindedir ve bu nedenle duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Alerjik veya cilt reaksiyonları durumunda kullanmayı bırakın ve bir uzmana danışın.
- 7- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için sıcaklık probu kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 8- Prob kablosunun IV tüplerine dolanabilecek ve IV akışını kısıtlayabilecek şekilde konumlandırılmadığından emin olun.
- 9- Tüp şeklindeki prob doğru şekilde yerleştirilmemişse veya prob ucu hastanın cildi ile doğrudan temas halinde değilse, tıbbi termometre hastanın sıcaklığını doğru bir şekilde ölçemez. Prob ucunun hasta üzerinde doğru şekilde konumlandırıldığını ve ölçüm sırasında probun daima hastanın cildi ile doğrudan temas halinde olduğunu kontrol edin.
- 10- Tüp şeklindeki probun girişini hafifletmek için yalnızca su veya tıbbi kullanıma uygun su bazlı kayganlaştırıcılar kullanın. Petrol bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın.
- 11- Yemek borusu veya burun yolunda asla tubular bir prob kullanmayın.
- 12- Yenidoğan ve bebek hastalar için asla tubular prob kullanmayın.
- 13- Probu kullanırken, tüp şeklindeki probun konumunu her zaman tıbbi prosedürlerle doğrulayın.
- 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- Problemlerin yanlış kullanılması, dahili kabloların zarar görmesine ve elektriksel izolasyonun kaybolmasına veya yanlış sıcaklık okumalarına neden olabilir. Problemleri düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kablolar zarar vermeyecek için problemleri ekipmanın etrafına sarmayın. Problemleri cihazdan sarkan halde bırakmayın. Kullanılmadığı zaman, problemler ve uçlar gevşek bir şekilde sarılmalı ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 18- Laboratuvar kullanımında prob ile prob kablosu arasındaki bağlantı sıvıya daldırılmamalıdır.
- 19- Prob kablosunun çekme, bükme, sıkma gibi mekanik zorlamalara maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- 20- Sıcaklık problemleri asla kaynatmayın veya ultrasonik temizleyici ile temizlemeyin. Probu sıvı temizleyiciye daldırmayın.
- 21- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Sıcaklık problemlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 22- Hasarlı problemleri kullanmayın. Hasarlı problemler tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 23- Daha fazla bilgi ve uyarı için sıcaklık izleme cihazıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme:

Tubular sıcaklık problemleri her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek sıcaklık probundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. Tüm görünür kirlilikler 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 kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm

kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm 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.

Manuel Dezenfeksiyon:

Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonuyla doyurun. Boru şeklindeki 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, süngerini veya gazlı bezi ters ozmaz 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 probu, özellikle konektörün metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla sıcaklık probunun ömrünü kısaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken, probun iç tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü kısaltabilecek aşırı güç kullanılmaktan kaçınınız. 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® / Cidezime®, 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 probu aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: Sıcaklık problemlerini otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçınınız. Elektrik kontaklarında veya konektörlerde aşındırıcı 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 sarımalı 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. Tüm tubular 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: Kuru tutun

FMT çok kullanımlık sıcaklık tubular problemleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık tubular sıcaklık problemleri, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

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 tubular sıcaklık problemleri, malzeme ve işçilik hatalarına karşı orijinal satın alma tarihinden itibaren on iki (12) ay garantilidir. 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 ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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





Wiederverwendbarer röhrenförmiger Temperaturfühler Deutsch

Indikationen:

Die wiederverwendbare röhrenförmige Temperatursonde ist für die sofortige Stichprobenmessung der Rektaltemperatur von erwachsenen oder pädiatrischen Patienten als Indikator für die Körperkerntemperatur des Patienten und für Labortemperaturmessungen durch Eintauchen in Flüssigkeit vorgesehen. Wiederverwendbare röhrenförmige Temperatursonden sind für die Verwendung mit elektronischen Thermometern der Serie YSI 400 durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die wiederverwendbare röhrenförmige Sonde ist kontraindiziert für die Verwendung in der Speiseröhre oder Nase, die langfristige Temperaturüberwachung und die gleichzeitige Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten. Die rektale Platzierung ist bei Neugeborenen und Kleinkindern aufgrund der Möglichkeit einer Dickdarmperforation kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

Keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Produkts.

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 Betreiber ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Monitors und des Temperaturfühlers vor dessen Verwendung zu prüfen. Die Sonden sind genau und bei bestimmten Messtemperaturen mit jeder anderen Sonde derselben Serie austauschbar. Im Messbereich von 25 - 45 °C beträgt die Genauigkeit der Fühler ± 0.1 °C (± 0.1 °C Genauigkeit im Messbereich von 0 °C bis 70 °C für das Labor). Die minimale Messzeit für genaue Temperaturmessungen beträgt 150 Sekunden. Die Temperatur erreicht eine stabilisierte Temperatur in 5 Minuten. Die Systemgenauigkeit ist die Summe der Sonden- und Instrumentengenauigkeiten.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Röhrenförmiger Temperaturfühler, Rektal, Erwachsene
FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Röhrenförmiger Temperaturfühler, Rektal, Pädiatrisch

Gebrauchsanweisung:

- 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 elektronischen Thermometer kompatibel ist und der Stecker der Sonde in die Buchse am Gerät passt. Um die Sonde mit dem Thermometer zu verbinden, richten Sie den Stecker der Sonde mit der Buchse des Thermometers aus und drücken Sie fest, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten. Ein erzwungenes Zusammenstecken von Steckverbindern ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann zu einer Beschädigung der Steckverbinder und zum Verlust der elektrischen Kontinuität führen.
- 3- Bringen Sie die Sonde gemäß den anerkannten klinischen Verfahren am Rektum an. 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 elektronischen Thermometers und die Protokolle Ihres Krankenhauses zur Temperaturmessung der Patienten.
- 5- Wenn die Temperaturmessung abgeschlossen ist, entfernen Sie zuerst vorsichtig die röhrenförmige Sonde gemäß den anerkannten medizinischen Techniken vom Patienten und trennen Sie dann die Sonde vom Thermometer. 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- Röhrenförmige Temperatursonden sind für eine langfristige kontinuierliche Temperaturüberwachung kontraindiziert. Nur für sofortige Stichprobenmessungen verwenden.
- 4- Niemals röhrenförmige Temperatursonden gleichzeitig mit elektrochirurgischen Geräten verwenden. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen. Entfernen Sie die Sonde aus dem Kontakt mit dem Patienten, bevor Sie das chirurgische Gerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren.
- 5- Es wird nicht empfohlen, die Temperatursonden im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRI), Computertomographie (CT) usw. zu verwenden. Leitender Strom kann Verbrennungen verursachen.
- 6- 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.
- 7- Verlegen Sie wie bei allen medizinischen Geräten die Temperatursondenkabel sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten zu verringern.
- 8- Stellen Sie sicher, dass das Sondenkabel nicht so positioniert ist, dass es sich um IV-Schläuche verwickeln und den IV-Fluss einschränken könnte.
- 9- Das Fieberthermometer kann die Temperatur des Patienten nicht genau messen, wenn die röhrenförmige Sonde nicht richtig positioniert ist oder die Sondenspitze keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten hat. Vergewissern Sie sich, dass die Sondenspitze richtig am Patienten positioniert ist und dass die Sonde während der Messung immer in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.
- 10- Verwenden Sie nur Wasser oder medizinische Gleitmittel auf Wasserbasis, um das Einführen der röhrenförmigen Sonde zu erleichtern. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Erdölbasis.
- 11- Verwenden Sie niemals eine röhrenförmige Sonde auf dem ösophagealen oder nasalen Weg.
- 12- Verwenden Sie niemals eine röhrenförmige Sonde für Neugeborene und Kleinkinder.
- 13- Überprüfen Sie bei der Verwendung der Sonde immer die Position der röhrenförmigen Sonde mit medizinischen Verfahren.
- 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 bei der Anwendung von Hochfrequenzgeräten zu Verbrennungen führen.
- 17- Eine unsachgemäße Handhabung der Sonden kann zu einer Beschädigung der internen Drähte und zum 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.
- 18- Bei Verwendung im Labor darf die Verbindung zwischen Sonde und Sondenkabel nicht in die Flüssigkeit eingetaucht werden.
- 19- Es ist darauf zu achten, dass das Sondenkabel keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Biegung und Quetschung ausgesetzt wird.
- 20- Niemals Temperatursonden auskochen oder mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit.
- 21- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die Temperatursonden in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit und Leistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.
- 22- Verwenden Sie keine beschädigten Sonden. Entsorgen Sie beschädigte Sonden gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
- 23- Für weitere Informationen und Warnungen lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Temperaturüberwachungsgerät beiliegt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung:

Die Rohrtemperaturfühler 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 Rohrtemperaturfühlers 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, Bestrahlung oder Dampf.

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

Umweltanforderungen:

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

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

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, die Produkte bis zum ersten Gebrauch in Originalverpackungen aufzubewahren. Benutzte Sonden sollten lose aufgewickelt 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 röhrenförmigen Temperatursonden 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: Trocken halten

FMT wiederverwendbare röhrenförmige Temperatursonden werden UNSTERIL verkauft.

Wiederverwendbare röhrenförmige Temperatursonden von FMT werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

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:

Wiederverwendbare röhrenförmige Temperatursonden von FMT unterliegen einer Garantie von zwölf (12) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch der Sonde verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die unsachgemäß verwendet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurden oder die unter Verstoß gegen die mit dem Produkt gelieferte Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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





Les Indications:

La sonde de température tubulaire réutilisable est destinée à être utilisée dans la mesure ponctuelle instantanée de la température rectale de patients adultes ou pédiatriques en tant qu'indicateur de la température corporelle centrale du patient et des mesures de température en laboratoire par immersion dans un liquide. Les sondes de température tubulaires réutilisables sont destinées à être utilisées avec les thermomètres électroniques compatibles de la série YSI 400 par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-Indications:

La sonde tubulaire réutilisable est contre-indiquée pour une utilisation œsophagienne ou nasale, une surveillance de la température à long terme et une utilisation simultanée avec des appareils électrochirurgicaux. Le placement rectal est contre-indiqué chez les nouveau-nés et les petits nourrissons en raison de la possibilité de perforation du côlon.

Effets Indésirables:

Aucune réaction indésirable connue à l'utilisation du produit.

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 et de la sonde de température avant son utilisation. Les sondes sont précises et interchangeables avec toute autre sonde de la même série à des températures de mesure spécifiées. Dans la plage de mesure de 25 à 45°C, la précision des sondes est de ± 0.1 °C (précision de ± 0.1 °C dans la plage de mesure de 0 °C à 70 °C pour le laboratoire). Le temps de mesure minimum pour des relevés de température précis est de 150 secondes. La température atteint une température stabilisée en 5 minutes. La précision du système est la somme des précisions de la sonde et de l'instrument.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Sonde de température tubulaire, Rectale, Adulte

FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Sonde de température tubulaire, Rectale, Pédiatrique

Mode d'emploi:

- 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- S'assurer que la sonde est compatible avec le thermomètre électronique à brancher et que la fiche de la sonde correspond à la prise de l'appareil. Pour connecter la sonde au thermomètre, alignez la fiche de la sonde avec la prise du thermomètre 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- Appliquer la sonde sur le rectum selon les procédures cliniques acceptées. 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 du thermomètre électronique et les protocoles de votre hôpital sur la mesure de la température des patients.
- 5- Lorsque la mesure de la température est terminée, retirez d'abord soigneusement la sonde tubulaire du patient selon les techniques médicales acceptées, puis déconnectez la sonde du thermomètre. 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- Les sondes de température tubulaires sont contre-indiquées pour une surveillance continue de la température sur le long terme. À utiliser uniquement pour les mesures ponctuelles instantanées.
- 4- Ne jamais utiliser de sondes de température tubulaires simultanément avec des appareils électrochirurgicaux. Des brûlures du patient peuvent en résulter. Retirez la sonde du contact avec le patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou une autre source RF.
- 5- Il n'est pas recommandé d'utiliser les sondes de température dans le domaine des applications de tomographie par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (CT), etc. Le courant conduit peut provoquer des brûlures.
- 6- La sonde de température est en contact direct avec la peau du patient et des réactions allergiques peuvent donc survenir chez les personnes sensibles. En cas de réactions allergiques ou cutanées, cesser l'utilisation et consulter un spécialiste.
- 7- 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.
- 8- Assurez-vous que le câble de la sonde n'est pas placé là où il pourrait s'em mêler autour des tubes IV et restreindre le débit IV.
- 9- Le thermomètre médical ne peut pas mesurer avec précision la température du patient si la sonde tubulaire n'est pas correctement positionnée ou si l'embout de la sonde n'est pas en contact direct avec la peau du patient. Vérifiez que la pointe de la sonde est correctement positionnée sur le patient et que la sonde est toujours en contact direct avec la peau du patient pendant la mesure.
- 10- Utilisez uniquement de l'eau ou des lubrifiants à base d'eau de qualité médicale pour alléger l'insertion de la sonde tubulaire. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- 11- Ne jamais utiliser de sonde tubulaire sur la voie œsophagienne ou nasale.
- 12- N'utilisez jamais une sonde tubulaire pour les nouveau-nés et les nourrissons.
- 13- Lors de l'utilisation de la sonde, toujours vérifier la position de la sonde tubulaire avec des procédures médicales.
- 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- 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.
- 18- En laboratoire, la jonction entre la sonde et le câble de la sonde ne doit pas être immergée dans le liquide.
- 19- Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le câble de la sonde n'est pas soumis à des contraintes mécaniques, telles que la traction, la flexion et la compression.
- 20- Ne jamais faire bouillir les sondes de température ni les nettoyer avec un nettoyeur à ultrasons. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.
- 21- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les sondes de température. Les modifications peuvent affecter la sécurité et les performances du patient et annuler la garantie.
- 22- Ne pas utiliser de sondes endommagées. Jetez les sondes endommagées conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 23- 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 tubulaires doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement après chaque utilisation. Retirez les débris lourds de la sonde de température en essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze non pelucheux, humide et approprié. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces du câble de la sonde de température jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du câble. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur la sonde à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement la sonde de température pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle:

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

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

Agent de nettoyage (nettoyage manuel): Enzol® / 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, 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.

Exigences Environnementales:

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

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

Humidité relative : 20 - 80 % (sans condensation)

Pendant le stockage, les produits doivent être protégés de la lumière du soleil. Il est recommandé de stocker les produits dans les emballages d'origine jusqu'à la première utilisation. Les sondes utilisées doivent être enroulées de manière lâche et 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 tubulaires 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: Conserver au sec

Les sondes de température tubulaires réutilisables FMT sont vendues NON STÉRILES.

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

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 tubulaires réutilisables FMT bénéficient d'une garantie de moins de douze (12) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO se chargera de réparer ou de changer gratuitement la sonde si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise désinfection, 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.





Indicazioni:

La sonda di temperatura tubolare riutilizzabile è destinata all'uso nella misurazione istantanea a campione della temperatura rettale di pazienti adulti o pediatrici come indicatore della temperatura corporea interna del paziente e misurazioni della temperatura di laboratorio mediante immersione in liquido. Le sonde di temperatura tubolari riutilizzabili sono destinate all'uso con termometri elettronici compatibili con la serie YSI 400 da parte di personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni:

La sonda tubolare riutilizzabile è controindicata per l'uso esofageo o nasale, il monitoraggio della temperatura a lungo termine e l'uso simultaneo con dispositivi elettrochirurgici. Il posizionamento rettale è controindicato nei neonati e nei bambini piccoli a causa della possibilità di perforazione del colon.

Reazioni Avverse:

Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

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 e della sonda di temperatura prima del suo utilizzo. Le sonde sono accurate e intercambiabili con qualsiasi altra sonda della stessa serie alle temperature di misurazione specificate. Nell'intervallo di misurazione di 25 - 45 °C, la precisione per le sonde è $\pm 0.1^\circ\text{C}$ (precisione di $\pm 0.1^\circ\text{C}$ nell'intervallo di misurazione da 0°C a 70°C per il laboratorio). Il tempo di misurazione minimo per letture accurate della temperatura è di 150 secondi. La temperatura raggiunge una temperatura stabilizzata in 5 minuti. L'accuratezza del sistema è la somma dell'accuratezza della sonda e dello strumento.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Sonda di temperatura tubolare, Rettale, Adulto

FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Sonda di temperatura tubolare, Rettale, Pediatrico

Istruzioni per l'uso:

- 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 termometro elettronico da collegare e che la spina della sonda corrisponda alla presa presente sul dispositivo. Per collegare la sonda al termometro, allineare la spina della sonda con la presa del termometro e premere con decisione per garantire il contatto completo. L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può causare danni ai connettori e perdita di continuità elettrica.
- 3- Applicare la sonda al retto secondo le procedure cliniche accettate. 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 termometro elettronico e i protocolli del proprio ospedale sulla misurazione della temperatura dei pazienti.
- 5- Al termine della misurazione della temperatura, rimuovere prima con attenzione la sonda tubolare dal paziente secondo le tecniche mediche accettate, quindi scollegare la sonda dal termometro. 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- Le sonde tubolari di temperatura sono controindicate per il monitoraggio continuo della temperatura a lungo termine. Utilizzare solo per misurazioni di controllo a campione istantanee.
- 4- Non utilizzare mai sonde tubolari di temperatura contemporaneamente a dispositivi elettrochirurgici. Potrebbero verificarsi ustioni del paziente. Rimuovere la sonda dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF.
- 5- 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.
- 6- 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.
- 7- Come per tutte le apparecchiature mediche, instradare con cura i cavi della sonda di temperatura per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.
- 8- Assicurarsi che il cavo della sonda non sia posizionato dove potrebbe impigliarsi attorno ai tubi IV e limitare il flusso IV.
- 9- Il termometro medico non può misurare accuratamente la temperatura del paziente se la sonda tubolare non è posizionata correttamente o se la punta della sonda non è a diretto contatto con la pelle del paziente. Verificare che la punta della sonda sia posizionata correttamente sul paziente e che la sonda sia sempre a diretto contatto con la pelle del paziente durante la misurazione.
- 10- Utilizzare solo acqua o lubrificanti a base acquosa di grado medicale per alleggerire l'inserimento della sonda tubolare. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
- 11- Non utilizzare mai una sonda tubolare sulla via esofagea o nasale.
- 12- Non utilizzare mai una sonda tubolare per pazienti neonati e infanti.
- 13- Quando si utilizza la sonda verificare sempre la posizione della sonda tubolare con procedure mediche.
- 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- 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.
- 18- Nell'uso in laboratorio la giunzione tra la sonda e il cavo della sonda non deve essere immersa nel liquido.
- 19- È necessario prestare attenzione affinché il cavo della sonda non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche, quali trazione, piegatura e schiacciamento.
- 20- Non bollire mai le sonde di temperatura né pulirle con un pulitore ad ultrasuoni. Non immergere la sonda in un liquido.
- 21- Non tentare mai di eseguire riparazioni. Non modificare in alcun modo le sonde di temperatura. Le modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente e sulle prestazioni e invalidare la garanzia.
- 22- Non utilizzare sonde danneggiate. Smaltire le sonde danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 23- 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 tubolari di temperatura devono essere pulite e disinfettate immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dalla sonda di temperatura strofinando con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi privi di lanugine. Preparare la soluzione detergente con osmosi inversa o acqua distillata secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le

superfici del cavo della sonda di temperatura fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola per la pulizia in plastica per le particelle aderite o le secrezioni essiccate. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se sulla sonda è ancora presente una contaminazione visibile al termine della pulizia, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente la sonda di temperatura per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce di soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale:

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

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

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

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di orto-ftaladeide allo 0.55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20°C/68°F).
Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione delle sonde di temperatura devono essere utilizzati guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi mediante spruzzi o la creazione di aerosol.

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

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

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

Avvertenza: Non sterilizzare le sonde di temperatura in autoclave, radiazioni o vapore.

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

Requisiti Ambientali:

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

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

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

Le sonde usate devono essere avvolte in modo lasco 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 tubolari 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: Mantenere asciutto

Le sonde di temperatura tubolari riutilizzabili FMT sono vendute NON STERILI.

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

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

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



Indicaciones:

La sonda de temperatura tubular reutilizable está diseñada para usarse en la medición instantánea de la temperatura rectal de pacientes adultos o pediátricos como indicador de la temperatura corporal central del paciente y mediciones de temperatura de laboratorio por inmersión en líquido. Las sondas de temperatura tubulares reutilizables están diseñadas para ser utilizadas con termómetros electrónicos compatibles de la serie YSI 400 por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones:

La sonda tubular reutilizable está contraindicada para uso esofágico o nasal, control de temperatura a largo plazo y uso simultáneo con dispositivos electroquirúrgicos. La colocación rectal está contraindicada en recién nacidos y niños pequeños debido a la posibilidad de perforación del colon.

Reacciones Adversas:

No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

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 y la sonda de temperatura antes de su uso. Las sondas son precisas e intercambiables con cualquier otra sonda de la misma serie a las temperaturas de medición especificadas. Dentro del rango de medición de 25 - 45 °C, la precisión de las sondas es de ± 0.1 °C (± 0.1 °C de precisión en el rango de medición de 0 °C a 70 °C para el laboratorio). El tiempo mínimo de medición para lecturas de temperatura precisas es de 150 segundos. La temperatura alcanza una temperatura estabilizada en 5 minutos. La precisión del sistema es la suma de las precisiones de la sonda y del instrumento.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, Sonda de temperatura tubular, Rectal, Adulto

FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, Sonda de temperatura tubular, Rectal, Pediátrica

Instrucciones de Uso:

- 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- Asegúrese de que la sonda sea compatible con el termómetro electrónico que se va a conectar y que el enchufe de la sonda coincida con el enchufe del dispositivo. Para conectar la sonda al termómetro, alinee el enchufe de la sonda con el enchufe del termómetro 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 según los procedimientos clínicos aceptados. 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 termómetro electrónico y los protocolos de su hospital sobre la toma de temperatura de los pacientes.
- 5- Cuando se complete la medición de la temperatura, primero retire con cuidado la sonda tubular del paciente de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas y luego desconecte la sonda del termómetro. 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- Las sondas de temperatura tubulares están contraindicadas para el control continuo de la temperatura a largo plazo. Úselo solo para mediciones instantáneas de verificación puntual.
- 4- Nunca utilice sondas de temperatura tubulares simultáneamente con dispositivos electroquirúrgicos. Se pueden producir quemaduras en el paciente. Retire la sonda del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF.
- 5- 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.
- 6- La sonda de temperatura está en contacto directo con la piel del paciente y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas en individuos susceptibles. En caso de reacciones alérgicas o cutáneas suspender su uso y consultar a un especialista.
- 7- 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.
- 8- Asegúrese de que el cable de la sonda no esté colocado donde pueda enredarse alrededor de los tubos intravenosos y restringir el flujo intravenoso.
- 9- El termómetro médico no puede medir con precisión la temperatura del paciente si la sonda tubular no está correctamente colocada o la punta de la sonda no está en contacto directo con la piel del paciente. Verifique que la punta de la sonda esté colocada correctamente en el paciente y que la sonda esté siempre en contacto directo con la piel del paciente durante la medición.
- 10- Utilice únicamente agua o lubricantes a base de agua de grado médico para aligerar la inserción de la sonda tubular. No utilice lubricantes a base de petróleo.
- 11- Nunca utilice una sonda tubular en la vía esofágica o nasal.
- 12- Nunca utilice una sonda tubular para pacientes neonatos y lactantes.
- 13- Al utilizar la sonda siempre verifique la posición de la sonda tubular con procedimientos médicos.
- 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- 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.
- 18- En uso en laboratorio, la unión entre la sonda y el cable de la sonda no debe sumergirse en el líquido.
- 19- Se debe tener cuidado para asegurarse de que el cable de la sonda no esté sujeto a tensión mecánica, como tirar, doblar y apretar.
- 20- Nunca hierva las sondas de temperatura ni las limpie con un limpiador ultrasónico. No sumerja la sonda en un líquido.
- 21- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique las sondas de temperatura de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y el rendimiento del paciente y anular la garantía.
- 22- No utilice sondas dañadas. Deseche las sondas dañadas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 23- 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 tubulares 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 tubular. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y vuelva a limpiar el cable de la sonda. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua de ósmosis inversa o destilada y limpie bien la sonda de temperatura para eliminar cualquier residuo y todo rastro de solución desinfectante. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

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

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

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

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

Advertencia: las sondas de temperatura FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte las sondas antes del primer y cada uso.

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

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

Advertencia: No esterilice las sondas de temperatura mediante autoclave, 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.

Requisitos Medioambientales:

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

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

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar. Se recomienda almacenar los productos en los envases originales hasta el primer uso. Las sondas usadas deben enrollarse sin apretar y deben almacenarse individualmente en un recipiente protector o en un paquete 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 tubulares 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: Mantener seco

Las sondas de temperatura tubulares reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES.

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

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 tubulares reutilizables de FMT tienen menos de doce (12) meses de garantía contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. 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, mala desinfección, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

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





Indicações:

A sonda de temperatura tubular reutilizável destina-se ao uso em medições instantâneas de verificação pontual da temperatura retal de pacientes adultos ou pediátricos como um indicador da temperatura corporal central do paciente e medições de temperatura de laboratório por imersão em líquido. As sondas de temperatura tubulares reutilizáveis devem ser usadas com termômetros eletrônicos compatíveis com a série YSI 400 por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-Indicações:

A sonda tubular reutilizável é contraindicada para uso esofágico ou nasal, monitoramento de temperatura a longo prazo e uso simultâneo com dispositivos eletrocirúrgicos. A colocação retal é contra-indicada em recém-nascidos e lactentes devido à possibilidade de perfuração do cólon.

Reações adversas:

Não são conhecidas reações adversas ao uso do produto.

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 e da sonda de temperatura antes de sua utilização. As sondas são precisas e intercambiáveis com qualquer outra sonda da mesma série em temperaturas de medição especificadas. Dentro da faixa de medição de 25 - 45 °C, a precisão das sondas é de $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ($\pm 0.1^\circ\text{C}$ de precisão na faixa de medição de 0°C a 70°C para o laboratório). O tempo mínimo de medição para leituras precisas de temperatura é de 150 segundos. A temperatura atinge uma temperatura estabilizada em 5 minutos. A precisão do sistema é a soma das precisões da sonda e do instrumento.

FMT400/ATB (3m), Ø3.8 mm, sonda de temperatura tubular, retal, adulto
FMT400/PTB (3m), Ø3.2 mm, sonda de temperatura tubular, retal, pediátrica

Instruções de Uso:

- 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 termômetro eletrônico a ser conectado e que o plugue da sonda coincida com a tomada do aparelho. Para conectar a sonda ao termômetro, alinhe o plugue da sonda com o soquete do termômetro 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 de acordo com os procedimentos clínicos aceitos. 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 termômetro eletrônico e os protocolos do seu hospital sobre medição de temperatura dos pacientes.
- 5- Quando a medição da temperatura estiver concluída, primeiro remova cuidadosamente a sonda tubular do paciente de acordo com as técnicas médicas aceitas e, em seguida, desconecte a sonda do termômetro. 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- Sondas tubulares de temperatura são contraindicadas para monitoramento contínuo de temperatura por longo prazo. Use apenas para medições instantâneas de verificação pontual.
- 4- Nunca utilize sondas tubulares de temperatura simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos. Podem ocorrer queimaduras no paciente. Remova a sonda do contato com o paciente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF.
- 5- 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.
- 6- A sonda de temperatura está em contato direto com a pele do paciente e, portanto, podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos suscetíveis. Em caso de reações alérgicas ou cutâneas interrompa o uso e consulte um especialista.
- 7- Como com todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente os cabos da sonda de temperatura para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 8- Certifique-se de que o cabo da sonda não esteja posicionado onde possa ficar emaranhado nos tubos IV e restringir o fluxo IV.
- 9- O termômetro médico não pode medir a temperatura do paciente com precisão se a sonda tubular não estiver posicionada corretamente ou se a ponta da sonda não estiver em contato direto com a pele do paciente. Verifique se a ponta da sonda está posicionada corretamente no paciente e se a sonda está sempre em contato direto com a pele do paciente durante a medição.
- 10- Use apenas água ou lubrificantes à base de água de grau médico para aliviar a inserção da sonda tubular. Não use lubrificantes à base de petróleo.
- 11- Nunca utilize sonda tubular na via esofágica ou nasal.
- 12- Nunca use sonda tubular para pacientes neonatos e infantis.
- 13- Ao utilizar a sonda sempre verifique a posição da sonda tubular com procedimentos médicos.
- 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- O manuseio incorreto das sondas pode resultar em danos aos fios internos e perda do isolamento elétrico ou leituras incorretas de temperatura. Não amarre as sondas em nós ou amontoadas. Não enrole as sondas ao redor do equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe as sondas penduradas no instrumento. Quando não estiverem em uso, as sondas e condutores devem ser enrolados frouxamente e armazenados em temperatura ambiente.
- 18- Em uso em laboratório a junção entre a sonda e o cabo da sonda não deve ser imersa no líquido.
- 19- Deve-se tomar cuidado para que o cabo da sonda não sofra esforços mecânicos, como puxar, dobrar e apertar.
- 20- Nunca ferva as sondas de temperatura ou limpe com limpador ultrassônico. Não mergulhe a sonda em um líquido.
- 21- 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.
- 22- Não utilize sondas danificadas. Elimine as sondas danificadas de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 23- Para maiores informações e advertências leia as instruções de uso que acompanham o monitor de temperatura.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza manual:

As sondas tubulares de temperatura devem ser limpas e desinfetadas imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados da sonda de temperatura limpando com um pano úmido sem fiapos, esponja ou gaze apropriados. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do cabo da sonda de temperatura até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para

trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se a contaminação visível ainda estiver presente na sonda no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose reversa e limpe bem a sonda de temperatura para remover quaisquer detritos e todos os vestígios de solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual:

Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que tenham secado ligeiramente. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies da sonda de temperatura tubular. 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, radiação ou vapor.

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

Requerimentos ambientais:

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

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

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar os produtos nas embalagens originais até o primeiro uso. As sondas usadas devem ser enroladas frouxamente 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 tubulares de temperatura 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: Manter seco

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

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

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 denuncie para: metko@metkomedical.com
























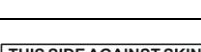
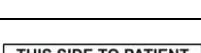



Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia:

As sondas de temperatura tubulares reutilizáveis da FMT têm garantia de doze (12) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca da sonda gratuitamente caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, desinfecção 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 kullanim talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

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



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

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

