



Indications: FMT SpO2 adaptor and extension cables are used to transmit electrical signals received from the reusable or disposable SpO2 sensor applied to the patient to the pulse oximeter or patient monitor for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate. SpO2 adaptor cables are intended to be used by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities. SpO2 adaptor cables can be used in infant, pediatric and adult patients, depending on the selection of the appropriate size disposable or reusable SpO2 sensor.

Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

Adverse Reactions: No known adverse reactions to the use of the product.

Clinical Benefits: Enables SpO2 monitoring with patient monitoring equipment.

Product Description: FMT SpO2 adaptor and extension cables have different sensor-side connectors, device-side connectors, and connector wiring configurations for different pulse oximeter or patient monitor manufacturers. Therefore, the same appearance does not guarantee full compatibility with the product. Always consider the information on the product's label and/or primary packaging.

AEC-5XXX Reusable SpO2 adaptor & extension cable, where XXX shows the number for compatibility.

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the product is intact and clean.
- 2- Connect the SpO2 sensor to the sensor side connector of the SpO2 adaptor cable.
- 3- Connect the SpO2 adaptor cable connector to the socket of the compatible pulse oximeter or patient monitor and check it for correct operation.
- 4- Apply the SpO2 sensor to the patient as indicated in the SpO2 sensor instructions for use and wait for SpO2 (%), pulse rate (PR, bpm), and plethysmographic pulse wave or signal to appear on the screen of the pulse oximeter.
- 5- Please refer to the pulse oximeter or patient monitor user instructions of use for detailed information on SpO2 monitoring.

Warnings:

- 1- All SpO2 adaptor cables are designed for use with a specific SpO2 sensor and pulse oximeter or patient monitor. Before use, verify the compatibility of the pulse oximeter, SpO2 sensor, and all functions, including alarming performance. Otherwise, degraded performance and/or patient injury can result.
- 2- Before each use, visually inspect the SpO2 adaptor cables. The SpO2 adaptor cables should be free of visible defects and damage. If there are breaks, scratches, or cracks on the cable jacket or plastic insulation of the connector, or there are visibly bent, damaged pins of the connector, discontinue using the cable. Never use a damaged adaptor cable or one with exposed electrical circuitry. Even if there is no exposed electrical circuit, scratches or cracks in the cable jacket or plastic insulation may accumulate pathogens and reduce the effectiveness of cleaning and disinfecting the product. Dispose of damaged adaptor cables according to hospital disposal practices and local environmental and waste disposal laws and regulations.
- 3- Do not use adaptor cables during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning or in an MRI environment, as this may result in physical harm.
- 4- Keep the adaptor cable's connector as far as possible from electromagnetic sources, such as an electromedical device's power transformer. Also, avoid placing it alongside the device's power cord. Strong electromagnetic fields may adversely interfere with the adaptor and extension cable's function.
- 5- As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 6- To prevent shock hazards, do not connect the adaptor cable to any power outlet.
- 7- To avoid a shock hazard and interface with nearby electrical equipment, keep the adaptor and extension cable away from grounded metal and other electrical equipment.
- 8- When connecting and disconnecting the adaptor cables pull on the connector itself, not on the cable.
- 9- Do not modify the adaptor cables in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 10- Mishandling of the adaptor cables could result in damage to internal wires or loss of electrical isolation. Do not tie the cables in knots or bunch them tightly. Do not wrap cables around equipment to avoid damaging internal wires. Do not leave the cables dangling from the instrument. Keep the cables away from moving parts that might pinch or crush them. When not in use, loosely coil the cables to a bend diameter of at least 10 cm and store it at room temperature.
- 11- Mating connectors with force without proper alignment may damage the connectors and disrupt the electrical continuity.
- 12- For further information and warnings, read the instruction manual of the pulse oximeter or patient monitor before using the adaptor cables.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The SpO2 adaptor cables must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the SpO2 adaptor cable by wiping it with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the SpO2 adaptor & extension 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 cable at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the SpO2 adaptor cable 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 SpO2 adaptor & extension cable. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with reverse osmosis or distilled water and thoroughly wipe the SpO2 adaptor & extension cable to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

SpO2 adaptor cable, especially metallic parts of the connector, should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of the SpO2 adaptor cable by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand which may damage the internal wires of the cable and reduces the product's life. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The SpO2 adaptor & extension cable should be completely dry before use, do not use wet SpO2 adaptor cables. 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 the SpO2 adaptor cables, disposable gloves, protective eyewear, and a filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or creating aerosols.

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

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

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

Warning: Do not sterilize the SpO2 adaptor & extension cables by autoclave, radiation, or steam.

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

Environmental Requirements:

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

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

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During storage, the product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use. Used cables 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: To ensure compatibility, the SpO2 adaptor cable 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. For product models and compatible devices, please refer to the catalogue at [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: IPX1

The FMT SpO2 adaptor & extension cables are sold NON-STERILE.

The FMT SpO2 adaptor & extension cables are not made with natural rubber latex and PVC.

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

For an explanation of symbols, refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package.

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

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

Warranty: FMT SpO2 adaptor & extension cables are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or changing the cable 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 from the production date.

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





Çok Kullanımlık SpO2 Adaptör ve Uzatma Kablosu

Türkçe

Endikasyonlar: FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları, arteriyel hemoglobinin (SpO2) fonksiyonel oksijen satürasyonunun ve nabız hızının invaziv olmayan sürekli izlenmesi için hastaya uygulanan çok kullanımlık veya tek kullanımlık SpO2 sensöründen alınan elektrik sinyallerini pulsoksimetresine veya hasta monitörüne iletmek için kullanılır. SpO2 adaptör ve uzatma kabloları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SpO2 adaptör ve uzatma kabloları, uygun boyutta tek kullanımlık veya çok kullanımlık SpO2 sensörünün seçimine bağlı olarak bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir ters tepki yoktur.

Klinik Faydalar: Hasta izleme ekipmanıyla SpO2 izlemeyi mümkün kılar.

Ürün Tanımlaması: FMT SpO2 adaptör ve uzatma kablosu, farklı pulsoksimetre veya hasta monitörü üreticileri için farklı sensör tarafı konektörleri, cihaz tarafı konektörleri ve konektör kablolama konfigürasyonlarına sahiptir. Bu nedenle, aynı görünüm pulsoksimetre veya hasta monitörü ile tam uyumluluğu garanti etmez. Her zaman ürün ve/veya birincil ambalajı üzerindeki etiketteki bilgileri dikkate alın.

AEC-5XXX Çok kullanımlık SpO2 adaptör ve uzatma kablosu, burada XXX uyumluluk için numarayı gösterir.

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğunu kontrol ediniz.
- 2- SpO2 sensörünü SpO2 adaptör ve uzatma kablosunun sensör tarafındaki konektörüne bağlayın.
- 3- SpO2 adaptör ve uzatma kablosu konektörünü uyumlu pulsoksimetresinin veya hasta monitörünün soketine bağlayın ve doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- 4- SpO2 sensörünü SpO2 sensörünün kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde hastaya uygulayın ve pulsoksimetre ekranında SpO2 (%), nabız hızı (PR, bpm) ve pletismografik nabız dalgası veya sinyalinin görünmesini bekleyin.
- 5- SpO2 izleme hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen pulsoksimetre veya hasta monitörü kullanıcı talimatlarına bakın.

Uyarılar:

- 1- Tüm SpO2 adaptör kabloları, belirli bir SpO2 sensörü ve pulsoksimetre veya hasta monitörü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce pulsoksimetresinin, SpO2 sensörünün ve alarm performansı dahil tüm işlevlerin uyumluluğunu doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Her kullanımdan önce SpO2 adaptör kablolarının görsel olarak inceleyin. SpO2 adaptör kablolarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Kablo kılıfında veya konektörün plastik yalıtımında kırılmalar, çizikler veya çatlaklar varsa veya konektörün gözle görülür şekilde bükülmüş, hasarlı pimleri varsa, kabloyu kullanmayı bırakın. Asla hasarlı bir adaptör kablosu veya açıkta elektrik devresi olan bir kablo kullanmayın. Açıkta elektrik devresi olmasa bile kablo kılıfı veya plastik izolasyondaki çizikler veya çatlaklar patojenlerin birikmesine neden olabilir ve ürünün temizlik ve dezenfeksiyon etkinliğini azaltabilir. Hasarlı adaptör kablolarını hastane imha uygulamalarına ve yerel çevre ve atık imha yasaları ile yönetmeliklerine göre atın.
- 3- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında fiziksel zarara yol açabileceğinden adaptör kabloları kullanmayın.
- 4- Adaptör kablolarının konektörlerini, bir elektromedikal cihazın güç trafosu gibi elektromanyetik kaynaklardan mümkün olduğunca uzak tutun. Ayrıca, adaptör kablolarını bir elektromedikal cihazın güç kablosunun yanına yerleştirmekten kaçının. Güçlü elektromanyetik alanlar, bir adaptör kablosunun işlevini olumsuz etkileyebilir.
- 5- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için kabloları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 6- Şok tehlikelerini önlemek için adaptör kablosunu herhangi bir elektrik prizine bağlamayın.
- 7-Yakındaki elektrikli ekipmanlardan kaynaklanan bir şok tehlikesini ve girişimi önlemek için, adaptör kablosunu topraklanmış metal ve diğer elektrikli ekipmanlardan uzak tutun.
- 8- Adaptör kablolarını takarken ve çıkarırken kablodan değil konektörün kendisinden çekin.
- 9- Adaptör kablolarında hiçbir şekilde değişiklik yapmayın. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- 10- Adaptör kablolarının yanlış kullanılması, iç kabloların zarar görmesine veya elektriksel izolasyonun kaybolmasına neden olabilir. Adaptör kablolarını düğümler halinde veya sıkı bir şekilde bağlamayın. Dahili kabloları zarar vermemek için adaptör ve uzatma kablolarını ekipmanın etrafına sarmayın. Adaptör kablolarını cihazdan sarkık halde bırakmayınız. Adaptör kablolarını, onları sıkıştırabilecek veya ezebilecek hareketli parçalardan uzak tutun. Kullanılmadığı zaman, adaptör kablolarını en az 10 cm bükülme çapına gevşek bir şekilde sarın ve oda sıcaklığında saklayın.
- 11- Konektörleri uygun hizalama olmadan kuvvetle eşleştirmek, konektörlere zarar verebilir ve elektriksel sürekliliği bozabilir.
- 12- Daha fazla bilgi ve uyarılar için adaptör ve uzatma kablolarını kullanmadan önce pulsoksimetre veya hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyunuz.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: SpO2 adaptör kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek SpO2 adaptör kablosundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyunun. SpO2 adaptör kablosunun tüm yüzeylerini tüm görünür kirler temizlenene kadar 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 kablodan hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemi tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve SpO2 adaptör kablosunu tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaştırın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyunun. SpO2 adaptör kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için SpO2 adaptör kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaştırın.

SpO2 adaptör kablosu, özellikle konektörün metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla SpO2 adaptör kablosunun ömrünü kısaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken kablonun iç tellerine zarar verebilecek ve ürün ömrünü

kısaltabilecek aşırı güç kullanmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. SpO2 adaptörü ve uzatma kablosu kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak SpO2 adaptör kabloları kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezime®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)
Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).
Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: SpO2 adaptör kablolarının temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce kabloları temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Kabloyu temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce pulsoksimetresinden ve sensöründen ayırın.

Uyarı: Etkinliği artırmak için SpO2 adaptör ve uzatma kabloları dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: SpO2 adaptör ve uzatma kablolarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. 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 ürün güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış kablolar 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 inç) gevşek bir şekilde sarılmalı ve koruyucu bir kap veya ambalaj içinde ayrı ayrı saklanmalıdır.

Uyumluluk: Uyumluluğu sağlamak için, SpO2 adaptör ve uzatma kablosu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla birlikte kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf) adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: tip BF

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX1

FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

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

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

Garanti: FMT SpO2 adaptör ve uzatma kabloları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı on iki (12) ay garanti kapsamındadır. Garanti süresi içinde, arızanın kanıtlanması durumunda kablunun ücretsiz olarak onarılmasından veya kablunun değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmış veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına aykırı olarak kullanılmış hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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





Wiederverwendbarer SpO₂-Adapter und Verlängerungskabel

Deutsch

Indikationen: Die SpO₂-Adapter- und Verlängerungskabel von FMT dienen zur Übertragung elektrischer Signale, die vom wiederverwendbaren oder Einweg-SpO₂-Sensor des Patienten empfangen werden, an das Pulsoximeter oder den Patientenmonitor zur kontinuierlichen nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz. SpO₂-Adapterkabel sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen. SpO₂-Adapterkabel können bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen verwendet werden, je nach Auswahl des Einweg- oder wiederverwendbaren SpO₂-Sensors der entsprechenden Größe.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

Nebenwirkungen: Keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Produkts.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die SpO₂-Überwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

Produktbeschreibung: Der FMT SpO₂-Adapter und Verlängerungskabel verfügen über unterschiedliche sensorseitige Anschlüsse, geräteseitige Anschlüsse und Anschlussverdrahtungskonfigurationen für verschiedene Hersteller von Pulsoximeter oder Patientenmonitoren. Daher garantiert das gleiche Erscheinungsbild keine vollständige Kompatibilität mit dem Pulsoximeter oder Patientenmonitor. Beachten Sie immer die Informationen auf dem Etikett des Produkts und/oder seiner Primärverpackung.

AEC-5XXX Wiederverwendbarer SpO₂-Adapter und Verlängerungskabel, wobei XXX die Nummer zur Kompatibilität angibt.

Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt intakt und sauber ist.
- 2- Schließen Sie den SpO₂-Sensor an den sensorseitigen Anschluss des SpO₂-Adapterkabels an.
- 3- Schließen Sie den Anschluss des SpO₂-Adapterkabels an die Buchse des kompatiblen Pulsoximeters oder Patientenmonitors an und überprüfen Sie, ob er ordnungsgemäß funktioniert.
- 4- Legen Sie den SpO₂-Sensor wie in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors angegeben am Patienten an und warten Sie, bis SpO₂ (%), Pulsfrequenz (PR, bpm) und plethysmografische Pulswelle oder Signal auf dem Bildschirm des Pulsoximeters erscheinen.
- 5- Detaillierte Informationen zur SpO₂-Überwachung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Pulsoximeters oder Patientenmonitors.

Warnungen:

- 1- Alle SpO₂-Adapterkabel sind für die Verwendung mit einem bestimmten SpO₂-Sensor und Pulsoximeter oder Patientenmonitor konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Pulsoximeters, des SpO₂-Sensors und aller Funktionen, einschließlich der Alarmleistung. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.
- 2- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die SpO₂-Adapterkabel visuell. Die SpO₂-Adapterkabel sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Wenn der Kabelmantel oder die Kunststoffisolierung des Steckers Brüche, Kratzer oder Risse aufweisen oder die Stifte des Steckers sichtbar verbogen oder beschädigt sind, verwenden Sie das Kabel nicht mehr. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Adapterkabel oder eines mit freiliegenden elektrischen Schaltkreisen. Auch wenn kein freiliegender elektrischer Schaltkreis vorhanden ist, können sich in Kratzern oder Rissen im Kabelmantel oder in der Kunststoffisolierung Krankheitserreger ansammeln und die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion des Produkts verringern. Entsorgen Sie beschädigte Adapterkabel gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses und den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallentsorgung.
- 3- Verwenden Sie keine Adapterkabel während der Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung, da dies zu körperlichen Schäden führen kann.
- 4- Halten Sie den Stecker des Adapterkabels so weit wie möglich von elektromagnetischen Quellen entfernt, wie z. B. dem Netztransformator eines elektromedizinischen Geräts. Vermeiden Sie es außerdem, ihn neben dem Netzkabel des Geräts zu platzieren. Starke elektromagnetische Felder können die Funktion des Adapterkabels beeinträchtigen.
- 5- Verlegen Sie die Kabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- 6- Schließen Sie das Adapterkabel nicht an eine Steckdose an, um Stromschläge zu vermeiden.
- 7- Halten Sie den Adapter und Verlängerungskabel von geerdeten Metallen und anderen elektrischen Geräten fern, um Stromschläge und Schnittstellen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten zu vermeiden.
- 8- Ziehen Sie beim Anschließen und Trennen der Adapterkabel am Stecker selbst, nicht am Kabel.
- 9- Modifizieren Sie die Adapterkabel in keiner Weise. Modifikationen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 10- Falscher Umgang mit den Adapterkabeln kann zu Schäden an den internen Drähten oder zum Verlust der elektrischen Isolierung führen. Binden Sie die Kabel nicht zu Knoten zusammen und bündeln Sie sie nicht zu eng. Wickeln Sie die Kabel nicht um Geräte, um eine Beschädigung der internen Drähte zu vermeiden. Lassen Sie die Kabel nicht vom Gerät herunterhängen. Halten Sie die Kabel von beweglichen Teilen fern, die sie einklemmen oder zerquetschen könnten. Rollen Sie die Kabel bei Nichtgebrauch locker auf einen Biegedurchmesser von mindestens 10 cm auf und lagern Sie sie bei Raumtemperatur.
- 11- Das Zusammenstecken von Steckverbindern mit Kraft ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann die Steckverbinder beschädigen und die elektrische Kontinuität unterbrechen.
- 12- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pulsoximeters oder Patientenmonitors, bevor Sie die Adapterkabel verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die SpO₂-Adapterkabel müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom SpO₂-Adapterkabel, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompressen 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 SpO₂-Adapters und Verlängerungskabels ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Kissen in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompressen mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie das SpO₂-Adapterkabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen mit steriler Druckluft erfolgen.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des SpO2-Adapters und Verlängerungskabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie den SpO2-Adapter und Verlängerungskabel gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie die Teile manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

Das SpO2-Adapterkabel, insbesondere die metallischen Teile des Steckers, sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgesetz gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des SpO2-Adapterkabels durch Oxidation der Metallteile und Verhärtung des Kabelmantels. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren per Hand, da dies die inneren Kabel des Kabels beschädigen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen kann. Bitte reinigen Sie nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln. Reinigungsmittel, die Phenol oder Chlorid enthalten, sind nicht geeignet. Der SpO2-Adapter und Verlängerungskabel sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen SpO2-Adapterkabel. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

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

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

Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

Achtung: Während der Reinigung und Desinfektion der SpO2-Adapterkabel sollten Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske verwendet werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder Aerosolbildung zu verringern.

Warnung: SpO2-Adapter und Verlängerungskabel von FMT werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Bevor Sie das Kabel reinigen oder desinfizieren, trennen Sie es vom Pulsoximeter und dem Sensor.

Warnung: SpO2-Adapter und Verlängerungskabel sollten vor der Desinfektion von Schmutz befreit werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

Warnung: Sterilisieren Sie den SpO2-Adapter und die Verlängerungskabel nicht durch Autoklavieren, Bestrahlen oder Dampf.

Warnung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Verwenden Sie keine Bleichmittel für elektrische Kontakte oder Anschlüsse.

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 Kabel sollten lose mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) aufgewickelt und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer Schutzverpackung aufbewahrt werden.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte das SpO2-Adapterkabel nur mit den Geräten verwendet werden, für die es entwickelt wurde. Dies ist auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sicherheit:

Schutzart gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzart gegen das Eindringen von Wasser: IPX1

Die SpO2-Adapter- und Verlängerungskabel von FMT werden NICHT STERIL verkauft.

Die SpO2-Adapter- und Verlängerungskabel von FMT bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

Die SpO2-Adapter- und Verlängerungskabel von FMT wurden nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Die Untersuchung eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

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

Meldung schwerwiegender Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde, in der das Produkt installiert wird, gemeldet werden. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder melden Sie sich an: metko@metkomedical.com

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Garantie: Für die SpO2-Adapter- und Verlängerungskabel von FMT gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine zwölf (12)-monatige Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den Austausch des Kabels verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die zweckentfremdet, falsch desinfiziert, vernachlässigt oder durch Unfälle beschädigt wurden oder die durch äußere Einflüsse beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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





Les Indications: Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 du FMT sont utilisés pour transmettre les signaux électriques reçus du capteur SpO2 réutilisable ou jetable appliqué au patient à l'oxymètre de pouls ou au moniteur du patient pour une surveillance non invasive continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls. Les câbles adaptateurs SpO2 sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les câbles adaptateurs SpO2 peuvent être utilisés chez les patients nourrissons, pédiatriques et adultes, en fonction de la sélection du capteur SpO2 jetable ou réutilisable de taille appropriée.

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

Effets Indésirables: Aucune réaction indésirable connue à l'utilisation du produit.

Avantages Cliniques: Permet la surveillance de la SpO2 avec un équipement de surveillance des patients.

Description du Produit: Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 du FMT est doté de différents connecteurs côté capteur, de connecteurs côté appareil et de configurations de câblage de connecteur pour différents fabricants d'oxymètres de pouls ou de moniteurs patient. Par conséquent, la même apparence ne garantit pas une compatibilité totale avec le produit. Tenez toujours compte des informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou sur l'emballage primaire.

AEC-5XXX Câble d'adaptateur et extension SpO2 réutilisable, où XXX indique le numéro de compatibilité.

Mode D'emploi:

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le produit est intact et propre.
- 2- Connectez le capteur SpO2 au connecteur côté capteur du câble adaptateur SpO2.
- 3- Connectez le connecteur du câble adaptateur SpO2 à la prise de l'oxymètre de pouls ou du moniteur patient compatible et vérifiez son bon fonctionnement.
- 4- Appliquez le capteur SpO2 sur le patient comme indiqué dans le mode d'emploi du capteur SpO2 et attendez que la SpO2 (%), la fréquence du pouls (PR, bpm) et l'onde ou le signal de pouls pléthysmographique apparaissent sur l'écran de l'oxymètre de pouls.
- 5- Veuillez-vous référer au mode d'emploi de l'oxymètre de pouls ou du moniteur patient pour des informations détaillées sur la surveillance de la SpO2.

Avertissements:

- 1- Tous les câbles adaptateurs SpO2 sont conçus pour être utilisés avec un capteur SpO2 spécifique et un oxymètre de pouls ou un moniteur patient. Avant utilisation, vérifiez la compatibilité de l'oxymètre de pouls, du capteur SpO2 et de toutes les fonctions, y compris les performances alarmantes. Dans le cas contraire, une performance dégradée et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- 2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement les câbles adaptateurs SpO2. Les câbles adaptateurs SpO2 doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. S'il y a des cassures, des rayures ou des fissures sur la gaine du câble ou l'isolation en plastique du connecteur, ou si des broches du connecteur sont visiblement pliées et endommagées, cessez d'utiliser le câble. N'utilisez jamais un câble adaptateur endommagé ou un câble dont les circuits électriques sont exposés. Même s'il n'y a aucun circuit électrique exposé, des rayures ou des fissures dans la gaine du câble ou dans l'isolation en plastique peuvent accumuler des agents pathogènes et réduire l'efficacité du nettoyage et de la désinfection du produit. Jetez les câbles adaptateurs endommagés conformément aux pratiques d'élimination des hôpitaux et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 3- N'utilisez pas de câbles adaptateurs pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM, car cela pourrait entraîner des dommages physiques.
- 4- Éloignez le plus possible le connecteur du câble adaptateur des sources électromagnétiques, telles que le transformateur de puissance d'un appareil électromédical. Évitez également de le placer à côté du cordon d'alimentation de l'appareil. Des champs électromagnétiques puissants peuvent interférer avec le fonctionnement du câble adaptateur.
- 5- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 6- Pour éviter tout risque d'électrocution, ne connectez pas le câble adaptateur à une prise de courant.
- 7- Pour éviter tout risque d'électrocution et toute interface avec un équipement électrique à proximité, gardez l'adaptateur et le câble d'extension à l'écart du métal mis à la terre et de tout autre équipement électrique.
- 8- Lors de la connexion et de la déconnexion des câbles adaptateurs, tirez sur le connecteur lui-même et non sur le câble.
- 9- Ne modifiez en aucun cas les câbles adaptateurs. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 10- Une mauvaise manipulation des câbles adaptateurs pourrait entraîner des dommages aux fils internes ou une perte d'isolation électrique. Ne faites pas de nœuds sur les câbles et ne les serrez pas trop fort. N'enroulez pas les câbles autour de l'équipement pour éviter d'endommager les fils internes. Ne laissez pas les câbles pendre de l'instrument. Éloignez les câbles des pièces mobiles qui pourraient les pincer ou les écraser. Lorsqu'il n'est pas utilisé, enroulez les câbles sans serrer jusqu'à un diamètre de courbure d'au moins 10 cm et conservez-les à température ambiante.
- 11- L'accouplement des connecteurs avec force sans un alignement correct peut endommager les connecteurs et perturber la continuité électrique.
- 12- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'oxymètre de pouls ou du moniteur patient avant d'utiliser les câbles adaptateurs.

Nettoyage et Désinfection Manuels:

Nettoyage Manuel: Les câbles adaptateurs SpO2 doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du câble adaptateur SpO2 en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze approprié, humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant. Saturez un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces de l'adaptateur SpO2 et du câble d'extension 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 adhérentes ou les sécrétions séchées. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur le câble 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 par osmose inverse et essayez soigneusement le câble adaptateur SpO2 pour éliminer tous les débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle: Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Désinfectez uniquement les produits propres et légèrement séchés. Saturez un feutre synthétique ou une éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces de l'adaptateur SpO2 et du câble d'extension. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum 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 l'adaptateur SpO2 et le câble d'extension pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Séchez manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Le câble adaptateur SpO2, en particulier les parties métalliques du connecteur, ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du câble adaptateur SpO2 en raison de l'oxydation des pièces métalliques et du durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main, car cela pourrait endommager les fils internes du câble et réduire la durée de vie du produit. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. L'adaptateur SpO2 et le câble d'extension doivent être complètement secs avant utilisation. N'utilisez pas de câbles adaptateur SpO2 mouillés. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzo® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau chaude)

Désinfectant (désinfection manuelle) : Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).

Osmose inverse/eau distillée.

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

Avertissement: Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 de FMT sont vendus non stériles. Nettoyer et désinfecter les câbles avant chaque utilisation.

Avertissement: Avant de nettoyer ou de désinfecter le câble, débranchez-le de l'oxymètre de pouls et du capteur.

Avertissement: Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 doivent être nettoyés des surcharges avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement: Ne stérilisez pas les câbles d'adaptateur et extension SpO2 par autoclave, rayonnement ou vapeur.

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

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 des rayons du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation. Les câbles utilisés doivent être enroulés lâchement sur un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un récipient ou un emballage de protection.

Compatibilité: Pour garantir la compatibilité, le câble adaptateur SpO2 ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette apposée sur l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez vous référer au catalogue sur [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

Degré de protection contre la pénétration de l'eau : IPX1

Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 du FMT sont vendus NON STÉRILES.

Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 du FMT ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 du FMT n'ont pas été évalués pour leur sécurité dans l'environnement IRM. Scanner un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

Pour une explication des symboles, reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit.

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

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

Garantie: Les câbles d'adaptateur et extension SpO2 de FMT bénéficient d'une garantie 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 gratuitement de réparer ou de changer le câble 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 externes au produit ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

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





Cavo di Adattatore e Estensione SpO2 Riutilizzabile Italiano

Indicazioni: I cavi dell'adattatore e estensione SpO2 FMT vengono utilizzati per trasmettere i segnali elettrici ricevuti dal sensore SpO2 riutilizzabile o monouso applicato al paziente al pulsossimetro o al monitor paziente per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso.. I cavi adattatori SpO2 sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. I cavi adattatori SpO2 possono essere utilizzati in pazienti neonati, pediatrici e adulti, a seconda della selezione del sensore SpO2 monouso o riutilizzabile della dimensione appropriata.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

Reazioni Avverse: Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

Benefici Clinici: Consente il monitoraggio SpO2 con dispositivi di monitoraggio del paziente.

Descrizione del Prodotto: I cavi dell'adattatore e estensione SpO2 di FMT hanno diversi connettori lato sensore, connettori lato dispositivo e configurazioni di cablaggio dei connettori per diversi produttori di pulsossimetri o monitor paziente. Pertanto lo stesso aspetto non garantisce la piena compatibilità con il prodotto. Considerare sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e/o sull'imballaggio primario.

AEC-5XXX Cavo di adattatore e estensione SpO2 riutilizzabile, dove XXX indica il numero di compatibilità.

Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'utilizzo verificare che il prodotto sia integro e pulito.
- 2- Collegare il sensore SpO2 al connettore lato sensore del cavo adattatore SpO2.
- 3- Collegare il connettore del cavo adattatore SpO2 alla presa del pulsossimetro o del monitor paziente compatibile e verificarne il corretto funzionamento.
- 4- Applicare il sensore SpO2 al paziente come indicato nelle istruzioni per l'uso del sensore SpO2 e attendere che SpO2 (%), frequenza cardiaca (PR, bpm) e onda o segnale pletismografico appaiano sullo schermo del pulsossimetro.
- 5- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del pulsossimetro o del monitor paziente per informazioni dettagliate sul monitoraggio della SpO2.

Avvertenze:

- 1- Tutti i cavi adattatori SpO2 sono progettati per l'uso con un sensore SpO2 specifico e un pulsossimetro o un monitor paziente. Prima dell'uso, verificare la compatibilità del pulsossimetro, del sensore SpO2 e di tutte le funzioni, comprese le prestazioni di allarme. In caso contrario, si potrebbero verificare prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- 2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente i cavi dell'adattatore SpO2. I cavi dell'adattatore SpO2 devono essere esenti da difetti e danni visibili. Se sono presenti rotture, graffi o crepe sulla guaina del cavo o sull'isolamento in plastica del connettore, oppure se i pin del connettore sono visibilmente piegati o danneggiati, interrompere l'utilizzo del cavo. Non utilizzare mai un cavo adattatore danneggiato o con circuiti elettrici esposti. Anche se non è presente alcun circuito elettrico esposto, graffi o crepe nella guaina del cavo o nell'isolamento in plastica possono accumulare agenti patogeni e ridurre l'efficacia della pulizia e della disinfezione del prodotto. Smaltire i cavi adattatori danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliere e alle leggi e normative locali in materia di ambiente e smaltimento dei rifiuti.
- 3- Non utilizzare cavi adattatori durante la scansione con risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI, poiché ciò potrebbe causare danni fisici.
- 4- Tenere il connettore del cavo adattatore il più lontano possibile da fonti elettromagnetiche, come ad esempio il trasformatore di alimentazione di un apparecchio elettromedicale. Inoltre, evitare di posizionarlo accanto al cavo di alimentazione del dispositivo. Forti campi elettromagnetici potrebbero interferire negativamente con il funzionamento del cavo adattatore.
- 5- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre i cavi con attenzione per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- 6- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non collegare il cavo adattatore a nessuna presa di corrente.
- 7- Per evitare il rischio di scosse elettriche e l'interfacciamento con apparecchiature elettriche vicine, tenere l'adattatore e il cavo di prolunga lontano dal metallo collegato a terra e da altre apparecchiature elettriche.
- 8- Quando si collegano e scollegano i cavi dell'adattatore, tirare il connettore stesso, non il cavo.
- 9- Non modificare in alcun modo i cavi adattatori. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 10- Un utilizzo improprio dei cavi adattatori potrebbe causare danni ai cavi interni o perdita di isolamento elettrico. Non annodare i cavi né raggrupparli troppo strettamente. Non avvolgere i cavi attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare i cavi pendenti dallo strumento. Tenere i cavi lontani da parti in movimento che potrebbero pizzicarli o schiacciarli. Quando non in uso, avvolgere i cavi in modo lasco con un diametro di curvatura di almeno 10 cm e conservarli a temperatura ambiente.
- 11- L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e interrompere la continuità elettrica.
- 12- Per ulteriori informazioni ed avvertenze, leggere il manuale di istruzioni del pulsossimetro o del monitor paziente prima di utilizzare i cavi adattatori.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: I cavi dell'adattatore SpO2 devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo dell'adattatore SpO2 pulendolo con un panno, una spugna o una garza adeguati, umidi e 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. Pulisci tutte le superfici dell'adattatore SpO2 e del cavo di prolunga fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il cuscinetto nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola di plastica per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia sul cavo è ancora presente contaminazione visibile, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente il cavo dell'adattatore SpO2 per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulisci tutte le superfici dell'adattatore SpO2 e del cavo di prolunga. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Concedere 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 l'adattatore SpO2 e il cavo di prolunga per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Il cavo adattatore SpO2, in particolare le parti metalliche del connettore, non deve mai essere immerso in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo o inserito in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'immersione ridurrà la durata del cavo adattatore SpO2 a causa dell'ossidazione delle parti metalliche e dell'indurimento della guaina del cavo. Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale che potrebbe danneggiare i fili interni del cavo e ridurre la durata del prodotto. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. L'adattatore SpO2 e il cavo di prolunga devono essere completamente asciutti prima dell'uso, non utilizzare cavi adattatori SpO2 bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

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

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

Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione dei cavi adattatori SpO2, è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e una maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: I cavo di adattatore e estensione SpO2 FMT sono venduti NON STERILI.

Pulire e disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: prima di pulire o disinfettare il cavo, scollegarlo dal pulsossimetro e dal sensore.

Avvertenza: i cavo di adattatore e estensione SpO2 devono essere puliti dallo sporco eccessivo prima della disinfezione per migliorare l'efficacia.

Avvertenza: non sterilizzare i cavi prolunga e di adattamento in autoclave, radiazioni o vapore.

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

Requisiti Ambientali:

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

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

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio, il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. I cavi usati devono essere avvolti in modo non stretto, in un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore o imballaggio protettivo.

Compatibilità: Per garantire la compatibilità, il cavo adattatore SpO2 deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX1

I cavo di adattatore e estensione SpO2 FMT sono venduti NON STERILI.

I cavo di adattatore e estensione SpO2 FMT sono privi di lattice e PVC.

I cavo di adattatore e estensione SpO2 FMT non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente RM. L'utilizzo sul paziente con dispositivo RM può causare lesioni.

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

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

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

Garanzia: I cavo di adattatore e estensione SpO2 FMT sono coperti da una garanzia di dodici (12) mesi contro difetti di materiale e di fabbricazione dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o sostituzione gratuita del cavo 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 o che sia stato utilizzato non rispettando le 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: Los FMT Cables de Adaptador y Extensión SpO2 Reutilizables se utilizan para transmitir señales eléctricas recibidas desde el sensor de SpO2 reutilizable o desechable aplicado al paciente al oxímetro de pulso o monitor de paciente para un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso. Los cables adaptadores de SpO2 están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Los cables adaptadores de SpO2 se pueden utilizar en pacientes infantiles, pediátricos y adultos, dependiendo de la selección del sensor de SpO2 desechable o reutilizable del tamaño adecuado.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

Reacciones Adversas: No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

Beneficios Clínicos: Permite la monitorización de SpO2 con equipos de monitorización de pacientes.

Descripción del Producto: Los cables adaptador y extensión de SpO2 de FMT tienen diferentes conectores del lado del sensor, conectores del lado del dispositivo y configuraciones de cableado de conectores para diferentes fabricantes de oxímetros de pulso o monitores de pacientes. Por tanto, una misma apariencia no garantiza la total compatibilidad con el producto. Considere siempre la información de la etiqueta y/o embalaje primario del producto.

AEC-5XXX Cable de Adaptador y Extensión SpO2 Reutilizables, donde XXX muestra el número de compatibilidad.

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de su uso, comprobar que el producto está intacto y limpio.
- 2- Conecte el sensor de SpO2 al conector del lado del sensor del cable adaptador de SpO2.
- 3- Conecte el conector del cable adaptador de SpO2 a la toma del pulsioxímetro o monitor de paciente compatible y compruebe su correcto funcionamiento.
- 4- Aplique el sensor de SpO2 al paciente como se indica en las instrucciones de uso del sensor de SpO2 y espere a que aparezcan en la pantalla del oxímetro de pulso SpO2 (%), frecuencia de pulso (PR, lpm) y onda o señal de pulso pletismográfica.
- 5- Consulte las instrucciones de uso del usuario del oxímetro de pulso o del monitor de paciente para obtener información detallada sobre la monitorización de SpO2.

Advertencias:

- 1- Todos los cables adaptadores de SpO2 están diseñados para usarse con un sensor de SpO2 específico y un oxímetro de pulso o monitor de paciente. Antes de usar, verifique la compatibilidad del oxímetro de pulso, el sensor de SpO2 y todas las funciones, incluido el rendimiento de alarmas. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento y/o lesiones al paciente.
- 2- Antes de cada uso, inspeccionar visualmente los cables del adaptador de SpO2. Los cables del adaptador de SpO2 no deben presentar defectos ni daños visibles. Si hay roturas, rayones o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento de plástico del conector, o si hay clavijas del conector visiblemente dobladas o dañadas, deje de usar el cable. Nunca utilice un cable adaptador dañado o uno con circuitos eléctricos expuestos. Incluso si no hay ningún circuito eléctrico expuesto, los rayones o grietas en la cubierta del cable o en el aislamiento plástico pueden acumular patógenos y reducir la efectividad de la limpieza y desinfección del producto. Deseche los cables adaptadores dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación hospitalarias y las leyes y regulaciones locales ambientales y de eliminación de desechos.
- 3- No utilice cables adaptadores durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI, ya que esto puede provocar daños físicos.
- 4- Mantenga el conector del cable adaptador lo más lejos posible de fuentes electromagnéticas, como por ejemplo el transformador de potencia de un dispositivo electromédico. Además, evite colocarlo junto al cable de alimentación del dispositivo. Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir negativamente con el funcionamiento del cable adaptador.
- 5- Como ocurre con todos los equipos médicos, coloque los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 6- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, no conecte el cable adaptador a ninguna toma de corriente.
- 7- Para evitar un riesgo de descarga eléctrica y una interfaz con equipos eléctricos cercanos, mantenga el adaptador y el cable de extensión alejados de metales conectados a tierra y otros equipos eléctricos.
- 8- Al conectar y desconectar los cables del adaptador tirar del propio conector, no del cable.
- 9- No modifique los cables del adaptador de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 10- El mal manejo de los cables del adaptador podría provocar daños en los cables internos o pérdida del aislamiento eléctrico. No haga nudos ni apriete los cables. No enrolle cables alrededor del equipo para evitar dañar los cables internos. No deje los cables colgando del instrumento. Mantenga los cables alejados de piezas móviles que puedan pellizcarlos o aplastarlos. Cuando no esté en uso, enrolle los cables sin apretar hasta que tengan un diámetro de curvatura de al menos 10 cm y guárdelos a temperatura ambiente.
- 11- El acoplamiento de conectores con fuerza sin la alineación adecuada puede dañar los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica.
- 12- Para más información y advertencias, lea el manual de instrucciones del pulsioxímetro o monitor de paciente antes de utilizar los cables adaptadores.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los cables del adaptador de SpO2 deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable del adaptador de SpO2 limpiándolo con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies del adaptador de SpO2 y del cable de extensión hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando el cable. Utilice un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el cable al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua del grifo o de ósmosis inversa y limpie a fondo el cable del adaptador de SpO2 para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución de limpieza. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

Desinfección Manual: Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del adaptador de SpO2 y del cable de extensión. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y repita limpiando el cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie minuciosamente el adaptador de SpO2 y el cable de extensión.

para eliminar cualquier residuo residual y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

El cable adaptador de SpO2, especialmente las partes metálicas del conector, nunca debe sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del cable adaptador de SpO2 debido a la oxidación de las piezas metálicas y al endurecimiento de la cubierta del cable. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, ya que puede dañar los hilos internos del cable y reducir la vida útil del producto. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. No son adecuados los productos de limpieza que contengan fenol o cloruro. El adaptador de SpO2 y el cable de extensión deben estar completamente secos antes de su uso; no utilice cables adaptadores de SpO2 mojados. 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 los cables adaptadores de SpO2 se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y una mascarilla de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles..

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

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar el cable, desconéctelo del pulsioxímetro y del sensor.

Advertencia: Los cables de adaptador y extensión SpO2 deben limpiarse antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice los cables de adaptador y extensión SpO2 mediante autoclave, radiación o vapor.

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

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. Los cables usados deben enrollarse sin apretar en un diámetro de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) y deben almacenarse individualmente en un contenedor o embalaje protector.

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, el cable adaptador de SpO2 solo debe utilizarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para conocer los modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX1

Los FMT cables de adaptador y extensión SpO2 se venden NO ESTÉRILES.

Los FMT cables de adaptador y extensión SpO2 no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

No se ha evaluado la seguridad de los FMT cables de adaptador y extensión SpO2 en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Para obtener una explicación de los símbolos, consulte el folleto independiente "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto.

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

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

Garantía: Los FMT cables de adaptador y extensión SpO2 tienen una garantía de doce (12) meses contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar el cable sin coste alguno si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya estado sujeto a mal uso, desinfección incorrecta, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

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





Indicações: Os cabos adaptador e extensão de SpO2 da FMT são usados para transmitir sinais elétricos recebidos do sensor de SpO2 reutilizável ou descartável aplicado ao paciente para o oxímetro de pulso ou monitor do paciente para monitoramento contínuo não invasivo da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência de pulso. Os cabos adaptadores de SpO2 destinam-se a ser utilizados por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Os cabos adaptadores de SpO2 podem ser usados em pacientes infantis, pediátricos e adultos, dependendo da seleção do sensor de SpO2 descartável ou reutilizável de tamanho apropriado.

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: Permite o monitoramento de SpO2 com equipamento de monitoramento do paciente.

Descrição do Produto: Os cabos adaptador e extensão de SpO2 da FMT possuem diferentes conectores no lado do sensor, conectores no lado do dispositivo e configurações de fixação do conector para diferentes fabricantes de oxímetros de pulso ou monitores de pacientes. Portanto, a mesma aparência não garante total compatibilidade com o produto. Considere sempre as informações contidas no rótulo e/ou embalagem primária do produto.

AEC-5XXX Cabo adaptador e extensão SpO2 reutilizável, onde XXX mostra o número para compatibilidade.

Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar verifique se o produto está intacto e limpo.
- 2- Conecte o sensor de SpO2 ao conector lateral do sensor do cabo adaptador de SpO2.
- 3- Conecte o conector do cabo adaptador de SpO2 ao soquete do oxímetro de pulso ou monitor de paciente compatível e verifique o correto funcionamento.
- 4- Aplique o sensor de SpO2 no paciente conforme indicado nas instruções de uso do sensor de SpO2 e aguarde até que SpO2 (%), frequência de pulso (PR, bpm) e onda ou sinal de pulso pletismográfico apareçam na tela do oxímetro de pulso.
- 5- Consulte as instruções de uso do oxímetro de pulso ou do monitor do paciente para obter informações detalhadas sobre o monitoramento de SpO2.

Avisos:

- 1- Todos os cabos adaptadores de SpO2 são projetados para uso com um sensor de SpO2 específico e oxímetro de pulso ou monitor de paciente. Antes de usar, verifique a compatibilidade do oxímetro de pulso, do sensor de SpO2 e de todas as funções, incluindo o desempenho de alarmes. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões no paciente.
- 2- Antes de cada utilização, inspecione visualmente os cabos do adaptador de SpO2. Os cabos adaptadores de SpO2 não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Se houver quebras, arranhões ou rachaduras na capa do cabo ou no isolamento plástico do conector, ou se houver pinos do conector visivelmente tortos e danificados, interrompa o uso do cabo. Nunca use um cabo adaptador danificado ou com circuito elétrico exposto. Mesmo que não haja circuito elétrico exposto, arranhões ou rachaduras na capa do cabo ou no isolamento plástico podem acumular patógenos e reduzir a eficácia da limpeza e desinfecção do produto. Descarte os cabos adaptadores danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar e as leis e regulamentos locais ambientais e de descarte de resíduos.
- 3- Não utilize cabos adaptadores durante exames de ressonância magnética (RM) ou em ambiente de RM, pois isso pode resultar em danos físicos.
- 4- Mantenha o conector do cabo adaptador o mais distante possível de fontes eletromagnéticas, como transformador de energia de um dispositivo eletromédico. Além disso, evite colocá-lo ao lado do cabo de alimentação do dispositivo. Campos eletromagnéticos fortes podem interferir negativamente no funcionamento do cabo adaptador.
- 5- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, direcione os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 6- Para evitar riscos de choque, não conecte o cabo adaptador a nenhuma tomada elétrica.
- 7- Para evitar risco de choque e interface com equipamentos elétricos próximos, mantenha o adaptador e o cabo de extensão longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.
- 8- Ao conectar e desconectar os cabos adaptadores puxe pelo próprio conector e não pelo cabo.
- 9- Não modifique de forma alguma os cabos adaptadores. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.
- 10- O manuseio incorreto dos cabos adaptadores pode resultar em danos aos fios internos ou perda de isolamento elétrico. Não dê nós nos cabos nem os junte com força. Não enrole os cabos ao redor do equipamento para evitar danificar os fios internos. Não deixe os cabos pendurados no instrumento. Mantenha os cabos longe de peças móveis que possam prendê-los ou esmagá-los. Quando não estiver em uso, enrole os cabos frouxamente até um diâmetro de curvatura de pelo menos 10 cm e guarde-os em temperatura ambiente.
- 11- O acoplamento dos conectores com força e sem alinhamento adequado pode danificar os conectores e interromper a continuidade elétrica.
- 12- Para maiores informações e advertências, leia o manual de instruções do oxímetro de pulso ou monitor do paciente antes de utilizar os cabos adaptadores.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os cabos adaptadores de SpO2 devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada utilização. Remova detritos pesados do cabo adaptador de SpO2 limpando-o com um pano, esponja ou gaze apropriado, úmido e sem fiapos. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do adaptador de SpO2 e do cabo de extensão 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 com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se ainda houver contaminação visível no cabo 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 completamente o cabo adaptador de SpO2 para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do adaptador de SpO2 e do cabo de extensão. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe completamente o adaptador de SpO2 e o cabo de extensão para remover quaisquer

detrítos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

O cabo adaptador de SpO₂, especialmente as partes metálicas do conector, nunca deve ser imerso em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue ou colocado em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil do cabo adaptador de SpO₂ devido à oxidação das peças metálicas e ao endurecimento da capa do cabo. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, pois pode danificar os fios internos do cabo e reduzir a vida útil do produto. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados. O adaptador de SpO₂ e o cabo de extensão devem estar completamente secos antes do uso; não use cabos adaptadores de SpO₂ molhados. Estas instruções foram validadas usando os detergentes e desinfetantes abaixo.

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 utilizar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)

Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftalaldeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).

Osmose reversa/água destilada.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos cabos adaptadores de SpO₂, devem ser utilizadas luvas descartáveis, óculos de protecção e uma máscara de filtração para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos através de salpicos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os cabos antes da primeira e de cada utilização.

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

Aviso: Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ devem ser limpos antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize os cabos do adaptador e extensão de SpO₂ em autoclave, radiação ou vapor.

Aviso: Evite o contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éteres ou ésteres. Não use alvejante em 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. Os cabos usados devem ser enrolados frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenados individualmente em um recipiente ou embalagem protetora.

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, o cabo adaptador de SpO₂ só deve ser utilizado com o equipamento para o qual foi projetado e está especificado na etiqueta da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry\(SpO2\)Sensors.pdf](http://metkomedical.com/PDF/03PulseOximetry(SpO2)Sensors.pdf)

Segurança:

Grau de protecção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de protecção contra entrada de água: IPX1

Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ da FMT não são feitos de látex de borracha natural e PVC.

Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ da FMT não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões ao paciente.

Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o folheto separado "Descrição dos Símbolos" localizado na embalagem do produto.
























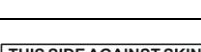
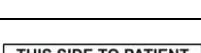



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou envie um relatório para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os cabos adaptador e extensão de SpO₂ da FMT têm garantia de doze (12) meses contra defeitos de material e de fabricação a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO será responsável pelo reparo ou troca gratuita do cabo caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, desinfecção errada, negligência ou acidente, ou que tenha sido danificado por causas externas ao produto ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















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
























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

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



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

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

