

## Indications:

The reusable oxygenator temperature probe is intended for use in continuous, non-contact blood temperature monitoring by the YSI400 electronic thermometer on an extracorporeal circulation device. The reusable oxygenator temperature probes are intended to be used with compatible electronic thermometers and oxygenators by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

## Contraindications:

No known contraindications to the use of the product.

## Adverse Reactions:

No known adverse reactions to the use of the product.

## Clinical Benefits:

A wired temperature sensor enables continuous measurement of blood temperature in an oxygenator.

## Product Description:

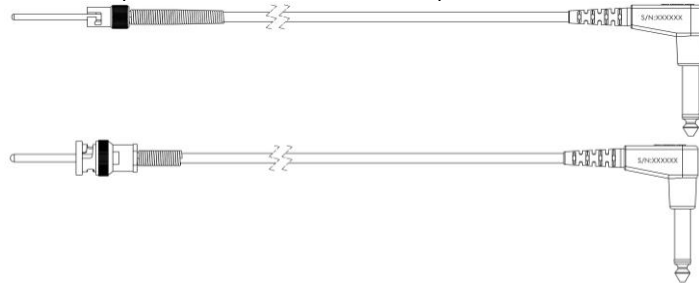
FMT reusable probes are intended for use with YSI400 compatible electronic thermometers. The use of the temperature probe with an incompatible electronic thermometer can result in degraded performance and accuracy. The operator is responsible for checking the compatibility of the electronic thermometer 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  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ . The minimum measurement time for accurate temperature readings is 150 seconds. The temperature reaches a stabilized temperature in 5 minutes.

### FMT400/OXY

(Dideco, Euroset), (3m)  
Tube diameter:  $\varnothing$  2.4 mm  
Tube length: 35 mm

### FMT400/OXY-2

(Maquet), (3m)  
Tube diameter:  $\varnothing$  3.8 mm  
Tube length: 30 mm



## Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean. Inspect the temperature probe and cable for rust, wear, breakage or fraying.
- 2- Connect the temperature probe plug to the temperature socket of the electronic thermometer.
- 3- Align the metal BNC type connector to the arterial (or venous) probe port of the oxygenator, insert the stainless steel tube into the hole on the port then twist to lock the BNC connector into the port.
- 4- Follow the oxygenator and heart-lung machine manufacturer's instructions for use and your hospital's protocols on temperature monitoring.

## Warnings:

- 1- All temperature probes are designed for use with specific patient monitors or electronic thermometers. Verify the compatibility of the electronic thermometer, extension cable, and probe and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance, accuracy, and/or patient injury can result.
- 2- Application of temperature probes should be done by trained medical personnel following established procedures.
- 3- All wire-lead patient-connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating, and possible damage from high-intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since capacitively-coupled currents may seek alternative paths to ground through probe cables and isolated instruments.
- 4- It is not recommended to use the temperature probes within the range of Magnetic Resonance Tomography (MRI), Computed Tomography (CT), etc. applications.
- 5- Always use caution when applying, inserting, or removing a temperature probe.
- 6- As with all medical equipment, carefully route temperature probe cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 7- Temperatures are most accurate when the probe tip firmly contacts the probe port. Make sure the probe tube is fully inserted into the port and locked.
- 8- 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.
- 9- Care must be taken to ensure that the probe cable is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending, and squeezing.
- 10- Never boil temperature probes or clean with an ultrasonic cleaner. Do not immerse the probe in a liquid.
- 11- 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.
- 12- Do not use damaged probes. Dispose of damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
- 13- For further information and warnings read the instructions of use accompanying the temperature monitoring device and the oxygenator.

## Manual Cleaning and Disinfection:

### Manual Cleaning:

The oxygenator 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 the 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 oxygenator 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 connectors should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of the temperature probe by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand that may damage the internal wires of the probe and reduces the product life. Please do not clean

with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The temperature probe should be completely dry before use, do not use wet temperature probes. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

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

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

Reverse osmosis/ distilled water.

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

**Warning:** FMT temperature probes are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the probes before first and every use.

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

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

**Warning:** Do not sterilize temperature probes by autoclave, radiation, or steam.

**Warning:** No automated method is recommended. Do not use dishwasher detergents.

**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 product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use. Used probes should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or 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 FMT oxygenator temperature probes are compatible with electronic thermometers that use 400-Series technology. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at [metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

#### Safety:

Degree of protection from electric shocks: type B

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT reusable oxygenator temperature probes are sold NON-STERILE.

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

FMT reusable oxygenator temperature probes are not made with PVC.

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](mailto: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 oxygenator 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.



### Endikasyonlar:

Çok kullanımlık oksijenatör sıcaklık probu, ekstrakorporeal dolaşım cihazında YSI400 elektronik termometre tarafından sürekli, temassız kan sıcaklığı izlemede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabilir oksijenatör sıcaklık problemlerinin, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uyumlu elektronik termometreler ve oksijenatörlerle kullanılması amaçlanmıştır.

### Kontrendikasyonlar:

Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

### Ters Reaksiyonlar:

Ürünün kullanımına karşı bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

### Klinik Faydalar:

Kablolu bir sıcaklık sensörü, bir oksijenatörde kan sıcaklığının sürekli olarak ölçülmesini sağlar.

### Ürün Tanımı:

FMT çok kullanımlık problemleri, YSI400 uyumlu elektronik termometrelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sıcaklık probunun uyumsuz bir elektronik termometre ile kullanılması, performansın ve doğruluğun düşmesine neden olabilir. Kullanımdan önce elektronik termometrenin ve sıcaklık probunun uyumluluğunu kontrol etmekten operatör sorumludur. Problemler belirtilen ölçüm sıcaklıklarında aynı serideki diğer problemlerle senktir ve değiştirilebilir. 25 - 45°C ölçüm aralığında, problemlerin doğruluğu  $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 'dir. Doğru sıcaklık okumaları için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir. Sıcaklık, 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır.

### FMT400/OXY

(Dideco, Euroset), (3m)

Tüp çapı:  $\varnothing$  2.4 mm

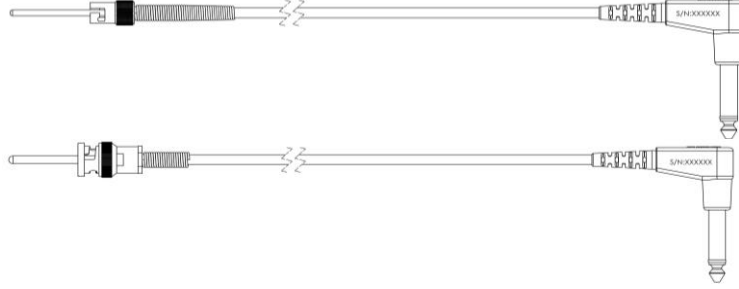
Tüp uzunluğu: 35 mm

### FMT400/OXY-2

(Maquet), (3m)

Tüp çapı:  $\varnothing$  3.8 mm

Tüp uzunluğu: 30 mm



### Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz. Sıcaklık probunu ve kabloyu pas, aşınma, kırılma veya yıpranma açısından inceleyin.
- 2- Sıcaklık probu fişini elektronik termometrenin sıcaklık soketine bağlayın.
- 3- Metal BNC tipi konektörü oksijenatörün arteriyel (veya venöz) prob portuna hizalayın, paslanmaz çelik boruyu port üzerindeki deliğe sokun ve ardından BNC konektörünü porta kilitlemek için çevirin.
- 4- Sıcaklık takibi konusunda oksijenatör ve kalp-akciğer makinesi üreticisinin kullanım talimatlarına ve hastanenizin protokollerine uyunuz.

### Uyarılar:

- 1- Tüm sıcaklık problemleri, belirli hasta monitörleri veya elektronik termometreler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce elektronik termometrenin, uzatma kablosunun ve probun uyumluluğunu ve alarm verme dahil tüm işlevlerin düzgün çalıştığını doğrulayın, aksi takdirde performans, doğruluk ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Sıcaklık problemlerinin uygulanması, eğitimli sağlık personeli tarafından, belirlenmiş prosedürler izlenerek yapılmalıdır.
- 3- Hastaya bağlı tüm kablo bağlantılı dönüştürücü tertibatları, okuma hatasına, yerel ısınmaya ve yüksek yoğunluklu RF enerji kaynaklarından kaynaklanan olası hasara tabidir. Elektrocerrahi ekipmanı böyle bir kaynağı temsil eder, çünkü kapasitif olarak birleştirilmiş akımlar, prob kabloları ve izole edilmiş aletler aracılığıyla toprağa alternatif yollar arayabilir.
- 4- Sıcaklık problemlerinin Manyetik Rezonans Tomografi (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (CT) vb. uygulamalar aralığında kullanılması önerilmez.
- 5- Sıcaklık probu uygularken, takarken veya çıkarırken daima dikkatli olun.
- 6- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için sıcaklık probu kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 7- Sıcaklıklar, prob ucu prob portuna sıkıca temas ettiğinde en doğrudur. Prob tüpünün porta tam olarak yerleştirildiğinden ve kilitletiğinden emin olun.
- 8- Problemlerin yanlış kullanılması, dahili kabloların hasar görmesine ve elektriksel izolasyonun kaybolmasına veya yanlış sıcaklık okumalarına neden olabilir. Problemleri düğümler halinde veya sıkıca bağlamayın. Dahili kabloları zarar vermeme için problemleri ekipmanın etrafına sarmayın. Problemleri cihazdan sarkan halde bırakmayın. Kullanılmadığı zaman, problemler ve uçlar gevşek bir şekilde sarılsın ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 9- Prob kablosunun çekme, bükme, sıkma gibi mekanik zorlamalara maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- 10- Sıcaklık problemlerini asla kaynatmayın veya ultrasonik temizleyici ile temizlemeyin. Probu sıvı temizleyiciye daldırmayın.
- 11- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Sıcaklık problemlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 12- Hasarlı problemleri kullanmayın. Hasarlı problemleri tıbbi atıklarla ilgili yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 13- Daha fazla bilgi ve uyarı için sıcaklık izleme cihazı ve oksijenatör ile birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun.

### Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

#### Manuel Temizleme:

Oksijenatör 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 kirillikler 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 kirillik 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. Oksijenatör sıcaklık probunun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve prob kablosunu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalıntı kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için sıcaklık probunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Sıcaklık probu, özellikle konektörlerin metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla sıcaklık probunun ömrünü

kısaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken, probun iç tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü kısaltabilecek aşırı güç kullanmaktan 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): Enzo® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre saf suya 8 ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre saf suya/ ılık suya 16 ml enzimatik deterjan kullanın).  
Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).  
Ters ozmoz/damıtılmış su.

**Dikkat:** Sıcaklık problemlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, enfeksiyöz ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

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

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

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

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

**Uyarı:** Otomatik bir yöntem önerilmez. Bulaşık makinesi deterjanları kullanmayın.

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

#### Çevresel Gereklilikler:

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

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

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

#### Uyumluluk:

Uyumluluğu ve iddia edilen doğruluğu sağlamak için, sıcaklık probu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki bir etikette belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır. Tüm oksijenatör sıcaklık problemleri, 400-Serisi teknolojisini kullanan elektronik termometrelerle uyumludur. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen [metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf) adresindeki kataloğa bakınız.

#### Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: tip B

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT çok kullanımlık oksijenatör sıcaklık problemleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

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

FMT çok kullanımlık sıcaklık problemleri PVC ile yapılmamıştır.

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

#### 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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

#### Garanti:

FMT çok kullanımlık oksijenatör 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.



## Indikationen:

Die wiederverwendbare Oxygenator-Temperatursonde ist für die kontinuierliche, berührungslose Bluttemperaturüberwachung durch das elektronische YSI400-Thermometer an einem extrakorporalen Kreislaufgerät vorgesehen. Die wiederverwendbaren Oxygenator-Temperatursonden sind für die Verwendung mit kompatiblen elektronischen Thermometern und Oxygenatoren durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

## Kontraindikationen:

Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

## Nebenwirkungen:

Keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Produkts.

## Klinische Vorteile:

Ein kabelgebundener Temperatursensor ermöglicht die kontinuierliche Messung der Bluttemperatur in einem Oxygenator.

## Produktbeschreibung:

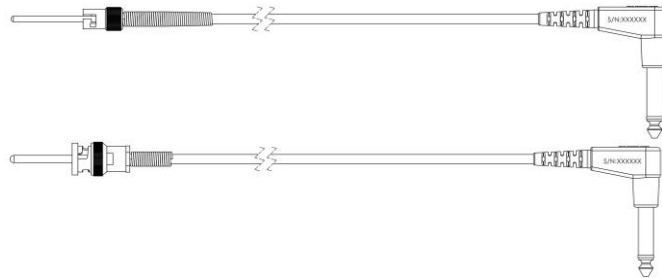
Wiederverwendbare FMT-Sonden sind für die Verwendung mit YSI400-kompatiblen elektronischen Thermometern vorgesehen. Die Verwendung der Temperatursonde mit einem inkompatiblen elektronischen Thermometer kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Genauigkeit führen. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des elektronischen Thermometers und des Temperaturfühlers vor der Verwendung zu prüfen. Die Sonden sind genau und bei bestimmten Messtemperaturen mit jeder anderen Sonde derselben Serie austauschbar. Im Messbereich von 25 - 45 °C beträgt die Genauigkeit der Sonden  $\pm 0.2$  °C. Die minimale Messzeit für genaue Temperaturmessungen beträgt 150 Sekunden. Die Temperatur erreicht eine stabilisierte Temperatur in 5 Minuten.

### FMT400/OXY

(Dideco, Euroset), (3m)  
Rohrdurchmesser:  $\varnothing$  2.4 mm  
Rohrlänge: 35 mm

### FMT400/OXY-2

(Maquet), (3m)  
Rohrdurchmesser:  $\varnothing$  3.8 mm  
Rohrlänge: 30 mm



## Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt intakt und sauber ist. Untersuchen Sie die Temperatursonde und das Kabel auf Rost, Verschleiß, Bruch oder Ausfransen.
- 2- Verbinden Sie den Stecker der Temperatursonde mit der Temperaturbuchse des elektronischen Thermometers.
- 3- Richten Sie den metallischen BNC-Stecker am arteriellen (oder venösen) Sondenanschluss des Oxygenators aus, führen Sie das Edelstahlrohr in das Loch am Anschluss ein und drehen Sie ihn dann, um den BNC-Stecker im Anschluss zu verriegeln.
- 4- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Oxygenators und der Herz-Lungen-Maschine sowie die Protokolle Ihres Krankenhauses zur Temperaturüberwachung.

## Warnungen:

- 1- Alle Temperatursonden sind für die Verwendung mit bestimmten Patientenmonitoren oder elektronischen Thermometern ausgelegt. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des elektronischen Thermometers, des Verlängerungskabels und der Sonde sowie alle Funktionen, einschließlich der Alarmfunktionen, die ordnungsgemäß ausgeführt werden, da andernfalls die Leistung und Genauigkeit beeinträchtigt und/oder der Patient verletzt werden kann.
- 2- Die Anwendung von Temperatursonden sollte von geschultem medizinischem Personal nach etablierten Verfahren erfolgen.
- 3- Alle kabelgebundenen, mit dem Patienten verbundenen Wandlerbaugruppen unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden durch hochintensive HF-Energiequellen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da kapazitiv gekoppelte Ströme alternative Wege zur Erde durch Sondenkabel und isolierte Instrumente suchen können.
- 4- Es wird nicht empfohlen, die Temperatursonden im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRI), Computertomographie (CT) usw. zu verwenden.
- 5- Gehen Sie beim Anbringen, Einführen oder Entfernen einer Temperatursonde immer vorsichtig vor.
- 6- Verlegen Sie wie bei allen medizinischen Geräten die Temperatursondenkabel sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten zu verringern.
- 7- Die Temperaturen sind am genauesten, wenn die Sondenspitze den Sondenanschluss fest berührt. Stellen Sie sicher, dass der Sondenschlauch vollständig in den Anschluss eingeführt und verriegelt ist.
- 8- Eine falsche Handhabung der Sonden kann zu einer Beschädigung der internen Drähte und einem Verlust der elektrischen Isolierung oder zu falschen Temperaturmesswerten führen. Binden Sie die Sonden nicht in Knoten oder bündeln Sie sie fest. Wickeln Sie Sonden nicht um Geräte, um eine Beschädigung interner Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die Sonden nicht am Gerät baumeln. Bei Nichtgebrauch sollten Sonden und Leitungen locker aufgerollt und bei Raumtemperatur gelagert werden.
- 9- Es ist darauf zu achten, dass das Sondenkabel keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Biegung und Quetschung ausgesetzt wird.
- 10- Niemals Temperatursonden auskochen oder mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit.
- 11- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die Temperatursonden in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit und Leistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.
- 12- Verwenden Sie keine beschädigten Sonden. Entsorgen Sie beschädigte Sonden gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
- 13- Für weitere Informationen und Warnungen lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Temperaturüberwachungsgerät und dem Oxygenator beiliegt.

## Manuelle Reinigung und Desinfektion:

### Manuelle Reinigung:

Die Temperatursonden des Oxygenators 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. Befechten 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 der Temperatursonde des Oxygenators 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 Umkehrosenwasser 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 von Anschlüssen, sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschall-Reinigungsgerät 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): Enzol® / Cidezime®, 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).

Umkehrosenwasser/ 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, Strahlung oder Dampf.

**Warnung:** Es wird keine automatisierte Methode empfohlen. Verwenden Sie keine Geschirrspülmittel.

**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 sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Sonden sollten lose aufgerollt mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer 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 FMT-Oxygenator-Temperatursonden sind mit elektronischen Thermometern kompatibel, die die Technologie der 400-Serie verwenden. Informationen zu Produktmodellen und kompatiblen Geräten finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

### Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ B

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Trocken halten

Wiederverwendbare FMT-Oxygenator-Temperatursonden werden UNSTERIL verkauft.

Die wiederverwendbaren Oxygenator-Temperatursonden von FMT werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Wiederverwendbare FMT-Oxygenator-Temperatursonden werden nicht aus PVC 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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

### Garantie:

Für wiederverwendbare Oxygenator-Temperatursonden von FMT gilt eine 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 réutilisable de l'oxygénéateur est destinée à être utilisée dans la surveillance continue et sans contact de la température du sang par le thermomètre électronique YSI400 sur un dispositif de circulation extracorporelle. Les sondes de température réutilisables pour oxygénéateur sont destinées à être utilisées avec des thermomètres électroniques et des oxygénateurs compatibles par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

## Contre-Indications:

Aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

## 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 du sang dans un oxygénéateur.

## Description du Produit:

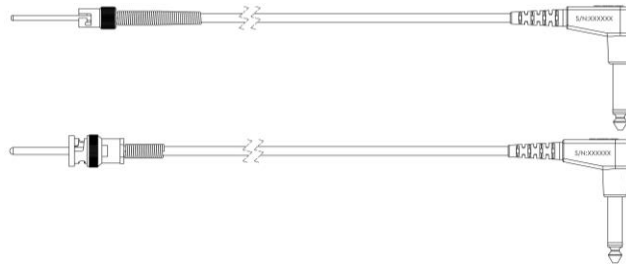
Les sondes réutilisables FMT sont destinées à être utilisées avec des thermomètres électroniques compatibles YSI400. L'utilisation de la sonde de température avec un thermomètre électronique incompatible peut entraîner une dégradation des performances et de la précision. L'opérateur est responsable de vérifier la compatibilité du thermomètre électronique 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  $\pm 0.2$  °C. Le temps de mesure minimum pour des relevés de température précis est de 150 secondes. La température atteint une température stabilisée en 5 minutes.

### FMT400/OXY

(Dideco, Euroset), (3m)  
Diamètre du tube :  $\varnothing$  2.4 mm  
Longueur tube : 35 mm

### FMT400/OXY-2

(Maquet), (3m)  
Diamètre du tube :  $\varnothing$  3.8 mm  
Longueur tube : 30 mm



## Mode d'emploi:

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre. Inspectez la sonde de température et le câble pour la rouille, l'usure, la rupture ou l'effilochage.
- 2- Brancher la fiche de la sonde de température sur la prise de température du thermomètre électronique.
- 3- Alignez le connecteur métallique de type BNC sur le port de la sonde artérielle (ou veineuse) de l'oxygénéateur, insérez le tube en acier inoxydable dans le trou du port puis tournez pour verrouiller le connecteur BNC dans le port.
- 4- Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'oxygénéateur et du cœur-poumon artificiel ainsi que les protocoles de surveillance de la température de votre hôpital.

## 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 thermomètre électronique, du câble d'extension et de la sonde et que toutes les fonctions, y compris l'alarme, fonctionnent correctement avant utilisation, sinon des performances, une précision et/ou des blessures du patient dégradées peuvent en résulter.
- 2- L'application des sondes de température doit être effectuée par du personnel médical qualifié suivant les procédures établies.
- 3- Tous les ensembles de transducteurs filaires connectés au patient sont sujets à des erreurs de lecture, à un échauffement local et à des dommages possibles dus à des sources d'énergie RF à haute intensité. L'équipement électrochirurgical représente une de ces sources puisque les courants à couplage capacitif peuvent rechercher des chemins alternatifs vers la terre à travers des câbles de sonde et des instruments isolés.
- 4- 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.
- 5- Soyez toujours prudent lorsque vous appliquez, insérez ou retirez une sonde de température.
- 6- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles des sondes de température afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 7- Les températures sont plus précises lorsque la pointe de la sonde est fermement en contact avec le port de la sonde. Assurez-vous que le tube de la sonde est complètement inséré dans le port et verrouillé.
- 8- 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.
- 9- 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.
- 10- Ne jamais faire bouillir les sondes de température ni les nettoyer avec un nettoyeur à ultrasons. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.
- 11- 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.
- 12- Ne pas utiliser de sondes endommagées. Jetez les sondes endommagées conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 13- Pour plus d'informations et d'avertissements, lire les instructions d'utilisation accompagnant le dispositif de surveillance de la température et l'oxygénéateur.

## Nettoyage et Désinfection Manuels :

### Nettoyage Manuel :

Les sondes de température de l'oxygénéateur 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 de l'oxygénateur. 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 des connecteurs, 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 stérilisez pas les sondes de température par autoclave, rayonnement ou vapeur.

**Avertissement:** Aucune méthode automatisée n'est recommandée. N'utilisez pas de détergents pour lave-vaisselle.

**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, le produit doit être protégé de la lumière du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation. Les sondes utilisées doivent être enroulées de manière lâche sur un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockées individuellement dans un récipient ou un emballage protecteur.

#### 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 d'oxygénateur FMT sont compatibles avec les thermomètres électroniques 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](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

#### Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type B

Degré de protection contre la pénétration d'eau: Conserver au sec

Les sondes de température réutilisables pour oxygénateur FMT sont vendues NON STÉRILES.

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

Les sondes de température réutilisables pour oxygénateur FMT ne sont pas fabriquées en PVC.

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](mailto: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 d'oxygénateur 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 dell'ossigenatore riutilizzabile è destinata all'uso nel monitoraggio continuo e senza contatto della temperatura del sangue mediante il termometro elettronico YSI400 su un dispositivo di circolazione extracorporea. Le sonde di temperatura dell'ossigenatore riutilizzabili sono destinate all'uso con termometri elettronici e ossigenatori compatibili da parte di personale medico addestrato e qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

**Controindicazioni:**

Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

**Reazioni Avverse:**

Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

**Benefici Clinici:**

Un sensore di temperatura cablato consente la misurazione continua della temperatura del sangue in un ossigenatore.

**Descrizione del Prodotto:**

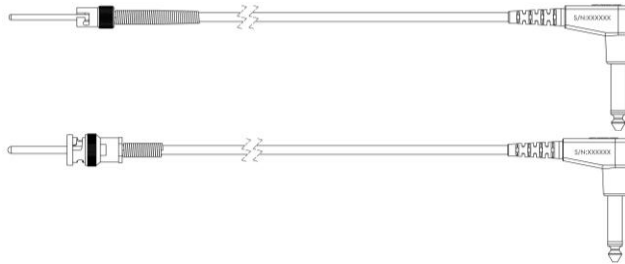
Le sonde riutilizzabili FMT sono destinate all'uso con termometri elettronici compatibili con YSI400. L'uso della sonda di temperatura con un termometro elettronico incompatibile può comportare un peggioramento delle prestazioni e della precisione. L'operatore è tenuto a verificare la compatibilità del termometro elettronico e della sonda di temperatura prima del suo utilizzo. Le sonde sono accurate e intercambiabili con qualsiasi altra sonda della stessa serie alle temperature di misurazione specificate. All'interno dell'intervallo di misurazione di 25 - 45 °C, la precisione per le sonde è  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ . Il tempo di misurazione minimo per letture accurate della temperatura è di 150 secondi. La temperatura raggiunge una temperatura stabilizzata in 5 minuti.

**FMT400/OXY**

(Dideco, Euroset), (3m)  
Diametro del tubo:  $\varnothing 2.4 \text{ mm}$   
Lunghezza del tubo: 35 mm

**FMT400/OXY-2**

(Maquet), (3m)  
Diametro del tubo:  $\varnothing 3.8 \text{ mm}$   
Lunghezza del tubo: 30 mm

**Istruzioni per l'uso:**

- 1- Prima dell'uso verificare che il prodotto sia integro e pulito. Ispezionare la sonda di temperatura e il cavo per verificare che non presentino ruggine, usura, rotture o sfilacciamenti.
- 2- Collegare la spina della sonda di temperatura alla presa di temperatura del termometro elettronico.
- 3- Allineare il connettore metallico di tipo BNC alla porta della sonda arteriosa (o venosa) dell'ossigenatore, inserire il tubo in acciaio inossidabile nel foro sulla porta, quindi ruotare per bloccare il connettore BNC nella porta.
- 4- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'ossigenatore e della macchina cuore-polmone e i protocolli del proprio ospedale sul monitoraggio della temperatura.

**Avvertenze:**

- 1- Tutte le sonde di temperatura sono progettate per l'uso con specifici monitor paziente o termometri elettronici. Verificare la compatibilità del termometro elettronico, del cavo di prolunga e della sonda e tutte le funzioni, inclusi gli allarmi, devono essere eseguite correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte, precisione e/o lesioni al paziente.
- 2- L'applicazione delle sonde di temperatura deve essere eseguita da personale medico addestrato seguendo le procedure stabilite.
- 3- Tutti i gruppi di trasduttori collegati al paziente con cavo sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni da fonti di energia RF ad alta intensità. Le apparecchiature elettrochirurgiche rappresentano una di queste fonti poiché le correnti accoppiate capacitivamente possono cercare percorsi alternativi verso terra attraverso i cavi delle sonde e gli strumenti isolati.
- 4- Si sconsiglia l'uso delle sonde di temperatura nel campo delle applicazioni di tomografia a risonanza magnetica (MRI), tomografia computerizzata (TC), ecc.
- 5- Prestare sempre attenzione durante l'applicazione, l'inserimento o la rimozione di una sonda di temperatura.
- 6- 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.
- 7- Le temperature sono più precise quando la punta della sonda è saldamente a contatto con la porta della sonda. Assicurarsi che il tubo della sonda sia completamente inserito nella porta e bloccato.
- 8- Un uso improprio delle sonde di temperatura 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.
- 9- È necessario prestare attenzione per garantire che il cavo della sonda non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche, quali trazione, piegatura e schiacciamento.
- 10- Non bollire mai le sonde di temperatura o pulirle con un pulitore ad ultrasuoni. Non immergere la sonda in un liquido.
- 11- 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.
- 12- Non utilizzare sonde danneggiate. Smaltire le sonde danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 13- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere le istruzioni d'uso a corredo del dispositivo di monitoraggio della temperatura e dell'ossigenatore.

**Pulizia e Disinfezione Manuale:****Pulizia Manuale:**

Le sonde di temperatura dell'ossigenatore 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 della 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 dell'ossigenatore. 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 dei connettori, 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): Enzol® / 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:** Non è consigliato alcun metodo automatizzato. Non utilizzare detersivi per lavastoviglie.

**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 esercizio : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

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

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. Le sonde usate devono essere arrotolate in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservate singolarmente in un contenitore o imballaggio protettivo.

### 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 dell'ossigenatore FMT sono compatibili con i termometri elettronici 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](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

### Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo B

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: Mantenere asciutto

Le sonde di temperatura per ossigenatore riutilizzabili FMT sono vendute NON STERILI.

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

Le sonde di temperatura per ossigenatori riutilizzabili FMT non sono realizzate in PVC.

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](mailto: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 dell'ossigenatore riutilizzabili FMT sono coperte da una garanzia di dodici (12) mesi contro i difetti di materiale e di fabbricazione 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 del oxigenador reutilizable está diseñada para usarse en el control continuo y sin contacto de la temperatura sanguínea mediante el termómetro electrónico YSI400 en un dispositivo de circulación extracorpórea. Las sondas de temperatura del oxigenador reutilizables están diseñadas para ser utilizadas con termómetros y oxigenadores electrónicos compatibles por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

## Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

## Reacciones Adversas:

No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

## Beneficios Clínicos:

Un sensor de temperatura con cable permite la medición continua de la temperatura de la sangre en un oxigenador.

## Descripción del Producto:

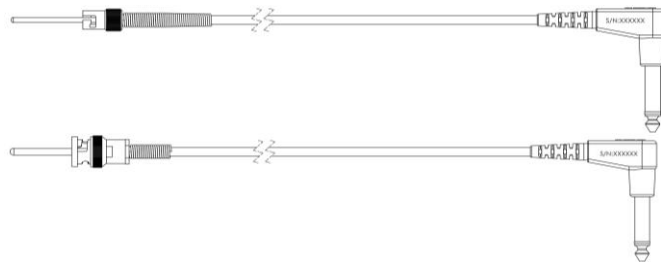
Las sondas reutilizables FMT están diseñadas para usarse con termómetros electrónicos compatibles con YSI400. El uso de la sonda de temperatura con un termómetro electrónico incompatible puede resultar en una degradación del rendimiento y la precisión. El operador es responsable de verificar la compatibilidad del termómetro electrónico y la sonda de temperatura antes de su uso. Las sondas son precisas e intercambiables con cualquier otra sonda de la misma serie a las temperaturas de medición especificadas. Dentro del rango de medida de 25 - 45 °C, la precisión de las sondas es de  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ . El tiempo mínimo de medición para lecturas de temperatura precisas es de 150 segundos. La temperatura alcanza una temperatura estabilizada en 5 minutos.

### FMT400/OXY

(Dideco, Euroset), (3m)  
Diámetro del tubo:  $\varnothing$  2.4 mm  
Longitud del tubo: 35 mm

### FMT400/OXY-2

(Maquet), (3m)  
Diámetro del tubo:  $\varnothing$  3.8 mm  
Longitud del tubo: 30 mm



## Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, comprobar que el producto está intacto y limpio. Inspeccione la sonda de temperatura y el cable en busca de oxidación, desgaste, rotura o deshilachado.
- 2- Conectar el enchufe de la sonda de temperatura a la toma de temperatura del termómetro electrónico.
- 3- Alinee el conector tipo BNC de metal con el puerto de la sonda arterial (o venosa) del oxigenador, inserte el tubo de acero inoxidable en el orificio del puerto y luego gírelo para bloquear el conector BNC en el puerto.
- 4- Siga las instrucciones de uso del fabricante del oxigenador y de la máquina de circulación extracorpórea y los protocolos de control de temperatura de su hospital.

## Advertencias:

- 1- Todas las sondas de temperatura están diseñadas para usarse con monitores de pacientes específicos o termómetros electrónicos. Verifique la compatibilidad del termómetro electrónico, el cable de extensión y la sonda y que todas las funciones, incluida la alarma, funcionen correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento, la precisión y/o causar lesiones al paciente.
- 2- La aplicación de las sondas de temperatura debe ser realizada por personal médico capacitado siguiendo los procedimientos establecidos.
- 3- Todos los conjuntos de transductores de cables conductores conectados al paciente están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posible daño por fuentes de energía de radiofrecuencia de alta intensidad. El equipo electroquirúrgico representa una de esas fuentes, ya que las corrientes acopladas capacitivamente pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de cables de sonda e instrumentos aislados.
- 4- No se recomienda utilizar las sondas de temperatura dentro del rango de aplicaciones de tomografía por resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (TC), etc.
- 5- Siempre tenga cuidado al aplicar, insertar o quitar una sonda de temperatura.
- 6- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija con cuidado los cables de la sonda de temperatura para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 7- Las temperaturas son más precisas cuando la punta de la sonda hace contacto firmemente con el puerto de la sonda. Asegúrese de que el tubo de la sonda esté completamente insertado en el puerto y bloqueado.
- 8- 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.
- 9- Se debe tener cuidado para asegurarse de que el cable de la sonda no esté sujeto a tensión mecánica, como tirar, doblar y apretar.
- 10- Nunca hierva las sondas de temperatura ni las limpie con un limpiador ultrasónico. No sumerja la sonda en un líquido.
- 11- 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.
- 12- No utilice sondas dañadas. Deseche las sondas dañadas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 13- Para más información y advertencias, lea las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo de control de temperatura y al oxigenador.

## Limpieza y Desinfección Manual:

### Limpieza manual:

Las sondas de temperatura del oxigenador 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 la solución de limpieza. Secar manualmente con un paño que no suelte 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 del

oxigenador. 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. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

La sonda de temperatura, especialmente las partes metálicas de los conectores, 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 partes 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:** No se recomienda ningún método automatizado. No utilice detergentes para lavavajillas.

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

#### 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 del oxigenador FMT son compatibles con los termómetros electrónicos que utilizan la tecnología de la serie 400. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

#### Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Las sondas de temperatura del oxigenador reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Las sondas de temperatura del oxigenador reutilizable FMT no están fabricadas con látex de caucho natural.

Las sondas de temperatura del oxigenador reutilizable FMT no están fabricadas con PVC.

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](mailto: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 del oxigenador reutilizable 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 reutilizável de temperatura do oxigenador destina-se ao uso em monitoramento contínuo e sem contato da temperatura sanguínea pelo termômetro eletrônico YSI400 em um dispositivo de circulação extracorpórea. As sondas de temperatura do oxigenador reutilizáveis devem ser usadas com termômetros e oxigenadores eletrônicos compatíveis por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

**Contra-Indicações:**

Não há contra-indicações conhecidas para o uso do produto.

**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 do sangue em um oxigenador.

**Descrição do Produto:**

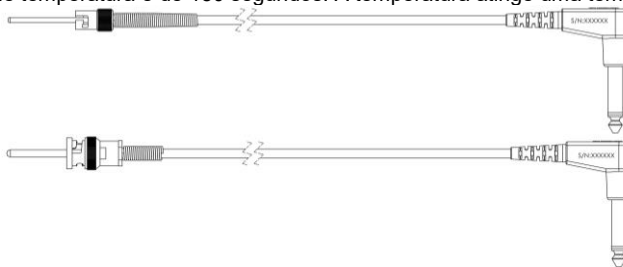
As sondas reutilizáveis FMT destinam-se ao uso com termômetros eletrônicos compatíveis com YSI400. O uso da sonda de temperatura com um termômetro eletrônico incompatível pode resultar em desempenho e precisão degradados. O operador é responsável por verificar a compatibilidade do termômetro eletrônico 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  $\pm 0.2$  °C. O tempo mínimo de medição para leituras precisas de temperatura é de 150 segundos. A temperatura atinge uma temperatura estabilizada em 5 minutos.

**FMT400/OXY**

(Dideco, Euroset), (3m)  
Diâmetro do tubo: Ø 2.4 mm  
Comprimento do tubo: 35 mm

**FMT400/OXY-2**

(Maquet), (3m)  
Diâmetro do tubo: Ø 3.8 mm  
Comprimento do tubo: 30 mm

**Instruções de uso:**

- 1- Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo. Inspeccione a sonda de temperatura e o cabo quanto a ferrugem, desgaste, quebra ou desgaste.
- 2- Conecte o plugue da sonda de temperatura na tomada de temperatura do termômetro eletrônico.
- 3- Alinhe o conector de metal tipo BNC à porta de sonda arterial (ou venosa) do oxigenador, insira o tubo de aço inoxidável no orifício da porta e torça para travar o conector BNC na porta.
- 4- Siga as instruções de uso do fabricante do oxigenador e da máquina coração-pulmão e os protocolos do seu hospital sobre monitoramento de temperatura.

**Avisos:**

- 1- Todas as sondas de temperatura são projetadas para uso com monitores de pacientes específicos ou termômetros eletrônicos. Verifique a compatibilidade do termômetro eletrônico, do cabo de extensão e da sonda e todas as funções, incluindo o alarme, funcionam corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho, precisão e/ou lesões no paciente.
- 2- A aplicação das sondas de temperatura deve ser feita por pessoal médico treinado seguindo os procedimentos estabelecidos.
- 3- Todos os conjuntos de transdutores conectados ao paciente com fio estão sujeitos a erros de leitura, aquecimento local e possíveis danos causados por fontes de alta intensidade de energia de RF. O equipamento eletrocirúrgico representa uma dessas fontes, pois as correntes acopladas capacitivamente podem buscar caminhos alternativos para o aterramento por meio de cabos de sonda e instrumentos isolados.
- 4- Não é recomendado o uso de sondas de temperatura dentro da faixa de aplicações de Tomografia por Ressonância Magnética (MRI), Tomografia Computadorizada (TC), etc.
- 5- Sempre tenha cuidado ao aplicar, inserir ou remover uma sonda de temperatura.
- 6- Como com todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente os cabos da sonda de temperatura para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 7- As temperaturas são mais precisas quando a ponta da sonda está em contato firme com a porta da sonda. Certifique-se de que o tubo da sonda esteja totalmente inserido na porta e travado.
- 8- O manuseio incorreto das sondas pode resultar em danos aos fios internos e perda do isolamento elétrico ou leituras de temperatura inadequadas. Não amarre as sondas em nós ou amontoadas. Não enrole as sondas ao redor do equipamento para evitar danos aos fios internos. Não deixe as sondas penduradas no instrumento. Quando não estiverem em uso, as sondas e condutores devem ser enrolados frouxamente e armazenados em temperatura ambiente.
- 9- Deve-se tomar cuidado para garantir que o cabo da sonda não seja submetido a esforços mecânicos, como puxar, dobrar e apertar.
- 10- Nunca ferva as sondas de temperatura ou limpe com um limpador ultrassônico. Não mergulhe a sonda em um líquido.
- 11- Nunca tente realizar 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.
- 12- Não utilize sondas danificadas. Elimine as sondas danificadas de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 13- Para maiores informações e advertências leia as instruções de uso que acompanham o monitor de temperatura e o oxigenador.

**Limpeza e Desinfecção Manual:****Limpeza Manual:**

As sondas de temperatura do oxigenador 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 da 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 do oxigenador. 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 dos conectores, 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 pelo endurecimento do revestimento 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 ortoftaladeído 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 esterilize sondas de temperatura por autoclave, radiação ou vapor.

**Aviso:** Nenhum método automatizado é recomendado. Não use detergentes para lava-louças.

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

#### Requerimentos Ambientais:

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

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

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso. As sondas usadas devem ser enroladas frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenadas individualmente em um recipiente ou embalagem protetora.

#### Compatibilidade:

A fim de garantir a compatibilidade e a precisão reivindicada, a sonda de temperatura deve ser usada apenas com o equipamento para o qual foi projetada e está especificada no rótulo da embalagem primária do produto. Todas as sondas de temperatura do oxigenador FMT são compatíveis com termômetros eletrônicos que usam a tecnologia da série 400. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf](http://metkomedical.com/PDF/04MedicalTemperatureProbes.pdf)

#### Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo B

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

As sondas de temperatura do oxigenador reutilizáveis FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

As sondas de temperatura do oxigenador reutilizáveis FMT não são feitas com látex de borracha natural.

As sondas de temperatura reutilizáveis do oxigenador FMT não são feitas de PVC.

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](mailto:metko@metkomedical.com)






















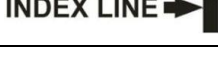

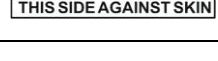
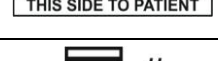
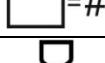


**Cuidado:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

#### Garantia:

As sondas de temperatura do oxigenador 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 kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
<b>CE</b>	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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
<b>REF</b>	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
<b>LOT</b>	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
<b>MD</b>	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
<b>SIZE</b>	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
<b>ARTERY</b> ▼	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.
<b>INDEX LINE</b> ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
<b>RANGE</b> ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
<b>THIS SIDE AGAINST SKIN</b>	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
<b>THIS SIDE TO PATIENT</b>	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
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	-	-	-
<b>CE</b>	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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

