



PHILIPS

Foley Catheter Temperature Probe With 400 Series Thermistor temperature probe

Application Note

Description

The Philips Medical Systems Foley Catheter temperature probe utilizes a standard Foley Catheter with a secondary lumen in which a temperature sensor is permanently placed. The sensing end of the temperature sensor is near the tip of the catheter. The sensor's lead wires are terminated by an electrical connector which facilitates interconnection with the temperature monitoring system. An integral part of the catheter is the retention balloon which is inflated through a self sealing valve housed inside the luer lock adapter. The catheter's tip is a smooth bullet form configuration to minimize trauma during insertion. The assembly is sterile and available in sizes 14 French, 16 French, and 18 French.

Leakage current of the temperature probe is of a magnitude well within clinically acceptable non-hazardous levels. The accuracy of the thermistor is ± 0.2 °C in the range of 0 - 60 °C.

Indications

The Foley Catheter temperature probe is intended for temperature monitoring in patients which are catheterized because of fluid management problems, evaluation of urinary output, urine clearance following surgery or trauma involving pelvic organs, or obstruction and paralysis.

The Philips Foley Catheter temperature probe is designed for insertion through the urethra. It is compatible with all Philips Temperature Monitoring Modules via extension cables having either 1/4 inch phone jack or two pin connectors.

Directions for Use and Precautions

1. Use currently accepted aseptic procedures for the catheter care and patient preparation.
2. Lubricate the catheter with recommended lubricant and insert it using the currently accepted medical techniques. Do not use petroleum based lubricants.
3. Do not inflate catheter before verifying proper drainage.
4. To inflate balloon proceed as follows: Fill syringe with 5cc of sterile water. Insert luer end of syringe into the luer housing of the self sealing valve. Push the plunger slowly at a steady rate. Remove the syringe and attach the catheter's open end to the collection bag line. Do not over inflate the balloon. The balloon volume is 5cc with maximum 10cc over inflation.
5. Secure the catheter and drainage tubing using currently accepted procedures. Do not kink or squeeze the tubing.

6. Align the sensor's thermistor connector with the monitor cable connector and push firmly to assure a full contact. Forced mating of the connectors can interrupt electrical continuity.
7. To prevent accidental dislodgement of the probe, attach the cable clip to the bedding.
8. Three minutes of equilibration time is necessary prior to the initiation of monitoring.
9. Prior to removing the catheter, deflate the balloon by using an empty syringe to withdraw the water completely through the luer of the self releasing valve.
10. Remove the catheter using currently accepted medical procedure, disconnect it from the cable and discard it.

Electromagnetic Compatibility

The electromagnetic compatibility (EMC) validation of the 21096A, 21097A and M2255A included testing performed according to the international standard for EMC with medical devices. See the Manufacturer's Declaration for details.

EMC Testing

During the test program the 21096A, 21097A and M2255A used with Philips Patient Monitors were subjected to many EMC tests, both international standard and Philips proprietary tests. During most of the testing no anomalies were observed. For the tests, IEC 801-3 Radiated Immunity some reduced performance was observed. IEC 801-3 specifies that the product be subjected to a field of 3V/m over a frequency range of 26 to 1000 MHz with no degradation of performance. At many of the test frequencies over the specified range no anomalies were observed. However, at a number of test points, a change in the temperature display on the Philips Patient Monitor was observed. For the test points the radiated field was reduced to the level at which the trace returned to normal. These reduced levels are 0.96 - 3V/m from 26-1000 MHz.

Avoiding Electromagnetic Interference

When electromagnetic interference (EMI) is encountered there are a number of things that can be done to mitigate the problem.

- Eliminate the source. Possible sources of EMI can be turned off or moved away to reduce their strength.
- Attenuate the coupling. If coupling is through accessory leads, the interference may be reduced by moving and/or rearranging the leads.
- Add external attenuators. If EMI becomes an unusually difficult problem, external devices may be of help. A Philips Customer Engineer can be of help in determining the need for external devices.

Adverse Reactions

Reported adverse reactions associated with the use usage of the Foley Catheter with or without temperature sensor are: Septicemia, Urethritis, Urethrocutaneous Fistulae, Urinary tract infection and encrustations, bladder spasms, tissue burns due to aberrant electro-cautery RF current pathways.

Warnings

Do not over inflate the balloon. Balloon volume is 5cc, with 10cc maximum over inflation of water. Deflate balloon completely prior to catheter removal. Do not use petroleum based lubricants. During surgical dissection which employs electro-cautery, use currently accepted procedures to minimize conditions of the thermistor and lead wires functioning as an alternate path for radio-frequency current to return to ground, causing localized tissue burns. Procedures which may minimize risk of electro-cautery are:

Keep both active and ground electrodes of the electro-cautery system in close proximity so that the temperature sensor is outside of the radio-frequency current field.

Keep temperature monitor with its associated cables separated from the electro-cautery system.

Unusual, fast artificial variations in temperature readings may occur with concomitant applications of the electro-cautery system.

Contraindications

There are no known contraindications.

Sterile-Disposable Single Patient Use Only

STERILE R



Foley-Katheter mit Temperaturfühler

Mit Thermistor der Serie 400

Beschreibung

Der Foley-Katheter mit Temperaturfühler von Philips Medical Systems besteht aus einem Standard-Foley-Katheter mit einem zweiten Lumen, in dem ein Temperaturfühler fest integriert ist. Der Sensor des Temperaturfühlers liegt in der Nähe der Katheterspitze. Die stromführenden Drähte des Temperaturfühlers enden in einem Stecker, der den Anschluß an das Temperaturüberwachungsgerät ermöglicht. Der Ballon des Katheters wird über ein im Luerlock-Adapter integriertes Sicherheitsventil gefüllt. Die Katheterspitze ist glatt und kugelförmig, so daß die Verletzungsgefahr während des Einföhrens minimiert ist. Das System ist steril abgepackt und in den Größen 14F, 16F und 18F erhältlich.

Auftretende Kriechströme liegen deutlich im klinisch vertretbaren, risikolosen Bereich. Die Genauigkeit des Thermistors liegt im Temperaturbereich von 0°C bis 60°C bei ± 0,2 °C.

Indikationen

Der Philips Foley-Katheter mit Temperaturfühler dient zur Temperaturüberwachung bei Patienten, denen aus verschiedenen Gründen (zur Flüssigkeitsbilanzierung, zur Harnanalyse, zur Bestimmung der Harn-Clearance nach Operation oder Verletzung an Organen des kleinen Beckens, bei Obstruktion, bei Paralyse) ein Harnkatheter gelegt werden muß.

Der Philips Foley-Katheter mit Temperaturfühler wird durch die Harnröhre eingeführt. Er kann an allen HP Geräten mit Temperaturüberwachungsfunktion angeschlossen werden. Die Verbindung erfolgt über ein Verlängerungskabel mit 1/4-Zoll-Klinkenstecker (6,35 mm) oder Zweipolstecker.

Gebrauchsanweisung und Vorsichtsmaßregeln

1. Patient und Katheter nach den geltenden Vorschriften zur aseptischen Verfahrensweise vorbereiten.
2. Den Katheter mit einer hierfür vorgesehenen Gleitsubstanz beneten und nach den geltenden Vorschriften einführen. Keine Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden.
3. Den Katheter vor Überprüfung seiner Drainagefunktion nicht füllen.
4. Anweisungen zum Füllen des Ballons: Spritze mit 5 ml sterilem Wasser füllen. Den Konus der Spritze in den Lueransatz des Sicherheitsventils stecken. Den Spritzenkolben langsam und gleichmäßig nach vorn schieben. Die Spritze entfernen und das freie Ende des Katheters am Schlauch des Urinbeutels anschließen. Den Ballon nicht überfüllen. (Der Ballon hat ein Volumen von 5 ml und kann auf max. 10 ml überdehnt werden.)
5. Den Katheter und den Schlauch des Urinbeutels nach den geltenden Vorschriften befestigen. Die Schläuche nicht knicken oder quetschen.

6. Den Steckkontakt der Temperaturfühlers und den Steckkontakt des Monitorkabels zur Deckung bringen und fest zusammenstecken. Forciertes Einsticken ohne vorheriges sorgfältiges Anpassen der Verbindungsteile kann zur Beschädigung der Stecker und zu einer Unterbrechung der Stromleitung führen.
7. Um eine Verlagerung des Katheters zu vermeiden, den Kabelclip an der Bettwäsche befestigen.
8. Vor Beginn der Überwachung 3 Minuten Äquilibrierungsdauer abwarten.
9. Vor dem Entfernen des Katheters den Ballon entleeren. Hierzu eine leere Spritze auf das Luer-Sicherheitsventil stecken und die Flüssigkeit vollständig absaugen.
10. Den Katheter unter Einhaltung der geltenden Vorschriften ziehen, vom Kabel trennen und wegwerfen.

Elektromagnetische Kompatibilität

Die Bestätigung der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC) des 21096A, 21097A und M2255A beinhaltet Tests, die entsprechend dem internationalen Standard für EMC medizinischer Geräte durchgeführt wurden. Einzelheiten können der Herstellererklärung entnommen werden.

EMC-Tests

Während des Testprogramms wurden der 21096A, 21097A und M2255A im Gebrauch mit Philips-Patientenüberwachern vielen EMC-Tests unterzogen: internationalem Standard entsprechende sowie Philips-eigene Tests. Während der meisten Tests wurden keine Anomalien beobachtet. Für die Tests zur IEC 801-3 Strahlenimmunität wurde eine etwas eingeschränkte Leistung beobachtet. Der IEC 801-3 schreibt vor, daß das Produkt einem Feld der Stärke von 3 V/m über einem Frequenzbereich von 26 - 1000 MHz ausgesetzt wird und dabei keine Einschränkung der Leistung zeigt. Bei vielen Testfrequenzen im angegebenen Bereich wurden keine Anomalien beobachtet. Bei einer Reihe von Testpunkten wurde jedoch eine Abweichung in der Temperaturanzeige des Philips-Patientenüberwachers beobachtet. Für die Testpunkte wurde das Strahlenfeld bis zu den Werten reduziert, bei denen die Meßspur auf den Normalwert zurückging. Diese reduzierten Werte sind 0,96 - 3 V/m bei 26 - 1000 MHz.

Vermeidung von elektromagnetischer Interferenz

Bei Auftreten von elektromagnetischer Interferenz (EMI) können eine Reihe von Schritten unternommen werden, um das Problem zu mildern.

- Quelle eliminieren. Mögliche Quellen von EMI können ausgeschaltet oder weiter abgerückt werden, um ihre Stärke zu verringern.

- Kopplung abschwächen. Falls die Kopplung durch Zusatzkabel verursacht wird, kann die Interferenz durch Bewegen und/oder Umverlegung der Kabel verringert werden.
- Externe Geräte zur Verminderung hinzufügen. Falls EMI zu einem ungewöhnlich schwierigen Problem wird, können externe Geräte eine Hilfe sein. Ein Philips-Techniker kann bei der Entscheidung helfen ob externe Geräte nötig sind.

Unerwünschte Wirkungen

Bei der Anwendung eines Foley-Katheters mit oder ohne Temperaturfühler wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet: Septikämie, Urethritis, urethrokutane Fisteln, Infektion im Bereich der ableitenden Harnwege, Reizungen und Krustenbildung, Blasenspasmen, Hautverbrennungen infolge fehlgeleiteter Hochfrequenzströme bei der Elektroauterisation.

Warnung:

Den Ballon nicht überfüllen! Der Ballon hat ein Volumen von 5 ml und kann auf max. 10 ml überdehnt werden. Vor dem Entfernen des Katheters den Ballon vollständig entleeren. Keine Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden.

Während chirurgischer Eingriffe unter Verwendung der Elektroauterisation sind die geltenden Sicherheitsvorschriften einzuhalten, damit der Thermistor oder stromführende Drähte nicht als alternative Stromableiter fair Hochfrequenzströme fungieren können und hierdurch Hautverbrennungen verursachen.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen können das Risiko von elektrochirurgisch bedingten Verbrennungen minimieren:

Die stromführende Elektrode und die Neutralelektrode des Elektroauterisators möglichst nahe beieinander halten, so daß sich der Temperaturfühler außerhalb des Hochfrequenzstromfeldes befindet.

Den Temperaturmonitor und sämtliche daran angeschlossenen Kabel vom Elektroauterisator getrennt halten.

Während der Elektroauterisation kann es zu starken Schwankungen der Temperaturanzeige kommen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Steriles Wegwerfprodukt Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt

STERILE R



Sonde de température cathéter Foley

Équipée d'une thermistance série 400

Description

Le cathéter Foley à sonde de température se compose d'un cathéter standard Foley muni d'une seconde lumière dans laquelle est fixée une sonde de température. L'extrémité sensible de la sonde de température se trouve à proximité de l'extrémité du cathéter. Les fils conducteurs de la sonde de température sont munis d'un connecteur électrique qui permet de raccorder cette dernière au système de mesure de la température. Le cathéter comporte un ballonnet de rétention gonflé par l'intermédiaire d'une valve automatique située dans l'adaptateur Luer. L'extrémité du cathéter est arrondie pour minimiser tout risque de traumatisme lors de l'insertion. L'ensemble est stérile et disponible en tailles 14, 16 et 18 French.

L'intensité du courant de fuite de la sonde se situe largement dans les niveaux reconnus non-dangereux en utilisation clinique. La précision de la thermistance est de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ entre 0 et 60°C .

Application

Le cathéter Foley à sonde de température est conçu pour être introduit dans l'urètre et permet de surveiller la température chez les patients cathétérés en raison d'anomalies de l'évacuation urinaire (élimination de l'urine à la suite d'une opération ou d'un traumatisme des organes pelviens, ou en cas d'obstruction et de paralysie) ou pour évaluation du débit urinaire. Il est compatible avec tous les modules de surveillance de la température Philips Medical Systems grâce à un câble d'extension qui peut être muni d'un connecteur à deux broches ou d'un cordon jack (téléphone) de 0,64 cm (1/4 de pouce).

Mode d'emploi et précautions à respecter

1. Utiliser les procédures d'asepsie couramment employées lors du maniement du cathéter et de la préparation du patient.
2. Lubrifier le cathéter avec le produit recommandé et procéder à son introduction en suivant les techniques médicales habituellement employées. Ne pas utiliser de lubrifiant à base de pétrole.
3. Ne pas gonfler le ballonnet du cathéter avant de vérifier le bon écoulement des liquides.
4. Pour gonfler le ballonnet, procéder comme indiqué ci-après. Remplir la seringue de 5 cm³ d'eau stérile. Introduire l'extrémité mâle (type Luer) de la seringue dans la partie femelle (type Luer) de la valve. Appuyer lentement et de façon régulière sur le piston. Oter la seringue et relier l'extrémité ouverte du cathéter à la poche de collection des urines. Ne pas surgonfler le ballonnet. Le volume du ballonnet est de 5 cm³, avec un surgonflage maximal de 10 cm³.
5. Utiliser les procédures couramment acceptées pour fixer le cathéter et la tubulure d'écoulement. Ne pas tordre ou écraser la tubulure.

6. Brancher le connecteur de la sonde sur le connecteur du câble d'extension du moniteur. Pousser à fond pour assurer un bon contact électrique. En cas de pression exercée sur des connecteurs mal positionnés, ceux-ci pourraient être endommagés et le passage du courant pourrait être discontinu.
7. Pour éviter que la sonde ne se déplace accidentellement, fixer le clip du câble à la literie.
8. Respecter trois minutes pour la stabilisation de la température avant de commencer la surveillance.
9. Avant d'ôter le cathéter, dégonfler le ballonnet. Pour ce faire, placer une seringue vide sur la partie femelle de la valve et aspirer l'eau en tirant sur le piston de la seringue.
10. Oter le cathéter en suivant les procédures médicales couramment acceptées. Le déconnecter du câble du moniteur et le jeter.

Compatibilité électromagnétique

La validation de la compatibilité électromagnétique des modèles 21096A, 21097A, et M2255A inclut des tests qui satisfont aux normes internationales pour la compatibilité électromagnétique avec des appareils médicaux. Pour plus de détails, consulter la Notice du Fabricant.

Tests de compatibilité électromagnétique

Les modèles 21096A, 21097A, et M2255A utilisés sur des moniteurs médicaux Philips ont subi de nombreux tests de compatibilité électromagnétique répondants aux normes internationales ainsi que des tests propres à Philips. Aucune anomalie n'a été observée durant la plupart de ces tests. Dans le cas des tests IEC 801-3 Immunité aux radiations, on a observé une certaine réduction des performances. Le test IEC 801-3 indique que le produit peut être soumis à un champ de 3 V/m sur une fréquence variant de 26 à 1000 Mhz sans réduction de performance. Aucune anomalie n'a été observée pour de nombreuses fréquences-test supérieures aux zones spécifiées précédemment. Cependant, une variation des températures affichées sur les moniteurs médicaux Philips a été observée à un certain nombre de points-tests. Pour ces points-tests, le champs de radiations a été réduit au niveau pour lequel la température est retournée à la normale. Ces niveaux réduits sont 0,96-3 V/m de 26 à 1000 Mhz.

Comment éviter les interférences électromagnétiques

Si des interférences électromagnétiques se manifestent, il existe plusieurs façons de les atténuer :

- En éliminer la source. Les sources probables d'interférences électromagnétiques peuvent être interrompues ou éloignées pour diminuer leur intensité.
- Atténuer le couplage. Si le couplage se fait par des connexions auxiliaires, les interférences peuvent être réduites en déplaçant et/ou réarrangeant ces connexions.
- Ajouter des atténuateurs externes. Si les interférences électromagnétiques deviennent un problème trop difficile, des appareils externes peuvent être utiles. Un ingénieur de support technique Philips peut aider à déterminer les besoins en appareils externes.

Incidents éventuels

Parmi les incidents ou accidents susceptibles de survenir lors de l'utilisation du cathéter de Foley avec ou sans thermistance, on peut citer : septicémie, urétrite, fistules urétrocutanées, infection des voies urinaires, irritations et formation de croûtes, spasmes de la vessie ; brûlures tissulaires provoquées par un passage anormal du courant de radiofréquence dans la sonde de température en cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique.

Attention

Ne pas surgonfler le ballonnet. Le volume du ballonnet est de 5 cm³, avec un surgonflage maximal de 10 cm³ avec de l'eau. Dégonfler complètement le ballonnet avant d'ôter le cathéter. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.

En cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique, respecter les procédures couramment adoptées pour éviter que la thermistance et les fils conducteurs constituent un chemin de retour à la terre du courant de radiofréquence, phénomène qui provoque des brûlures locales des tissus du patient.

Pour minimiser les risques de brûlure :

Veiller à ce que l'électrode active et l'ensemble du bistouri électrique soient proches l'une de l'autre de manière que la sonde de température se trouve hors du champ de radiofréquence.

Placer le moniteur de température et les câbles qui lui sont connectés à distance du bistouri électrique.

NB : Lorsqu'il est utilisé en même temps qu'un bistouri électrique, le moniteur peut enregistrer des variations rapides et anormales de la température, qui sont provoquées artificiellement.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

Stérile, jetable

Utiliser pour un seul patient

STERILE R



Catéter Foley con sonda de temperatura y termistor de la serie 400

Descripción

El catéter Foley con sonda de temperatura de Philips Medical Systems utiliza un catéter Foley estándar con un lumen secundario en el que hay colocado un sensor de temperatura de manera permanente. El extremo sensible del sensor de temperatura se encuentra situado cerca de la punta del catéter. Los cables del sensor acaban en un conector eléctrico que facilita la interconexión con el sistema de monitorización de la temperatura. El balón de retención forma parte integrante del catéter y se infla mediante una válvula autorregulable alojada en el interior del adaptador de fijación lúer. La punta del catéter tiene forma ovalada para reducir el trauma durante la inserción. El conjunto está esterilizado y se encuentra disponible en tamaños 14, 16 y 18 F.

La corriente de fugas de la sonda de temperatura se encuentra dentro de los niveles de no peligrosidad clínicamente aceptados. La precisión del termistor es de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de 0 a 60°C .

Indicaciones

El catéter Foley con sonda de temperatura ha sido diseñado para monitorizar la temperatura en pacientes sometidos a cateterización a causa de problemas en el control de fluidos, evaluación de la salida de orina, depuración de la orina después de una intervención quirúrgica o trauma que involucre órganos pélvicos u obstrucción y parálisis.

El catéter Foley con sonda de temperatura de Philips está diseñado para ser insertado a través de la uretra. Es compatible con todos los módulos Philips de monitorización de temperatura mediante cables de extensión con clavija telefónica de 1/4 de pulgada o conectores de 2 agujas.

Instrucciones de uso y precauciones

1. Utilice los procedimientos asépticos comúnmente aceptados para el mantenimiento del catéter y la preparación del paciente.
2. Lubrique el catéter con el lubricante recomendado e insértelo utilizando las técnicas médicas comúnmente aceptadas. No utilice lubricantes a base de derivados del petróleo.
3. No infle el catéter antes de verificar si se ha realizado el drenaje adecuado.
4. Para inflar el balón realice los siguientes pasos: Llene la jeringuilla con 5 cc de agua esterilizada. Inserte el extremo lúer de la jeringuilla en el alojamiento lúer de la válvula con cierre hermético automático. Empuje el émbolo lentamente a un ritmo regular. Retire la jeringuilla y acople el extremo abierto del catéter a la línea de la bolsa de recolección. No infle el balón más de lo debido. El volumen del balón es de 5 cc, con un máximo de 10 cc sobreinflado.

5. Asegure los tubos del catéter y del drenaje utilizando procedimientos comúnmente aceptados. No doble ni ejerza presión sobre los tubos.
6. Alinee el conector del termistor del sensor con el del cable del monitor y empuje firmemente para asegurar un contacto perfecto. Un acoplamiento forzado de los conectores puede interrumpir la continuidad del flujo eléctrico.
7. Para evitar que la sonda sea desalojada de su posición por accidente, sujetela la pinza de los cables a las sábanas de la cama.
8. Es necesario dejar transcurrir 3 minutos para que se alcance el equilibrio antes de proceder a la monitorización.
9. Antes de retirar el catéter, desinflé el balón utilizando una jeringuilla vacía para extraer el agua completamente a través del lúer de la válvula de autodescarga.
10. Retire el catéter utilizando procedimientos médicos comúnmente aceptados, desconéctelo del cable y deséchelo.

Compatibilidad electromagnética

La certificación de compatibilidad electromagnética (EMC) de 21096A, 21097A, M2255A incluyó pruebas realizadas de acuerdo con las normas internacionales para la EMC con dispositivos médicos. Véase la Declaración del fabricante para más detalles.

Pruebas EMC

Durante el programa de comprobación, las sondas 21096A, 21097A, M2255A utilizadas con monitores Philips del paciente fueron sometidas a un gran número de pruebas de compatibilidad electromagnética, tanto pruebas estipuladas por la normativa internacional como otras propiedad de Philips. Durante la mayoría de las pruebas, no se observaron anomalías de ningún tipo. En las pruebas de inmunidad radiada IEC 801-3, se observó una cierta disminución del rendimiento. La prueba IEC 801-3 especifica que el producto sea sometido a un campo de 3 V/m en un intervalo de frecuencias de 26 a 1000 MHz sin que se produzca ninguna degradación en su rendimiento. En muchas de las frecuencias de prueba en el intervalo especificado no se observaron anomalías. Sin embargo, en algunos de los puntos de prueba se observó un cambio en la temperatura indicada en el monitor Philips del paciente. Para dichos puntos de prueba, el campo radiado se redujo al nivel en el que la traza recuperó su normalidad. Estos niveles reducidos son de 0,96 a 3 V/m en el intervalo de 26 a 1000 MHz.

Cómo evitar la interferencia electromagnética

Cuando se produce interferencia electromagnética (EMI), hay varias cosas que uno puede hacer para mitigar el problema.

- Atenuar el acoplamiento. Si el acoplamiento se produce a través de cables accesorios, la interferencia puede reducirse moviendo los cables y/o colocándolos de otro modo.
- Añadir atenuadores externos. Si la EMI se convierte en un problema difícil de solucionar, ciertos dispositivos externos pueden ayudar a resolverlo. Philips cuenta con ingenieros para ayudar a sus clientes a determinar si se necesitan dispositivos externos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso del catéter Foley con o sin sensor de temperatura son: septicemia, uretritis, fistula uretrocutánea, infección e incrustaciones en el tracto urinario, espasmos de la vejiga, quemaduras en tejidos debido a pasos aberrantes de la corriente de radiofrecuencia en la electrocauterización.

Advertencias:

No inflé en exceso el balón. El volumen del balón es de 5 cc, con un máximo de 10 cc al sobreinflarse de agua. Desinflé el balón completamente antes de retirar el catéter. No utilice lubricantes a base de derivados del petróleo. Durante las disecciones quirúrgicas en las que se emplee electrocauterización, utilice los procedimientos comúnmente aceptados para minimizar la posibilidad de que el termistor y los cables actúen como una vía alternativa de retorno a tierra de la corriente de radiofrecuencia, provocando quemaduras localizadas en los tejidos. Algunos de los procedimientos que pueden minimizar el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas son los siguientes:

Mantenga los dos electrodos del sistema de electrocauterización, tanto el activo como el de tierra, próximos el uno al otro, de modo que el sensor de temperatura se encuentre fuera del campo de la corriente de radiofrecuencia.

Mantenga el monitor de temperatura y sus cables asociados separados del sistema de electrocauterización.

Es posible que se produzcan variaciones artificiales rápidas, poco corrientes, en las lecturas de la temperatura con aplicaciones asociadas al sistema de electrocauterización.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones conocidas.

Estéril y desecharable De uso en un solo paciente

STERILE R



Sonda termica per catetere Foley

Sonda termica con termistore serie 400

Descrizione

La sonda termica Philips Medical Systems per catetere Foley utilizza un catetere standard con un condotto secondario in cui è permanentemente fissato un sensore termico. L'estremità sensibile del sensore termico si trova in prossimità della punta del catetere. I conduttori del sensore terminano con un connettore che facilita il collegamento con il sistema di monitoraggio della temperatura. Fa parte integrante del catetere il palloncino di ritenzione, che viene gonfiato attraverso una valvola autosigillante posta all'interno dell'adattatore luer. La punta del catetere si presenta liscia ed arrotondata per ridurre al minimo il trauma durante l'inserimento. La confezione è sterile ed è disponibile nelle misure 14, 16 e 18 french.

La corrente di fuga della sonda termica presenta valori notevolmente inferiori alla soglia di pericolo clinicamente accettabile. La precisione del termistore è di $\pm 0,2$ °C nel campo da 0-60 °C.

Indicazioni

La sonda termica per catetere Foley è prevista per il monitoraggio della temperatura in pazienti cateterizzati a causa di problemi di gestione dei fluidi, di valutazione dell'emissione urinaria, di smaltimento dell'urina postintervento o di traumi che coinvolgono gli organi pelvici, ostruzioni e paralisi.

La sonda termica per catetere Foley Philips va inserita attraverso l'uretra. È compatibile con tutti i moduli Philips per il monitoraggio della temperatura attraverso cavi di prolunga muniti di jack tipo fono da 6,25 mm o di connettori bipolarì.

Istruzioni per l'uso e precauzioni

1. Seguire le procedure aseetiche correntemente accettate per la manutenzione del catetere e la preparazione del paziente.
2. Lubrificare il catetere con lubrificante di tipo consigliato ed inserirlo seguendo le tecniche mediche correntemente accettate. Non impiegare lubrificanti a base di petrolio.
3. Non gonfiare il catetere prima di averne verificato il corretto drenaggio.
4. Per gonfiare il palloncino, procedere come segue - Riempire la siringa con 5 cc di acqua sterile. Inserire l'estremità dell'adattatore luer della siringa nel corrispondente alloggiamento della valvola autosigillante. Spingere lo stantuffo lentamente ed a velocità costante. Rimuovere la siringa e collegare l'estremità aperta del catetere alla tubazione del sacchetto di raccolta. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Il volume del pallone è di 5 cc, ma può essere gonfiato al massimo fino a 10 cc.
5. Fissare il catetere ed il tubo di drenaggio seguendo le procedure correntemente accettate. Non schiacciare o piegare la tubazione.

6. Allineare il connettore del termistore del sensore con il connettore del cavo del monitor e premere saldamente per assicurare un buon contatto. L'accoppiamento forzato del connettore può interrompere la continuità elettrica.

7. Per impedire lo spostamento accidentale della sonda, collegare il fermaglio del cavo alle lenzuola.
8. Occorre lasciar trascorrere un intervallo di assestamento di 3 minuti prima di iniziare il monitoraggio.
9. Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino usando una siringa vuota per estrarre completamente l'acqua attraverso l'adattatore della valvola autosbloccante.
10. Rimuovere il catetere seguendo le procedure mediche correntemente accettate, scollarlo dal cavo e scararlo.

Compatibilità elettromagnetica

Nella verifica della compatibilità elettromagnetica dei modelli 21096A, 21097A e M2255A sono stati inclusi test eseguiti in conformità con le norme internazionali vigenti per i dispositivi medici. Per ulteriori informazioni, consultare la dichiarazione del fabbricante.

Verifica della compatibilità elettromagnetica

Nel corso del programma di controllo effettuato, i modelli 21096A, 21097A e M2255A utilizzati con i moduli di monitoraggio Philips sono stati sottoposti ad un numero elevato di test di compatibilità elettromagnetica comprendenti sia prove standard internazionali che quelle proprie della Philips. Nella maggior parte delle prove non si sono verificate variazioni anomale. Durante i test di immunità di radiazione IEC 801-3 si è riscontrata una certa riduzione delle prestazioni. L'IEC 801-3 precisa che il prodotto deve essere sottoposto ad un campo di 3 V/m nella gamma di frequenza da 26 a 1000 MHz senza compromettere il funzionamento. Per molte delle frequenze di prova nella gamma specificata non si sono verificate variazioni anomale. Tuttavia, a certi livelli si è riscontrato una variazione della temperatura visualizzata sul modulo di monitoraggio Philips. Per i valori delle prove il campo di radiazione è stato ridotto al livello al quale si è ristabilita la traccia normale. Questi livelli ridotti sono 0,96 - 3 V/m da 26 a 1000 MHz.

Procedure per evitare l'interferenza elettromagnetica

Qualora si verifichi interferenza elettromagnetica, vi è una serie di procedure che si può effettuare per ridurre il problema.

- Eliminarne la sorgente. Possibili cause di interferenza elettromagnetica possono essere spente o spostate in modo da ridurne la potenza.
- Controllare l'accoppiamento. Se l'accoppiamento viene effettuato mediante cavi accessori, l'interferenza può essere ridotta spostandoli o ridisponendoli.

- Aggiungere attenuatori esterni. Qualora l'interferenza elettromagnetica presenti un problema particolarmente difficile, possono essere utili dispositivi esterni. Un tecnico della Philips può assistere nella determinazione della necessità di tali dispositivi.

Conseguenze indesiderabili

Le conseguenze indesiderabili associate all'utilizzo del catetere Foley con o senza sensore termico sono: setticemia, uretrite, fistole uretrocutanee, infezioni del tratto urinario, irritazione ed incrostazioni, spasmi della vescica, ustioni dei tessuti dovute ai percorsi aberranti delle correnti a radiofrequenza dell'elettrobisturi.

Avvertenze

Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Il volume del palloncino è di 5 cc, ma può essere gonfiato introducendovi un massimo di 10 cc di acqua. Sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere il catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio. Durante le procedure chirurgiche con impiego di elettrobisturi, seguire procedure correntemente accettabili per evitare che il termistore ed i conduttori formino un percorso alternativo verso massa per la corrente a radiofrequenza, con conseguenti ustioni locali dei tessuti. Seguono alcune procedure che possono ridurre al minimo il rischio di ustioni da elettrobisturi.

Mantenere molto vicini gli elettrodi attivi e di massa del sistema di elettrobisturi, in modo che il sensore termico risulti all'esterno del campo di corrente a radiofrequenza.

Tenere separato il monitor termico, con relativi cavi, dal sistema di elettrobisturi.

Si possono riscontrare variazioni artificiali anomale e rapide nei valori di temperatura in concomitanza con l'applicazione del sistema di elettrobisturi.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Sterile-Eliminabile dopo l'uso Da utilizzare su un singolo paziente

STERILE **R**



Sonda de temperatura de cateter de Foley

com resistência térmica da série 400

Descrição

A sonda de temperatura de cateter de Foley Philips Medical Systems utiliza um cateter de Foley padrão com um lúmen secundário ao qual está permanentemente fixo um sensor de temperatura. A extremidade sensível do sensor de temperatura está perto da extremidade do cateter. Os fios do sensor terminam numa ficha eléctrica que facilita a ligação ao sistema de monitorização de temperatura. Uma parte integrante do cateter é o balão de retenção, que é insuflado através de uma válvula auto-regulável, situada no interior do adaptador luer. A extremidade do cateter possui a forma suave de uma bala, para minimizar o traumatismo durante a inserção. O conjunto é estéril e está disponível nos tamanhos 14 French, 16 French e 18 French.

A corrente de dispersão da sonda de temperatura está bem dentro dos valores clinicamente aceites, considerados não nocivos. A precisão da resistência térmica é de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ para temperaturas entre 0 e 60°C .

Indicações

A sonda de temperatura de cateter de Foley destina-se à monitorização da temperatura em doentes cateterizados devido a problemas urinários, para avaliação do débito urinário, eliminação da urina após cirurgia, por traumatismo de órgãos pélvicos, ou obstrução e paralisia.

A sonda de temperatura de cateter de Foley é inserida através da uretra. É compatível com todos os módulos de monitorização de temperatura Philips, através de cabos de extensão com fichas de 1/4 de polegada ou fichas de dois pinos.

Instruções sobre o uso e precauções

- Cumpra as condições de assepsia geralmente aceites para a manutenção do cateter e preparação do doente.
- Lubrifique o cateter com o lubrificante recomendado e coloque-o de acordo com as técnicas médicas usuais. Não utilize lubrificantes à base de petróleo.
- Não insuflar o cateter antes de verificar se este possui uma drenagem adequada.
- Para insuflar o balão proceda do seguinte modo: Encha a seringa com 5 cc de água distilada e estéril. Coloque a extremidade luer da seringa na extremidade luer da válvula de auto-vedação. Empurre o êmbolo lenta e regularmente. Retire a seringa e coloque a extremidade aberta do cateter no tubo do saco colector. Não insuflar demasiado o balão. O volume do balão é de 5 cc com uma sobreinsuflação máxima de 10 cc.
- Fixe o cateter e o tubo de drenagem utilizando os métodos usuais. Não dê nós nem aperte o tubo.
- Alinhe a ficha da resistência térmica do sensor com a ficha do cabo do monitor e empurre firmemente para assegurar um contacto perfeito. Forçar a ligação das fichas poderá interromper a continuidade eléctrica.
- Para evitar a remoção acidental da sonda, aplique a pinça do cabo na cama.
- É necessário esperar três minutos, para compensação, antes de se iniciar a monitorização.
- Antes de remover o cateter, desinsufla o balão utilizando uma seringa vazia para retirar completamente a água através da extremidade luer da válvula de segurança.
- Retire o cateter utilizando as técnicas médicas usuais, desligue-o do cabo e deite fora.

Compatibilidade electromagnética

A validação da compatibilidade electromagnética (CEM) para o 21096A, 21097A, M2255A incluiu testes realizados de acordo com os padrões internacionais de CEM para aparelhos médicos. Para pormenores consulte a declaração do fabricante.

Teste de CEM

Durante o programa de teste, o 21096A, 21097A, M2255A, usados com os monitores Philips Patient Monitor, foram submetidos a muitos testes de CEM, nomeadamente testes referentes a padrões internacionais e a testes internos da Philips. Durante a maioria dos testes não foram observadas anomalias. No teste IEC 801-3, referente à imunidade radiada, observou-se alguma diminuição do desempenho. O IEC 801-3 especifica que o produto deve ser submetido a um campo de 3 V/m, numa gama de freqüências de 26 a 1000 MHz, sem diminuição do desempenho. Em muitas das freqüências de teste da gama especificada, não foram observadas anomalias. Contudo, em diversos pontos do teste, observou-se uma alteração no mostrador da temperatura do monitor Philips Patient Monitor. Nos pontos de teste, verificou-se uma redução do campo radiado para o nível em que o sinal voltou ao normal. Estes níveis radiados são 0,96 - 3 V/m de 26-1000 MHz.

Para evitar interferências electromagnéticas

Quando se verificam interferências electromagnéticas (IEM), podem adoptar-se vários procedimentos para mitigar o problema.

- Eliminar a fonte. As possíveis fontes de IEM podem ser desligadas ou afastadas para reduzir a sua acção.
- Atenuar as ligações. Se as ligações forem efectuadas com cabos acessórios, poder-se-á reduzir a interferência deslocando e/ou mudando a posição dos cabos.

- Juntar atenuadores externos. Se a IEM se tornar um problema invulgarmente difícil, poderá ser útil utilizar dispositivos externos. Um técnico de assistência a clientes da Philips poderá ajudar a determinar a necessidade de instalar dispositivos externos.

Reacções adversas

As reacções adversas associadas ao uso do cateter de Foley, com ou sem sonda de temperatura são: septissémia, uretrite, fistula uretrocutânea, infecções e incrustações do trato urinário, espasmos da bexiga e queimadura dos tecidos devido à passagem de correntes anormais de RF do electrocautério.

Avisos

Não insuflar demasiado o balão. O volume do balão é de 5 cc, com uma superinsuflação máxima de 10 cc de água. Desinsufla completamente o balão antes de remover o cateter. Não use lubrificantes à base de petróleo. Durante intervenções cirúrgicas com recurso a electrocautério, adopte os procedimentos usuais de modo a evitar que a resistência térmica e os fios actuem como caminho alternativo para a passagem da corrente de radiofrequência para a terra, o que pode originar queimaduras localizadas dos tecidos. Os procedimentos que podem minimizar o risco de queimadura electrocirúrgica são:

Manter o eléctrodo activo e o eléctrodo de terra do sistema de electrocautério próximos um do outro, de modo que o sensor esteja fora do campo gerado pela corrente de radiofrequência.

Manter o monitor de temperatura e respectivos cabos separados dos sistemas de electrocautério.

Durante a utilização concomitante de sistemas de electrocautério, podem ocorrer variações não usuais e artificiais rápidas das leituras da temperatura.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

Estéril-Descartável Apenas para uso individual

STERILE R



Foley-Catheter-Temperatuuropnemer

Met 400-Serie Thermistor

Beschrijving

De Philips Medical Systems Foley-Catheter-temperatuuropnemer maakt gebruik van een standaard Foley-catheter met een tweede lumen waarin een permanente temperatuur-sensor is geplaatst. Het gevoelige deel van de temperatuursensor bevindt zich bij het uiteinde van de catheter. De sensor kabels zijn voorzien van een elektrische connector die aansluiting op het temperatuur bewakings-systeem mogelijk maakt. De retentieballon, die wordt opgeblazen door middel van een zelfafsluitend ventiel binnin de luer-lock-adapter, vormt een integraal onderdeel van de catheter. Het uiteinde van de catheter is afgeronde, om pijnloze inbrenging zonder letsel mogelijk te maken. Het apparaat is steriel verpakt en leverbaar in de French-maten 14, 16, en 18.

Lekstromen uit de temperatuuropnemer blijven ruim binnen de klinisch aanvaardbare, niet gevaarlijke limiet. De nauwkeurigheid van de thermistor is $\pm 0,2^\circ\text{C}$ in het bereik van 0 - 60°C .

Indicaties

De Foley-Catheter-temperatuuropnemer is bedoeld voor temperatuur bewaking bij patiënten die gecatheteriseerd worden vanwege vochtbalansproblemen, urineëvaluatie, urine-verwijdering na operatieve ingrepen of letsel aan organen in het bekken, of obstructie en verlammingen-verschijnselen. De Foley-Catheter-temperatuuropnemer is ontworpen voor inbrenging via de urethra. Hij kan worden toegepast in combinatie met alle Philips-modules voor Temperatuurbewaking, via verlengkabels die voorzien zijn van een 1/4 inch-koptelefoonaansluiting of tweepsinsconnectoren.

Aanwijzingen voor gebruik en voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de klinisch verantwoorde aseptische procedures voor het onderhoud van de catheter en de voorbereiding van de patiënt.
2. Breng vóór het inbrengen het aanbevolen glijmiddel aan op de catheter en plaats deze op klinisch verantwoorde wijze. Gebruik geen glijmiddel op basis van minerale olie.
3. Pomp de catheter niet op voordat u de drain-functie hebt gecontroleerd.
4. U pompt de ballon als volgt op: Vul de spuit met 5cc steriel water. Breng het luer-eind van de spuit in de luer-aansluiting van het zelfafsluitende ventiel. Druk langzaam en geleidelijk op de zuiger. Verwijder de spuit en sluit het open einde van de catheter aan op de verzamelzak. Pomp de ballon niet te sterk op. Het volume van de ballon is 5 cc, met een maximum van 10 cc overinflatie.
5. Bevestig de catheter en drainagebus op klinisch verantwoorde wijze. Zorg ervoor dat u de buis niet te sterk buigt of samenknijpt.

6. Breng de thermistor-connector van de sensor goed in lijn met de connector van de monitorkabel en druk deze stevig vast. Geforceerd aandrukken van connectoren kan stroomonderbrekingen veroorzaken.
7. Maak de kabelklem vast aan het beddoedoed, om te voorkomen dat de opnemer per ongeluk los schiet.
8. Er is een equilibratietijd van drie minuten nodig, voordat u kunt beginnen met de bewaking.
9. Laat de ballon leeglopen voordat u de catheter verwijdert; gebruik een lege spuit om het water volledig te verwijderen door de luer van het zelf-openende ventiel.
10. Verwijder de catheter op klinisch verantwoerde wijze; maak de catheter los van de kabel en gooi hem weg.

Elektromagnetische compatibiliteit

Bij de validatie van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de 21096A, 21097A en M2255A waren ook tests inbegrepen die werden uitgevoerd volgens de internationale norm voor EMC t.a.v. medische apparatuur. Zie de Verklaring van de fabrikant voor verdere informatie.

Het testen van EMC

Tijdens het testprogramma werden de 21096A, 21097A en M2255A die gebruikt worden met Philips-patiëntenmonitors, onderworpen aan velerlei EMC-tests, zowel tests m.b.t. internationale normen als tests die ontwikkeld zijn door en eigendom zijn van Philips. Tijdens het merendeel van deze tests werden geen onregelmatigheden waargenomen. Voor de tests IEC 801-3, Gevoeligheid voor elektromagnetische velden, werd enige verminderde prestatie waargenomen. IEC 801-3 bepaalt dat het product onderworpen moet worden aan een veld van 3 V/m over een frequentiebereik van 26 tot 1000 MHz zonder vermindering van prestatie. Bij vele van de testfrequenties binnen het gespecificeerde bereik werden geen onregelmatigheden waargenomen. Op een aantal punten in de test werd echter een verandering in temperatuur waargenomen op de Philips-patiëntenmonitor. Op deze punten werd het stralingsveld gereduceerd tot het niveau waarop de grafiek weer normaal werd. Deze lagere niveaus zijn 0,96 - 3 V/m in het bereik 26-1000 MHz.

Het vermijden van elektromagnetische interferentie

Als men geconfronteerd wordt met elektromagnetische interferentie (EMI), zijn er een aantal dingen die men kan doen om het probleem te verminderen:

- Verwijder de bron. Mogelijke bronnen van EMI kunnen uitgezet of verplaatst worden om hun kracht te reduceren.
- Verzwak de koppeling. Als de koppeling via accessoire geleidaderen verloopt, kan de interferentie worden verminderd door de geleidaderen te verplaatsen en/of opnieuw te rangschikken.

- Voeg externe verzwakkers toe. Als EMI een uitzonderlijk moeilijk probleem vormt, kunnen externe apparaten uitkomst bieden. Een ingenieur van Philips-klantenservice kan helpen vast te stellen of externe apparaten noodzakelijk zijn.

Ongunstige reacties

Ongunstige reacties die kunnen plaatsvinden tijdens de toepassing van de Foley-catheter met of zonder temperatuursensor zijn: septikemie, urethritis, urethrocutane fistels, urineweginfectie en korstvorming, blaasspasmen en weefselverbranding ten gevolge van optredende diathermie-lekstromen.

Waarschuwingen

Pomp de ballon niet te sterk op. Het volume van de ballon is 5 cc, met een maximum van 10 cc overvulling. Laat de ballon volkomen leeglopen voordat de catheter wordt verwijderd. Gebruik geen glijmiddelen op basis van minerale olie.

Tijdens operatiehandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van diathermie, dienen de gangbare methoden te worden toegepast om het risico dat de thermistor en de geleidingskabels gaan functioneren als een alternatieve weg voor lekstroom naar aarde - en daarbij plaatselfverbranding van weefsel veroorzaakt - zo klein mogelijk te houden. Met de volgende procedures wordt het risico van elektro-chirurgische brandwonden tot een minimum beperkt:

Houd de positieve en de aardelektronen van het diathermiesysteem dicht bij elkaar, zodat de sensor buiten het stroomveld blijft.

Houd de temperatuurmonitor en de bijbehorende kabels gescheiden van diathermiesystemen.

Er kunnen ongebruikelijke, snelle kunstmatige variaties in de temperatuurwaarden optreden als de catheter tegelijk met het diathermiesysteem wordt gebruikt.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Steriel-disposable.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

STERILE R



Foleykateter temperaturføler

Med 400 serie termistor

Beskrivelse

Philips Medical Systems Foleykateterens temperaturføler består af et standard Foleykateter (ballonkateter) med en sekundær lumen, i hvilken en temperaturføler er fast anbragt. Temperaturfølerens sensor er placeret i nærheden af kateterets spids. Følerens strømlægning afsluttes af en elektrisk stikforbindelse, der kobles til temperaturowervågningssystemet. Retentionsballonen udgør en integreret del af kateteret og fyldes via en selvlukkende ventil inde i luerlåsadapteren. Kateterets spids er glat og afrundet for at minimere læsion ved indføring. Enheden er steril og fås i størrelserne 14F, 16F og 18F.

Krybestrømme er af en størrelsесorden, der er tydeligt inden for klinisk acceptable og ufarlige niveauer. Termistoren har en præcision på ± 0,2°C i temperaturområdet 0-60°C.

Indikationer

Formålet med Foleykateterets temperaturføler er at overvåge temperaturen hos patienter, der bruger kateter på grund af vanskelighed med væskeregulering, urinproduktionsbedømmelse, urinclearance efter operation eller læsion af bækkenorganer, eller obstruktion og lammelse.

Philips Foleykateterets temperaturføler indstikkes gennem urinrøret. Den kan tilsluttes alt Philips temperaturowervågningsudstyr via forlængerkabler forsynet med enten quart tommers (6,35 mm) jackstik eller et topolet stik.

Brugsanvisning og forsigtighedsregler

1. Brug gældende og godkendte aseptiske metoder til beskyttelse af kateteret og forberedelse af patienterne.
2. Smør kateteret med et anbefalet smoremiddel og indsæt det efter de gældende forskrifter. Brug ikke petroleumbaserede smøremidler.
3. Fyld ikke ballonen, inden det er konstateret, at drainagen forløber tilfredsstillende.
4. Fyld ballonen sådan: Fyld sprojæten med 5 ml steril vand. Indsæt sprojætens konus i ventilens hus. Skub sprojætestemplet langsomt og jævn fremad. Fjern sprojæten og fastgør kateterets åbne ende med urinposens slange. Undgå at overfyde ballonen. Ballonen har en volumen på 5 ml og kan maksimalt udvides til 10 ml.
5. Fastgør kateteret og afløbsslangerne efter de gældende forskrifter. Slangerne må ikke knækkes eller sammenpresses.
6. Anbring stikforbindelsen til følerens termistor mod monitorkablets stikforbindelse og tryk dem godt sammen for at sikre fuldstændig kontakt. Tving ikke stikforbindelserne sammen, hvis de er uparrede, da den elektriske forbindelse derved kan afbrydes.
7. Fastgør kabelklemmen i sengetøjet for at forhindre fejplacering af sensoren.

8. Der kræves tre minutters ækvibreringstid, inden overvågningen kan påbegyndes.
9. Inden kateteret fjernes, tøm ballonen ved at bruge en tom sprøje til at trække vandet helt ud gennem ventilen.
10. Anvend gældende og godkendte medicinske metoder til at fjerne kateteret, og afmonter kablet fra kateteret og bortkast kateteret.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Validitetskontrolen af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for 21096A, 21097A og M2255A bestod af afprøvninger i henhold til den internationale EMC-standard for medicinsk udstyr. Fabrikantens erklæring indeholder nærmere oplysninger.

EMC testning

I løbet af testprogrammet blev der foretaget adskillige EMC-tester af 21096A, 21097A og M2255A til Philips patientmonitorer, både i henhold til international standard og Philips's egne metoder. Ved de fleste tests blev der ikke konstateret anomalier. Ved testen IEC 801-3 Radiated Immunity (strålingsimmunitet) kunne nogen reduceret ydelse fastslås. IEC 801-3 specificerer, at produktet skal tåle udsættelse for et felt på 3V/m over et frekvensområde på 26 til 1000Mhz uden forringet ydelse. Ved de fleste testfrekvenser over det specificerede område blev der ikke konstateret anomalier. Ved nogle målepunkter blev der imidlertid igtagget afvigende temperaturvisninger på Philips-patientmonitoren. Ved målepunkterne blev strålingsfeltet reduceret til niveauet, hvor det normale målespor genoprådte. De reducerede niveauer er 0,96 - 3V/m mellem 26 og 1000 Mhz.

Undgå elektromagnetisk interferens

Hvis man støder på elektromagnetisk interferens (EMI), kan en række forholdsregler iværksættes for at lette problemet.

- Fjern EMI-kilden. Eventuelle EMI-kilder kan afbrydes eller flyttes på længere afstand for at reducere styrken.
- Svæk koblingen. Hvis koblingen etableres via tilbehørsledninger, kan interferensen reduceres ved flytning og/eller omgruppering af ledningerne.
- Tilføj udvendige dæmpere. Hvis den elektromagnetiske interferens viser sig at være et særligt vanskeligt problem, kan tilføjelsen af udvendigt udstyr være formålstjenligt. En Philips-tekniker kan hjælpe til med at vurdere, om udvendigt udstyr er nødvendigt.

Bivirkninger

Ved anvendelse af Foleykateteret med eller uden temperaturføler er følgende bivirkninger blevet igtagget: Blodforgiftning, urinrørsbetændelse, uretrokutane fistler, infektion i urinvejene, irritation og skorpedannelse, blærekramper. Ved samtidig brug af elektrokoagulation kan opstå hudforbrændinger som følge af uregelmæssige højfrekvente strømme.

Advarsel

Undgå at overfyde ballonen. Ballonen har en volumen på 5 ml og må ikke fyldes med mere end 10 ml vand. Tøm ballonen helt, inden kateteret fjernes. Brug ikke petroleumbaserede smøremidler. Ved kirurgisk indgreb, hvor elektrokoagulation anvendes, skal gældende sikkerhedsforskrifter overholdes for så vidt muligt at undgå, at termistoren og de strømførende ledninger virker som en alternativ jordreturlinie for højfrekvensstrømme, hvorfed lokale hudforbrændinger forårsages.

Følgende forsigtighedsregler er egnede til at minimere farens for elektrokirurgiske forbrændinger:

Lad elektrokoagulatorens strømførende elektrode og jordelektrode være i umiddelbar nærhed af hinanden, således at temperaturføleren befinder sig uden for det højfrekvente strømfelt.

Hold temperaturmonitoren og de tilhørende kabler væk fra elektrokoagulatoren.

Ved samtidig anvendelse af elektrokoagulation kan unormalt hurtige variationer i temperaturvisningerne forekomme.

Kontraindikationer

Der foreligger ingen kendte kontraindikationer.

Steril til engangsbrug Må kun bruges til én patient

STERILE R



Foley katetrin lämpötilan anturi

Sarjan 400 termistorilla

kuvaus

Philips Medical Systemsin Foley-katetrin lämpötila-anturi hyödyntää vakiota Foley-katetria, jossa on toinen ontelo, johon lämpötilan anturi on sijoitettu pysyvästi. Lämpötilan anturin anturipää on lähellä katetrin päättä. Anturin johdinlangat päätyvät sähköliittimeen, joka helpottaa sen liittämistä lämpötilan valvontajärjestelmään. Katetrin integraalinen osa on retentiopallo, joka täytetään itsesulkeutuvan venttiilin kautta, joka sijaitsee luer-lukon sovitimen sisällä. Katetrin pää on sileä ja kuulanmuotoinen trauman minimoimiseksi sisäänpantaessa. Asennelma on sterili ja sitä on saatavana suuruksissa: 14 French, 16 French ja 18 French.

Lämpömittarin vuotovirta on klinisesti täysin hyväksytävällä ei-varaurallisilla tasoilla. Termistorin tarkkuus on $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ alueella 0 - 60°C.

Indikaatiot

Foley-katetrin lämpömittari on tarkoitettu lämpötilan valvomiseen potilailla, jotka katetrisoidaan nesteenhallintaongelmien vuoksi, leikkauksen jälkeisen tai lantion elimiin kohdistuneen trauman virtsan tuoton arvioimiseksi tai lantion elinten trauman tai obstruktion ja paralyisin vuoksi.

Philips Foley-katetrin lämpömittari on suunniteltu pantavaksi sisään virtsapukesta. Se on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Philips -lämpötilan valvontamoduulien kanssa jatkojohdoilla, joissa on joko 1/4" (6,35 mm) puhelinjakki tai kaksi nastalitintä.

Käyttöohjeet ja varotoimenpiteet

1. Käytä nykyisin hyväksyttyjä aseptisia menetelmiä katetrin hoitoon ja potilaan valmistroon.
2. Voitele katetri suositellulla voiteluaineella ja pane se sisään käytteen nykyisin hyväksyttyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Älä käytä vaseliinipohjaisia voiteluaineita.
3. Älä täytä katetria ilmallakin ennen kuin olet tarkistanut, että sen valutus on oikea.
4. Täytä pallo ilmallakin seuraavasti: Täytä ruisku 5 ml sterillä vettä. Pane ruiskun luer-pää itsesulkeutuvan venttiilin luer-koteloon. Paina mäntää hitaasti tasaisella nopeudella. Poista ruisku ja kiinnitä katetrin avoin pää keruupussin linjaan. Älä täytä palloa liikaa. Pallon tilavuus on 5 ml, enintään 10 ml, yli täyten.
5. Kiinnitä katetri ja valutusputki nykyisin hyväksyttyjen menetelmien mukaan. Älä väänä mutkalle tai purista letkua.
6. Kohdista anturin liitin monitorin kaapelin liittimiin kanssa ja paina voimakkaasti, jotta varmistat hyvän kosketuksen. Mikäli liittimiä pakotetaan yhteen ilman oikeata kohdistusta, voivat liittimet vahingoittua ja sähköjatkuvuus voi keskeytyä.
7. Anturin tahattoman irtautumisen estämiseksi kiinnitä kaapelin pinne vuodevaatteisiin.

8. Tarvitaan 3 minuuttia tasapainottamisaikaa ennen valvonnan aloittamista.
9. Ennen katetrin poistoa, poista ilma pallosta käytävässä tyhjää ruiskua veden poistamiseksi kokonaan itsevapautuvan venttiilin luerin kautta.
10. Poista katetri nykyisin hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti, irrota se kaapelista ja heitä pois.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Mallien 21096A, 21097A ja M2255A sähkömagneettinen yhteensopivuustesti (EMC) käsitti kansainvälisen normien mukaisen testauksen EMC:lle lääketieteellisine laitteineen. Yksityiskohtat selostetaan valmistajan antamassa ilmoituksessassa.

EMC-testaus

Testiohjelman aikana 21096A, 21097A ja M2255A, joita käytettiin Philips-potilasmonitorien kanssa, joutuivat läpikäymään monta EMC-testiä, sekä kansainväliset vakiotestit etä Philipsin omat testit. Suurimmalta osaltaan testauksessa ei havaittu mitään epänormaalialia. Testeissä IEC 801-3 Radiated Immunity, havaittiin jonkin verran heikompaa suoritusta. IEC 801-3 määrittelee, että tuote on altistettava 3 V / m kentälle taajuudella 26-1000 MHz, eikä suorituskyky saa huonoutua. Useimmissa testataajuuksilla yli määritetyn alueen ei havaittu mitään epänormaalialia. Useissa testikohteissa havaittiin kuitenkin muutosten lämpötilan näytössä Philips-potilasmonitorissa. Testikohteilla sääteilykenttä vähennettiin sellaiselle tasolle, jolla jälki palautui normaalii. Nämä alentuneet tasot ovat 0,96 - 3V/m 26-1000 MHz.

Sähkömagneettisen häiriön välttäminen

Jos sattuu sähkömagneettista häiriötä (EMI), on muutamia asioita, joita voidaan tehdä ongelman korjaamiseksi.

- Poista lähteet. Mahdolliset EMI-lähteet voidaan kytkeä pois tai siirtää sivuun niiden voimakkauuden vähentämiseksi.
- Vaimenna kytkehdet. Jos kytkehdet on lisäjohtimien kautta, häiriöti voidaan vähentää siirtämällä ja/tai järjestelemällä johtimia uudelleen.
- Lisää ulkopuolisista vaimentimia. Jos EMI:tä tulee epätavallisen vaikkei ongelma, ulkopuolistet laitteet voivat olla avuksi. Philips-asiakaspalveluinsinööri voi auttaa ulkopuolisten laitteiden tarpeen määrittelemisessä.

Haitalliset vaikutukset

Seuraavia haitallisia vaikutuksia on raportoitu Foley-katetrien käytön yhteydessä lämpötilan anturin kanssa tai ilman: verenmyrkitys, virtsaputken tulehdus, uretrokutaanisia fistuloita, virtsateiden tulehdus, ärsytystä ja rupeutumista, virtsarakan kouristuksia, kudospalovammoja johtuen harhaantuneista sähköpoltohoidon taajuusvirtojen teistä.

Varoituksia

Älä täytä palloa liikaa. Pallon tilavuus on 5 ml, enintään 10 ml ylitettävä vedellä. Päästää kaikki ilma pois palosta ennen katetrin poistoa. Älä käytä vaseliinipohjaisia voiteluaineita. Kirurgisen dissektion aikana, jossa käytetään sähköpoltoa, on käytettävä nykyisin hyväksyttyjä menetelmiä vähentämään mahdollisimman pieneksi olosuhteita, jolloin termistori ja johdinlangat toimivat vaihtoehtoisena tienä radiotaajuusvirralle, mikä voi johtaa kudosten paikallisten palovammojen sattumiseen. Sähkökirurgisia palovammoja voidaan minimoida seuraavasti:

Pidä lämpötilan monitori ja siihen kuuluvat kaapelit erillään sähköpoltohoitojärjestelmästä.

Epätavallisia, nopeita keinotekoisia vaihteluita lämpötilan lukemissa voi tapahtua samanaikaisen sähköpoltohoitojärjestelmän ollessa käytössä.

Kontraindikaatiot

Ei tunneta mitään kontraindikaatioita.

Sterili - kertakäyttöinen Vain yhden potilaan käytöön

STERILE R



Foley-kateter med temperatursonde

Med termistor i 400-serien

Beskrivelse

Foley-kateter med temperatursonde fra Philips Medical Systems benytter et standard Foley-kateter med sekundært lumen hvor en permanent temperaturføler er plassert. Føleenden på temperaturføleren sitter nær tuppen på kateteret. Følerens forbindelsesledninger ender i en elektrisk kobling som forenkler sammenkoblingen med temperaturområkingssystemet. Kateteret holdes på plass av en integrert løseballong som fylles via en selvskalende ventil i luerlåsadapteret. Kateterspissen har glatt kuleform for å minskje traumatisering under innføringen. Utstyret er steril og tilgjengelig i størrelsene 14F, 16F og 18F.

Strømlekkasje for Philips temperatursonden er av en størrelsesorden som ligger godt utenfor akseptable farenivåer. Nøyaktigheten av termistoren er $\pm 0,2^\circ\text{C}$ i området $0-60^\circ\text{C}$.

Indikasjoner

Foley-katetertemperatursonden er beregnet på bruk for overvåking av temperaturen hos pasienter som ligger med kateter på grunn av problemer med væskebalanse, evaluering av diurese, diurese etter operasjoner eller traumer mot bekkenorganer eller obstruksjon og paralyse.

Foley-katetertemperatursonden er designet for innføring gjennom urinrøret. Det er sammenlignbart med alle Philips temperatur-overvåkingsmoduler via skjøteleddinger som enten har en kvart-tommes (6,35 mm) telefonkontakt eller to-pinnede støpsler.

Bruksanvisning og sikkerhetsregler

1. Bruk vanlige sterile prosedyrer for behandling av kateter og ved pasientklargjøring.
2. Smør kateteret med anbefalt smøremiddel, og før det inn i følge vanlige medisinske prosedyrer. Bruk ikke petroleumsbaserte smøremidler.
3. Fyll ikke kateteret før drenasjen er kontrollert.
4. Gjør følgende ved fylling av ballong: Fyll sprøyten med 5 cm^3 sterilt vann. Før sprøyten inn i sprøyterommet på den selvlukkende ventilen. Skyv inn sprøytes-tempelet sakte og jevnt. Fjern sprøyten og fest kateteret til oppsamlingsposen. Fyll ikke ballongen for mye. Ballongvolumet er 5 cm^3 med maks. 10 cm^3 margin.
5. Sikre kateteret og dreneringsslangen i følge vanlige medisinske prosedyrer. Påse at det ikke forekommer knekk eller avklemming av slangen.
6. Rett inn følerens termistorkoblingen mot skjermkabelkoblingen, og trykk dem hardt sammen for å sikre god kontakt. Dersom koblingene tvinges på plass uten først å ha rettet dem inn mot hverandre, kan dette forårsake skade på koblingene og elektrisk ledningsbrudd.

7. Forhindre at sonden fjernes ved et uhell ved å feste ledningsklipset til sengen.
8. Det er nødvendig med tre minutters kalibrering før overvåkingen starter.
9. Før kateteret fjernes, skal ballongen tömmes ved hjelp av en tom sprøye som skal trekke vannet helt ut gjennom koblingen på den selvtømende ventilen.
10. Fjern kateteret med vanlige, medisinske prosedyrer, koble det fra ledningen og kast det.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Den elektromagnetiske kompatibilitets-validationen (EMC) av 21096A, 21097A og M2255A omfatter testing som er utført i henhold til internasjonal standard for EMC av medisinsk utstyr. Nærmore opplysninger finnes i produsenterklaringen.

EMC-testing

Under testprogrammet var 21096A, 21097A og M2255A, som ble brukt med Philips' pasientovervåkingsutstyr, gjenstand for mange EMC-tester, både i følge internasjonal standard og Philips' egne tester. Det ble ikke funnet uregelmessigheter under mesteparten av testingen. Når det gjelder IEC 801-3-testene for strålingsimmunitet, ble det funnet noe nedsett ytelse. IEC 801-3 spesifiserer at produktet skal utsettes for et felt på 3 V/m over et frekvensområde fra og med 26 til og med 1000 MHz uten redusert ytelse. Ved mange av testfrekvensene over det angitte området, ble det ikke funnet uregelmessigheter. Ved flere testpunkter ble det imidlertid funnet en endring i temperaturvisningen på Philips' pasient-overvåkingsutstyr. Når det gjelder testpunktene ble strålingsfeltene redusert til et nivå der kurven ble normal. Disse reduserte nivåene er $0,96 - 3\text{ V/m}$ fra $26-1000\text{ MHz}$.

Slik unngås elektromagnetiske forstyrrelser:

Ved påvisning av elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) er det flere ting som kan gjøres for å minske problemet.

- Eliminer kilden. Mulige EMI-kilder kan slås av eller flyttes bort for å redusere styrken av dem.
- Gjør koplingen tynnere. Hvis koplingen er via ledninger for ekstraustyr, kan forstyrrelsen reduseres ved å flytte på og/eller omorganisere ledningene.
- Legg til eksterne svekkingsledd. Hvis EMI blir et uvanlig vanskelig problem, kan eksternt utstyr hjelpe. En av Philips' teknikere kan være behjelplig med å avgjøre behovet for eksternt utstyr.

Komplikasjoner

Omfatter følgende: Sepsis, uretritt, uretrokutan sistel, urinveisinfeksjoner og krustedannelse, blærespasmer og vevsforbranning på grunn av overslag av radiofrekvent strøm fra elektro-kauteringsinstrumenter.

Advarsler

Ballongen må ikke fylles opp for mye. Ballongvolumet er 5 cm^3 med maks. 10 cm^3 margin med vann. Ballongen skal tömmes fullstendig før kateteret fjernes. Bruk ikke petroleumbaserte smøremidler. Ved kirurgiske inngrep hvor elektroautorisering anvendes, må vanlige prosedyrer følges for å redusere muligheten for at termistoren med forbindelsesledninger fungerer som en alternativ jordledning (overslag) for radiofrekvent strøm, noe som kan forårsake lokal vevsforbranning. Prosedyrer som kan minske denne risikoen for elektroauterings-instrumenter, er følgende:

Hold både den aktive elektroden og jordelektroden for elektroauteringssystemet i nærheten av hverandre, slik at temperaturføleren er utenfor det radiofrekvente strømfeltet.

Hold temperaturmåleren med tilhørende kabler adskilt fra elektroauteringssystemet.

Uvanlige, hurtige kunstige variasjoner i temperaturavlesinger kan oppstå dersom elektroauteringssystemer brukes samtidig.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Steril-engangsbruk

Kun til bruk for én pasient

STERILE R



Katetertertemperaturprob för foleykateter

Med serie 400 termistortemperaturprob

Beskrivning

Philips Medical Systems temperaturprob för foleykateter använder en foleykateter med en standardtyp med en sekundär lumen med en permanent inplacerad temperatursensor. Den avkänrande änden av temperatursensorn är placerad nära kateterspetsen. Sensorsens avledningstrådar avslutas med en elektrisk anslutning som gör det möjligt att sammankoppla sensorn med systemet för temperaturövervakning. Inbyggd i katetern finns en retentionsballong som fylls genom en automatiskt tillslutande ventil inuti luerläsadaptern.

Kateterspetsen är jämnt projektiformad för att reducera trauma under införandet. Utrustningen är steril och finns tillgänglig i storlekarna 14 F, 16 F och 18 F.

Läckström från temperaturproben är väl inom kliniskt accepterade, ej farliga gränsvärden. Noggrannheten på termistorn är $\pm 0,2^\circ\text{C}$ vid intervallet 0 - 60°C .

Indikationer

Katetertertemperaturprob för foleykateter är avsedd för temperaturövervakning av patienter som är kateteriserade på grund av problem med vätskehantering, för utvärdering av urinproduktion, urineliminering efter operation eller trauma på bäckenorganen, samt obstruktion och förlamning.

Philips temperaturprob för foleykateter är avsedd att föras in genom urinrören. Den är kompatibel med alla Philips moduler för temperaturövervakning via förlängningskablar som är försedda antingen med 1/4 tums telefonjack eller tvästiftsanslutningar.

Bruksanvisning och försiktighetsåtgärder

- Använd aktuellt vedertagna aseptiska metoder när du handkas med katetern och förbereder patienten.
- Fukta katetern med rekommenderat smörjmedel och för in den med användning av aktuellt vedertagna medicinsk teknik. Använd ej petroleumbaserade smörjmedel.
- Kontrollera att dränaget är korrekt innan du fyller katetern.
- Fyll ballongen på nedanstående sätt: Fyll en spruta med 5 ml steril vatten. För in lueränden på sprutan i luerfattningen på den självtillslutande ventilen. Skjut in kolven med en långsam och jämn rörelse. Ta bort sprutan och anslut kateterns öppna ände till slangens uppåtsamlingspåsen. Överfyll inte ballongen. Ballongens volym är 5 ml, med maximalt 10 ml överfyllning.
- Använd aktuellt vedertagna metoder till att sätta fast katetern och dränageslangen. Slangen får inte vikas eller tryckas ihop.
- Rikta in sensorsens termistoranslutning mot monitorkabelns anslutning och skjut ihop dem ordentligt så att kontakten blir fullständig. Om du försöker forcera anslutningarna kan strömtillförsern avbrytas.

- Fäst kabelclipset vid sängkläderna så att proben inte kan råka lossna.
- Innan övervakningen påbörjas krävs tre minuters inställningstid.
- Innan du avlägsnar katetern använder du en tom spruta till att tömma ballongen helt på vatten genom luerfattningen på den självtillslutande ventilen.
- Ta bort katetern med användning av aktuellt vedertagna teknik, koppla bort den från kabeln och kassera den.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Validitetskontrollen för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för 21096A, 21097A, och M2255A innefattade test utförda i enlighet med den internationella standarden för EMC med medicinsk utrustning. Se Tillverkarens försäkran för detaljerad information.

EMC-provning

Under provningsprogrammet var de 21096A, 21097A, och M2255A-enheter som användes med Philips patientmonitorer utsatta för många EMC-test, både internationella standardtest och Philips egna test. Vid de flesta test iakttoogs inga anomalier. För test IEC 801-3, Tålighet mot radiofrekventa fält, iakttoogs viss reducerad prestanda. IEC 801-3 specificerar att produkten skall kunna utsättas för ett fält på 3 V/m över ett frekvensområde på 26 - 1000 MHz utan nedslatt prestanda. Vid många av testfrekvenserna över det specificerade området iakttoogs inga anomalier. Vid ett antal testpunkter iakttoogs dock en förändring i temperaturvisningen på Philips patientmonitor. För testpunkterna reducerades det utstrålade fältet till den nivå vid vilken kurvan återgick till den normala. Dessa reducerade nivåer är 0,96 - 3 V/m från 26 - 1000 MHz.

Undvikande av elektromagnetisk störning

När elektromagnetisk störning (EMI) inträffar kan flera åtgärder vidtagas för att mildra problemet.

- Eliminera källan. Eventuella EMI-källor kan stängas av eller flyttas för att minska deras styrka.
- Dämpa kopplingen. Om kopplingen består av tillbehörsavledningar kan störningen reduceras genom att avledningarna flyttas eller placeras om.
- Sätt in externa dämpare. Om EMI blir ett ovanligt svårt problem kan externa enheter vara behjälpliga. En kundtekniker från Philips kan hjälpa till att avgöra om sådana externa enheter behövs.

Biverkningar

Rapporter om biverkningar som är associerade till användning av foleykatetern med eller utan temperatursensor består av: Blodförgiftning, uretrit, uretrokutana fistlar, urinvägsinfektion och skorpbildning, urinblåsespasm, vävnadsbrännskador som följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.

Varningsföreskrifter

Fyll inte ballongen för mycket. Ballongens volym är 5 ml, med maximal överfyllning av vatten på 5 ml. Töm ballongen helt innan du avlägsnar katetern. Använd inte petroleumbaserade smörjmedel. Under kirurgiska dissektioner med användning av diatermi ska aktuellt vedertagna metoder användas för att minska risken för att termistorn och avledningstrådarna fungerar som en alternativ jordledning för radiofrekvent ström med begränsade vävnadsbrännskador som följd. Följande metoder kan reducera risken för diatermibrännskador:

Håll både aktiva elektroder och jordelektroder i diatermisystemet i närheten på ett sådant sätt att temperatursensorn är utanför det radiofrekventa strömfältet.

Håll temperaturmonitorn och dess kablar avskilda från diatermisystem.

När diatermisystem används samtidigt med temperaturproben kan ovanliga och snabba artificiella variationer i temperaturläsningar inträffa.

Kontraindikationer

Det förekommer inga kända kontraindikationer.

Steril – endast för engångsbruk Får endast användas på en patient

STERILE R



Μήλη Θερμοκρασίας Καθετήρα Foley

Με Μήλη Θερμοκρασίας με θέρμιστορ σειράς 400.

Περιγραφή

Η Μήλη θερμοκρασίας καθετήρα Foley της Philips Medical Systems χρησιμοποιεί έναν κλασικό Καθετήρα Foley με έναν δευτερεύοντα αυλό μέσα στον οποίο έχει τοποθετηθεί μόνιμα ένας αισθητήρας θερμοκρασίας. Το αισθητήριο άκρο του αισθητήρα βρίσκεται κοντά στο άκρο του καθετήρα. Τα καλώδια του αισθητήρα καταλήγουν σε έναν ηλεκτρικό σύνδεσμο ο οποίος διευκολύνει τη διασύνδεση με το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας. Ενα αναπόσπαστο τμήμα του καθετήρα είναι το μπαλόνι συγκράτησης το οποίο διατείνεται μέσω μίας αυτοστεγανοποιούμενης βαλβίδας που φιλοξενείται μέσα στον προσαρμογέα luer. Η διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα είναι ομαλού σφαιρικού σχήματος για να ελαχιστοποιεί τον τραυματισμό κατά την εισαγωγή. Το συγκρότημα είναι αποστειρωμένο και διαθέσιμο στα μεγέθη 14 French, 16 French, και 18 French.

Η διαρροή ρεύματος από τη μήλη θερμοκρασίας είναι αρκετά χαμηλότερα από τα κλινικά αποδεκτά όρια κινδύνου. Η ακρίβεια του θερμίστορ είναι $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ εντός του φάσματος τιμών 0 -60 °C.

Ενδείξεις

Η μήλη θερμοκρασίας καθετήρα Foley προορίζεται για παρακολούθηση της θερμοκρασίας ασθενών που έχουν καθετηριαστεί λόγω προβλημάτων διαχείρισης υγρών, για την αξιολόγηση παραγωγής ούρων, για την αποβολή ούρων μετά από εγχείρηση ή λόγω τραύματος που περιλαμβάνει τα όργανα της λεκάνης ή λόγω απόφραξης και παράλυσης.

Η μήλη θερμοκρασίας Καθετήρα Foley της Philips έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μέσω της ουρήθρας. Είναι συμβατή με όλες τις Μονάδες Παρακολούθησης Θερμοκρασίας της Philips μέσω καλωδίων προέκτασης τα οποία έχουν είτε βύσματα τύπου τηλεφώνου 1/4 της ίντσας είτε βύσματα δύο ακίδων.

Οδηγίες Χρήσης και Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιήστε τις κοινά αποδεκτές διαδικασίες για τη φροντίδα του καθετήρα και την προετοιμασία του ασθενή.
- Λιπάνετε τον καθετήρα με το προτεινόμενο λιπαντικό και τοποθετήστε τον σύμφωνα με τις κοινά αποδεκτές ιατρικές τεχνικές. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο.
- Μη διατείνετε τον καθετήρα προτού επαληθεύσετε την κατάλληλη αναρρόφηση.
- Για να φουσκώσετε το μπαλόνι κάνετε τα ακόλουθα: Γεμίστε τη σύριγγα με 5 cc αποστειρωμένου νερού. Εισάγετε το άκρο luer της σύριγγας στο περίβλημα luer της αυτοσφραγιζόμενης βαλβίδας. Πατήστε το έμβολο αργά και με σταθερό ρυθμό. Αφαρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε το ανοιχτό άκρο του καθετήρα στη γραμμή του άκου περισυλλογής. Μη διατείνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ο όγκος του μπαλονιού είναι 5 cc με μέγιστη τιμή διάτασης 10 cc.

5. Ασφαλίστε τον καθετήρα και τις σωληνώσεις αναρρόφησης χρησιμοποιώντας κοινά αποδεκτές διαδικασίες. Μην τσακίζετε ή συμπιέζετε τη σωλήνωση.

6. Ευθυγραμμίστε το βύσμα του θερμίστορ του αισθητήρα με το βύσμα του καλωδίου της οθόνης παρακολούθησης και πιέστε σταθερά για να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή. Η βίαιη σύζευξη των συνδέσμων δίχως την κατάλληλη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους συνδέσμους και διακοπή του ηλεκτρικού κυκλώματος.

7. Για να αποτρέψετε τυχαία παρεκτόπιση της μήλη προαρρόφηση το συνδέστηρα του καλωδίου στο πλάισιο του κρεβατιού ή στα κλινοσκεπάσματα.

8. Χρειάζονται τρία λεπτά εξισορρόπησης πριν την έναρξη της παρακολούθησης.

9. Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μία άδεια σύριγγα για να αναρροφήσετε εντελώς το νερό μέσω του luer της αυτοστεγανοποιούμενης βαλβίδας.

10. Αφαρέστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας κοινά αποδεκτές διαδικασίες, αποσυνδέστε τον από το καλώδιο και απορρίψτε τον.

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Η επικύρωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) των 21096A, 21097A και M2255A περιέλαβε δοκιμές σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας με ιατρικές συσκευές. Ήλ. την Δήλωση του Κατασκευαστή για λεπτομέρειες

Δοκιμή EMC

Κατά την διάρκεια του προγράμματος δοκιμών, οι 21096A, 21097A και M2255A που χρησιμοποιήθηκαν με τις Οθόνες Παρακολούθησης Ασθενών της Philips, υποβλήθηκαν σε πολλές δοκιμές EMC, τόσο διεθνών προδιαγραφών, όσο και εξειδικευμένων προδιαγραφών της Philips. Κατά τη διάρκεια της πλειονότητας των δοκιμών δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες. Για τις δοκιμές IEC 801-3 περί Ατρωσίας στην Ακτινοβολία, παρατηρήθηκε μια κάποια μείωση στην απόδοση. Οι IEC 801-3 καθορίζουν ότι το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε ένα πεδίο 3 V/m σε φάσμα συχνοτήτων από 26 έως και 1000 MHz δίχως υποβάθμιση της απόδοσης. Σε πολλές από τις δοκιμαστικές συχνότητες του φάσματος αυτού δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες. Εντούτοις, σε ένα αριθμό σημείων δοκιμής παρατηρήθηκε μια αλλαγή στην ένδειξη θερμοκρασίας της Οθόνης Παρακολούθησης Ασθενών της Philips. Στα σημεία δοκιμής, το ακτινοβολούμενο πεδίο μειώθηκε σε τέτοιο επίπεδο ώστε το ίχνος να επιστρέψει στο κανονικό. Τα μειωμένα αυτά επίπεδα είναι 0,96 -3 V/m από 26 έως και 1000 MHz.

Αποφυγή Ηλεκτρομαγνητικών Παρεμβολών

Όταν παρουσιάζονται ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) υπάρχει ένας αριθμός μέτρων για την επίλυση του προβλήματος

• Εξαλείψτε την πηγή. Πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μπορούν να απενεργοποιηθούν ή να μετακινηθούν πιο μακριά για να μειωθεί η ένταση του πεδίου τους.

• Μειώστε τις ηλεκτρικές συζεύξεις. Εάν υπάρχουν ηλεκτρικές συζεύξεις μέσω βιοθητικών καλωδίων, οι παρεμβολές μπορούν να μειωθούν μετακινώντας ή και τακτοποιώντας τα καλώδια.

• Προσθέστε εξωτερικούς υποβιβαστές. Εάν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές γίνουν ασυνήθιστα δύσκολο πρόβλημα, μπορεί να χρειαστούν εξωτερικές συσκευές. Ένας Μηχανικός της Philips μπορεί να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε εάν είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικών συσκευών.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Καθετήρα Foley με ή χωρίς αισθητήρα θερμοκρασίας περιλαμβάνουν: Σημαντικά, Ουρηθρίτιδα, Ουρηθροδερματικά συρίγγια, Μόλυνση της ουροφόρου οδού και παρουσίαση φωλίδων, Σπασμοί της κύστης, Εγκαύματα των ιστών λόγω εκτροπής του κυκλώματος ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια του ηλεκτρικής διαθερμίας.

Προειδοποίησης

Μη διατείνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ο όγκος του μπαλονιού είναι 5 cc με μέγιστη τιμή διάτασης 10 cc νερού. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι εντελώς πριν αφαρέστε τον καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο. Κατά τη χειρουργική εκτομή στην οποία χρησιμοποιείται ηλεκτρική διαθερμία ακολουθήστε τις κοινά αποδεκτές διαδικασίες για να ελαχιστοποιήστε τις συνθήκες όπου το θερμίστορ και τα καλώδια, λειτουργούν ως εναλλακτικό κύκλωμα γείωσης του ηλεκτρικού ρεύματος ραδιοσυχνότητας, προκαλώντας τοπικά εγκαύματα στους ιστούς. Διαδικασίες οι οποίες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων:

Διατηρείτε τόσο το ενεργό ηλεκτρόδιο όσο και το ηλεκτρόδιο γείωσης του συστήματος ηλεκτρικού καυτηριασμού σε στενή εγγύτητα ώστε ο αισθητήρας θερμοκρασίας να βρίσκεται εκτός του ηλεκτρικού πεδίου του ρεύματος ραδιοσυχνότητας.

Διατηρείτε την οθόνη παρακολούθησης θερμοκρασίας και τα καλώδια της σε απόσταση από τα συστήματα ηλεκτρικού καυτηριασμού.

Ασυνήθιστες, γοργές τεχνητές μεταβολές στις ενδείξεις της θερμοκρασίας μπορεί να προκύψουν με κατά τη διάρκεια εφαρμογών του συστήματος ηλεκτρικής διαθερμίας.

Αντενδέξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδέξεις.

Αποστειρωμένος-Αναλώσιμος Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο

STERILE R



Зонд для измерения температуры катетера Фоули

С термисторным датчиком температуры серии 400

Описание

В выпускаемом фирмой Philips Medical Systems зонде для измерения температуры катетера Фоули использован стандартный катетер Фоули с дополнительным просветом, в котором постоянно находится датчик температуры. Чувствительный конец датчика температуры находится вблизи концевой части катетера. Провода датчика заканчиваются электрическим разъемом, который облегчает соединение с системой мониторинга температуры. Составной частью катетера является фиксационный баллон, который надувается через самоуплотняющийся клапан, расположенный внутри замкового переходника типа «Луер». Концевая часть катетера имеет пулевидную форму с плавными переходами, что минимизирует травмирование во время ввода устройства. Сборная конструкция выпускается стерильной и предусмотрена поставка устройств калибров 14, 16 и 18 по шкале Шарпьера.

Величина токов утечки температурного зонда вполне соответствует допустимым безопасным уровням. Точность термистора составляет $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ в диапазоне от 0 до 60°C .

Показания

Зонд для измерения температуры катетера Фоули предназначен для мониторинга температуры у пациентов, которым проведена катетеризация в связи с нарушениями прохождения жидкости, оценкой производительности мочевого тракта, отводом мочи после хирургической операции или травмы, затронувшей органы таза, или непроходимостью и параличом.

Выпускаемый фирмой Philips зонд температуры для катетера Фоули предназначен для введения через уретру. Он совместим со всеми мониторинговыми модулями производства Philips Medical Systems в сочетании с удлинительными проводами, снабженными либо телефонным штекером размером 1/4 дюйма, либо двумя штырьковыми разъемами.

Указания по применению и меры предосторожности

- Следует пользоваться допускаемыми ныне асептическими процедурами ухода за катетерами и подготовки пациентов.
- Смазать катетер рекомендованной смазкой и вставить его согласно допускаемым ныне медико-техническим методикам. Смазками на основе нефтепродуктов пользоваться запрещено.
- Запрещается надувать катетер прежде, чем будет выполнена проверка достаточности оттока.
- Надувание баллона производится следующим образом. Наполнить шприц мл стерильной воды. Вставить шприц наконечником типа «Луер» в корпус с муфтой типа «Луер» самоуплотняющегося клапана. Обеспечить медленное продвижение поршня шприца с постоянной скоростью. Снять шприц и закрепить катетер открытым концом по линии сборного мешка. Избегать чрезмерного надувания баллона. Объем баллона составляет 5 мл при максимальном объеме 10 мл в случае чрезмерного надувания.
- Закрепить катетер и дренажные трубы с использованием допускаемых ныне методов. Избегать перегиба или пережатия трубок.
- Совместить разъем термистора датчика с разъемом кабеля монитора и плотно вставить один разъем в другой так, чтобы обеспечивался полноценный контакт. Принудительно насаживать один разъем на другой без надлежащего предварительного совмещения не следует, поскольку это может повредить разъемы и нарушить неразрывность электрического контакта.
- Чтобы избежать случайного смещения зонда, зажим кабеля следует закрепить на кровати.
- Перед началом мониторинга необходимо выдержать три минуты для уравновешивания.
- Перед извлечением катетера необходимо сдуть баллон с помощью пустого шприца в который вода отводится полностью через замок типа «Луер» самоотпускающего клапана.
- Извлечь катетер с помощью допускаемой ныне медико-технической процедуры, отсоединить его от кабеля и выбросить.

Электромагнитная совместимость

Проверка электромагнитной совместимости (ЭМС) приборов 21096A, 21097A и M2255A включала испытания, проведенные в соответствии с международным стандартом на ЭМС для медицинских приборов. Подробности см. в разделе «Декларация фирмы-изготовителя».

Испытания ЭМС

При проведении программы испытаний приборы 21096A, 21097A и M2255A, использовавшиеся в сочетании с мониторами Philips для пациентов, подвергали многочисленным проверкам ЭМС в соответствии с международным стандартом и внутрифирменными методиками испытаний, применяющимися в компании Philips. Во время большинства испытаний какие-либо аномалии не наблюдались. В испытаниях по методике IEC 801-3 («Восприимчивость к внешнему излучению») отмечалось некоторое снижение эксплуатационных характеристик. Стандартом IEC 801-3 предусмотрено, что воздействие на изделие полем напряженностью 3 В/м в диапазоне частот от 26 до 1000 МГц не должно сопровождаться ухудшением эксплуатационных характеристик. На большинстве испытательных частот в заданном диапазоне никакие аномалии не отмечались. Однако, в ряде контрольных точек было отмечено изменение дисплея температур на мониторе Philips для пациентов. Для этих контрольных точек излучаемое поле было ослаблено до уровня, при котором след возвращался к норме. Эти пониженные уровни составляли 0,96 – 3 В/м в диапазоне 26 – 1000 МГц.

Как избежать электромагнитных помех

В тех случаях, когда отмечается появление электромагнитных помех (ЭМП), рекомендуется пользоваться рядом мер, позволяющих ослабить последствия проблемы.

- Устранение источника. Возможные источники ЭМП могут быть выключены или отодвинуты, чтобы снизить силу воздействия.

- Ослабление электромагнитной связи. Если связь создается подводящими проводами, то помехи могут быть ослаблены перемещением и/или перекомпоновкой расположения проводов.

- Добавление внешних аттенюаторов. Если ЭМП становится необычно сложной проблемой, то может помочь применение внешних устройств. Инженер по обслуживанию заказчиков фирмы Philips может оказать помощь в определении потребности в таких внешних устройствах.

Неблагоприятные воздействия

Среди неблагоприятных воздействий, отмечавшихся во время применения катетера Фоули с температурным зондом или без него, следует отметить септициемию, уретрит, уретрально-кожный свищ, инфекцию и образование струпьев в мочевом тракте, спазмы мочевого пузыря, ожоги тканей при возникновении аберрационных контуров электроагуляционного радиочастотного тока.

Предупреждения

Избегать чрезмерного надувания баллона. Объем баллона составляет 5 мл при максимальном объеме 10 мл в случае чрезмерного надувания. Перед извлечением катетера баллон необходимо полностью сдуть. Не применять смазки на основе нефтепродуктов. Во время хирургического рассечения с использованием электроагуляции следует применять допускаемые ныне методы для минимизации возникновения состояний, при которых термистор и провод могут создавать альтернативный контур протекания радиочастотного тока с возвратом на землю, что может вызывать местные ожоги тканей. Методы, позволяющие минимизировать опасность при электроагуляции, включают следующее: активный и заземлительный электроды электроагуляционной системы необходимо держать близко друг от друга, чтобы датчик температуры кожного покрова располагался вне поля радиочастотного тока.

Монитор температуры вместе с сопутствующими проводами должен располагаться отдельно от электроагуляционных систем.

При одновременном применении электроагуляционных систем могут возникать необычные, быстрые и неестественные колебания показаний температуры.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

**Стерильно – для одноразового употребления
Для применения только на одном пациенте**

STERILE R



Cewnikowy zgłębnik temperaturowy Foley

Ze zgłębnikiem temperaturowym termistorowym serii 400

Opis

Cewnikowy zgłębnik temperaturowy Foley firmy Philips Medical Systems składa się ze standardowego cewnika Foley'ego z wtórnym prześwitem, w którym umieszczony jest na stale czujnik pomiarowy temperatury. Końcówka odczytu czujnika pomiarowego temperatury umieszczona jest blisko końcówki cewnika. Przewody czujnika zakończone są złączką elektryczną łączącą go z systemem monitorowania temperatury. Niedłaczynną częścią cewnika jest balonik retencyjny napelniany przez automatycznie zamkany zawór umieszczony wewnętrz lączki zamkającej typu Luer. Zakończenie cewnika ma gładki, kulisty kształt w celu zmniejszenia urazu towarzyszącego jego wprowadzaniu. Zestaw jest sterylny i dostępny w rozmiarach 14 French, 16 French i 18 French. Wartość prądu upływowego zgłębnika temperaturowego mieści się w zakresie poziomów uznanych klinicznie za bezpieczne. Dokładność termistora wynosi $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ w zakresie 0-60 °C.

Wskazania

Cewnikowy zgłębnik temperaturowy Foley monitoruje temperaturę pacjentów, którzy są cewnikowani z powodu problemów z zatrzymywaniem płynów, oceny wydalanego moczu, odprowadzeniem moczu po przebytej operacji lub urazie organów w obrębie miednicy, z powodu zaparcia lub paraliżu.

Cewnikowy zgłębnik temperaturowy Foley firmy Philips wprowadzany jest przez cewkę moczową. Jest on kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami Philipsa przeznaczonymi do monitorowania temperatury, do których może być podłączony przedłużaczami z wtyczką telefoniczną o rozmiarze 1/4 cala lub złączami dwuwytkowymi.

Wskazówki dotyczące stosowania oraz środki ostrożności.

- Należy stosować uznane obecnie procedury wyjławiania cewników i przygotowania pacjenta do zabiegu.
- Należy posmarować cewnik zalecanym preparatem i wprowadzić go stosując uznane metody postępowania. Nie wolno używać preparatów zawierających produkty pochodne ropy naftowej.
- Cewnika nie należy napełniać przed sprawdzeniem drożności jego przepływu.
- Aby napełnić balonik należy podjąć następujące kroki: napełnić strzykawkę 5 cm³ wsterylizowanej wody. Wprowadzić końcówkę Luer strzykawki do oprawy Luer automatycznie zamkającą się zaworu. Tłok wsunąć powoli i równo. Usunąć strzykawkę i przyłączyć otwartą końcówkę do przewodu worka pobierania. Balonika nie wolno nadmiernie wypełniać. Pojemność balonika wynosi 5 cm³ przy maksymalnej pojemności 10 cm³ napełnienia.
- Przymocować cewnik i przewody drenujące przestrzegając uznanych metod postępowania. Przewodów nie wolno skręcać ani ściskać.

- Ustawić współosiowo złącze termistora czujnika ze złączem kabla monitora i mocno wcisnąć celem uzyskania dokładnego styku. Dopasowywanie złączy na siłę bez uprzedniego prawidłowego ich ustawienia może spowodować uszkodzenie złączy i przerwy w dopływie prądu elektrycznego.
- Aby zapobiec przypadkowemu wysunięciu się zgłębnika należy przymocować zacisk kabla do pościeli.
- Przed rozpoczęciem monitorowania konieczny jest 3-minutowy czas wyrównania.
- Przed usunięciem cewnika należy opróżnić balonik za pomocą pustej strzykawki, aby dokładnie usunąć wodę przez automatyczny zawór spustowy typu Luer.
- Usunąć cewnik stosując uznane procedury medyczne, odłączyć od kabli i wyrzucić.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Testacja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) urządzeń 21096A, 21097A i M2255A obejmowała testy przeprowadzone zgodnie z międzynarodową normą EMC dla urządzeń medycznych. Dalsze szczegóły znajdują się w „Oświadczenie Producenta“.

Testowanie EMC

W trakcie programu badań urządzeń 21096A, 21097A i M2255A używanych wraz z Monitorami Pacjenta firmy Philips poddane one zostały wielu próbom na kompatybilność elektromagnetyczną EMC, zarówno tych przewidzianych przez normę międzynarodową, jak i testom firmowym Philipsa. Podczas większości badań nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowości. W trakcie badań zgodności z normą IEC 801-3 dotyczącej odporności na promieniowanie (Radiated Immunity) zaobserwowano pewne obniżenie wydajności. Norma IEC 801-3 mówi, że produkt poddany działaniu pola 3V/m w zakresie częstotliwości od 26 do 1000 MHz nie może wykazywać zmniejszenia wydajności. Próby wykonane dla różnych częstotliwości w określonym zakresie nie wykazały żadnych nieprawidłowości. Niemniej jednak w kilku punktach pomiarowych zaobserwowano zmianę w odczycie temperatury na Monitorze Temperatury Philips. Dla tych punktów pomiarowych pole radiacyjne zostało obniżone do poziomu, w którym ślad powrócił do normy. Poziom ten mieści się w granicach 0,96 - 3V/m w zakresie częstotliwości 26-1000 MHz.

Unikanie zakłóceń elektromagnetycznych

W przypadku zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) można podjąć kilka kroków w celu rozwiązania problemu.

- Wyeliminować źródło. Możliwe źródła zakłóceń elektromagnetycznych EMI można wyłączyć lub odsunąć, aby zredukować ich wpływ.

- Wyłumić sprzężenie. Jeżeli przyczyną sprzężenia są przewody dodatkowe, zakłócenia można zredukować przesuwając przewody lub ustawiając je inaczej.

- Dodać tłumiki zewnętrzne. Gdy zakłócenia elektromagnetyczne EMI stanowią zbyt duży problem, rozwiązaniem może być zainstalowanie zewnętrznych urządzeń pomocniczych. Inżynier ds. Obsługi Klienta firmy Philips może pomóc w ustaleniu rodzaju potrzebnego urządzenia zewnętrznego.

Reakcje uboczne

Uboczne reakcje zanotowane podczas używania cewnika Foley'ego, zarówno z czujnikiem temperaturowym, jak i bez niego obejmują między innymi: posocznice, zapalenie cewki moczowej, przetoki zapalone skóry, zakażenie drogi moczowej, strupy wewnętrzne, skurcze pęcherza moczowego, poparzenie tkanki wynikające z aberracyjnych dróg prądu wysokiej częstotliwości żegadła elektrycznego.

Ostrzeżenia

Balonika nie wolno nadmiernie wypełniać. Pojemność balonika wynosi 5 cm³, przy maksymalnym napełnieniu wodą 10 cm³. Balonik należy całkowicie opróżnić przed usunięciem cewnika. Nie wolno używać jako preparatów smarujących produktów pochodnych ropy naftowej. W czasie zabiegów chirurgicznych, podczas których używane są żegadła elektryczne należy przestrzegać uznanych procedur, aby zredukować sytuacje, w których termistor i przewody mogą działać jako droga uziemienia prądu o wysokiej częstotliwości, co może spowodować miejscowe poparzenia skóry.

Oto kilka procedur, które mogą zminimalizować ryzyko poparzeń elektrochirurgicznych:

Ustawić obie elektrody, aktywną i uziemioną, blisko systemu żegadła elektrycznego, tak aby stetoskop przesyłkowy znajdował się poza polem prądu o wysokiej częstotliwości.

Odizolować monitor temperatury i jego kable od systemów żegadła elektrycznego.

Przy jednoczesnym użyciu systemów żegadła elektrycznego mogą wystąpić nietypowe i szybkie zmiany odczytów temperatury.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań.

Sterylny—do jednorazowego użytku Do użycia wyłącznie dla jednego pacjenta

STERILE R



Foley-katetr s teplotní sondou

S termistorovou teplotní sondou série 400

Popis

Foley-katetr s teplotní sondou od společnosti Philips Medical Systems využívá standardní Foley-katetr se sekundárním průsvitem, ve kterém je pevně umístěn teplotní senzor. Citlivý konec teplotního senzoru je blízko špičky katetru. Vodící dráty senzoru jsou zakončeny elektrickým konektorem, který usnadňuje propojení se systémem monitorování teploty. Nedlouhnou součástí katetru je retenční balónek, který se nafukuje ze samotěsnícího ventilu umístěného uvnitř adaptéra luer. Špička katetru má hladce kulatý tvar, aby se při vsunování minimalizovala bolest. Sestava je sterilní a je k dispozici ve velikostech 14F, 16F a 18F.

Velikost propouštění proudu teplotní sondy je jednoznačně v rozsahu klinicky přijatelné bezpečnosti. Přesnost termistoru je $\pm 0,2^\circ\text{C}$ v rozmezí od 0 do 60°C .

Indikace

Foley-katetr s teplotní sondou je určen pro měření teploty u pacientů, kteří podstupují katetrizaci kvůli problémům s bilancí tekutin, vyhodnocení moči, vycistění močových cest po chirurgickém zákroku nebo poranění zahrnujícím pánevní orgány nebo po obstrukci a paralýze.

Foley-katetr s teplotní sondou Philips je navržený pro vsunutí do močové trubice. Díky prodlužovacím kabelům s 6,4mm audio konektory nebo dvou-kolíkovým konektorům je kompatibilní se všemi Moduly měření teploty firmy Philips.

Pokyny pro používání a bezpečnostní opatření

1. Při používání katétru a přípravě pacienta používejte standardní aseptické postupy.
2. Před vsunutím katétru lubrikujte doporučeným lubrikantem a vsuňte jej v souladu s běžnými lékařskými postupy. Nepoužívejte lubrikanty na bázi ropy.
3. Nenafukujte katetr před ověřením správného odtoku.
4. Při nafukování balónku postupujte následovně: Napiňte stříkačku 5 ml sterilní vody. Vsuňte koncovku stříkačky typu luer do kónusu luer samotěsnícího ventilu. Pomalu, rovnoměrně stiskněte píst. Odděltejte stříkačku a připojte otevřený konec katetru k nafukovací přípojce. Nepřefoukněte balónek. Objem balónku je 5 ml s maximálním přeplněním 10 ml.
5. Upevněte katetr a odtokovou hadičku v souladu s běžnými postupy. Hadičku neprekručujte ani nestlačujte.
6. Srovnejte konektor teplotní sondy s konektorem kabelu monitoru a pevně je zastrčte a zajistěte dokonalé spojení. Násilné zastrčení konektorů může

konektory poškodit a narušit spojitost elektrického proudu.

7. Abyste zabránili náhodnému uvolnění, připněte sponu kabelu k posteli.
8. Před začátkem měření je nutné vyrovnání trvající tří minut.
9. Před odstraněním katetru balónek vyprázdněte pomocí prázdné stříkačky, aby došlo k úplnému vysáti vody přes kónus luer samovýpustného ventilu.
10. Odstraňte katetr běžným postupem, odpojte ho od kabelu a zahodte.

Elektromagnetická kompatibilita

Potvrzení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) 21096A, 21097A a M2255A zahrnuje testy provedené podle mezinárodního standardu pro EMC s lékařskými zařízeními. Podrobnosti najeznete v Prohlášení výrobce.

Testování EMC

Během programu testování byly výrobky 21096A, 21097A a M2255A spolu s Monitory pacientů Philips (Patient Monitor) podrobeny mnoha testům EMC - jak pro mezinárodní standard, tak speciálních testů Philips. Během většiny testů nebyly zpozorovány žádné anomálie. U testů radiační odolnosti IEC 801-3 bylo pozorováno určité snížení výkonu. IEC 801-3 předepisuje, že produkt vystavený poli 3 V/m během frekvenčního rozsahu 26 až 1000 MHz nemá zaznamenat žádné zhoršení výkonu. U mnoha testových frekvencí z uvedeného rozsahu nebyly pozorovány žádné anomálie. Nicméně u určitého počtu testovacích bodů byla pozorována změna na displeji Monitoru pacientů Philips. U těchto testových bodů bylo vyzařované pole sníženo na úroveň, při které se měření vrátilo do normálu. Tyto snížené úrovně jsou 0,96 - 3 V/m od 26 - 1000 MHz.

Jak se vyhnout elektromagnetickému rušení

Pokud dojde k elektromagnetickému rušení (EMI), lze pro zmírnění problému udělat řadu věcí.

- Odstranit zdroj. Možné zdroje EMI mohou být vypnuty nebo přemístěny, aby se snížila jejich síla.
- Zeslabit vazbu. Pokud mezi vodiči příslušenství dochází k vazbě, lze rušení snížit posunutím nebo změnou uspořádání vodičů.
- Přidat externí zeslabovače. Pokud se z EMI stane nevyklen obtížný problém, mohou pomoci vnější zařízení. Při určování potřebnosti externích zařízení vám pomůže technik služby zákazníků Philips.

Škodlivé účinky

Známé škodlivé účinky při použití

Foley-katetrů s teplotní sondou nebo bez ní jsou: septikémie, uretritida, uretrokutánní fistula, infekce močového traktu a enkrustace, spasmus močového měchýře, popáleniny tkáně při elektro-kauterizaci způsobené odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu.

Varování

Nepreplňujte balónek. Objem balónku je 5ml s maximálním přeplněním 10 ml vody. Před odstraněním katetru balónek zcela vyprázdněte. Nepoužívejte lubrikanty na bázi ropy. Při chirurgické operaci využívající elektro-kauterizaci používejte běžné postupy, aby se minimalizoval stav, při kterém termistor a vodící drát fungují jako alternativní cesta, kterou se vysokofrekvenční proud může vracet do uzemnění a způsobovat tak lokální popáleniny tkáně. Postupy, které mohou riziko elektro-kauterizace minimalizovat jsou následující: Udržujte kladhou i zápornou elektrodu systému elektro-kauterizace v těsné blízkosti, aby byla teplotní sonda mimo pole vysokofrekvenčního toku. Udržujte modul měření teploty spolu s jeho kably oddělen od systému elektro-kauterizace.

Neobvyklé, rychlé změny měřené teploty se mohou objevit jako průvodní jevy použití systému elektro-kauterizace.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Sterilní, na jedno použití Pouze pro jednoho pacienta

STERILE R



フォーリーカテーテル体温プローブ

400 シリーズ サーミスター体温プローブ付

製品説明

Philips Medical Systems 社のフォーリーカテーテル体温プローブは、標準のフォーリーカテーテルの第2ルーメンに体温センサーを内蔵したものです。体温センサー先端の感知部分はカテーテルの先端部近くにあります。センサーのリードワイヤーは、体温モニタリングシステムに接続する電気コネクターにつながっています。カテーテルの主要部分である貯留バルーンは、ルアーロックアダプターに収容されたセルフシールバルブを介して拡張します。カテーテルの先端は球形となっており、組織を傷つけることなく挿入できます。本製品は、滅菌済みで、サイズは **I4F**, **I6F** および **I8F** を用意しています。

体温プローブの電流漏れは、臨床上無害とされている値以下に抑えられています。サーミスターの精度は、0~60°C の範囲で、±0.2°C です。

用途

フォーリーカテーテル体温プローブは、体液管理・尿量の測定を必要とする患者や、骨盤内臓器の手術または外傷後の尿のクリアランスが必要な患者、あるいは閉塞および麻痺を呈する患者に対して、カテーテルを挿入した場合の体温モニターに適しており、尿道から挿入して使用します。

本製品は、Philips 体温モニタリングモジュールとの機種にも対応し、**I/4** インチフォンジャック、または 2 ピンコネクター付きのエクステンションケーブルで、モジュールに接続します。

使用法および注意事項

- 標準的な手順に従い、無菌的にカテーテルおよび患者の前処置をします。
- カテーテルに適した潤滑剤を塗った後、標準的方法で挿入します。石油系の潤滑剤は使用しないでください。
- カテーテルから十分な排尿を確認するまで、バルーンは絶対に拡張しないでください。
- バルーンは以下の手順で拡張してください。注射器に 5cc の滅菌水を満たし、注射器先端のルアーをセルフシールバルブのルアー部分に挿入します。注射器筒をゆっくり一定の速さで押した後、注射器をはずし、カテーテルの開口部に回収バッグのラインを接続します。バルーンを拡張すぎないように注意してください。バルーンの通常の容量は 5cc ですが、最大 10cc まで拡張します。
- カテーテルとドレナージ用チューブを標準の方法で固定します。チューブを曲げたり圧迫したりしないよう注意してください。

- センサーのコネクターをモニターケーブルのコネクターに正しく合わせた後、押し込み、しっかりと接続させます。正しく位置合わせをしないまま無理に押し込むと、コネクターを破損し、電気的接続が妨げられます。
- 誤ってプローブが抜けないよう、ケーブルクリップを患者の寝台に付けておきます。
- モニター開始の前に、3 分の平衡時間が必要です。
- カテーテルを抜去する前に、空の注射器でセルフリースバルブから完全に水を抜きます。

- 標準的方法でカテーテルを抜去し、ケーブルからはずして破棄します。

電磁気適合性

21096A, **21097A** および **M2255A** の電磁気適合性 (EMC) 確認検査は、医療機器に関する EMC の国際基準に従って実施された試験を含むものです。詳細については、メーカーによる説明書を参照してください。

EMC テスト

Philips 患者モニターで使用した **21096A**, **21097A** および **M2255A** に対して、国際基準および Philips 独自の EMC に関する多種の試験を実施しました。ほとんどの試験で異常は認められませんでした。IEC 801-3 放射免疫試験では、ある程度の性能低下が認められました。IEC 801-3 は、26~1000MHz の周波数の範囲内で 3 V/m フィールドにおき、性能が低下しないことを確認する試験です。指定周波数範囲の多くの異常は認められませんでしたが、いくつかのポイントでは、Philips 患者モニター上の体温表示に変化が観察されました。そのポイントにおき、放射フィールドをトレイスが正常になるレベルまで下げました。このレベルは 26~1000MHz で 0.96~3 V/m です。

電磁気干渉の軽減

電磁気干渉が発生した場合は、以下に挙げるいくつかの方法で干渉を防ぐことができます。

- 干渉源を取り除きます。電磁気干渉の発生源と思われるものは、その電源を切ったり、遠くに移動して影響を少なくします。
- 配線の連結を少なくします。配線連結が付属のリードによる場合、リードの移動または／および再配置によって干渉が軽減することができます。
- 外部にアテニュエータ(減衰器)を設置します。電磁気干渉の除去が困難な場合は、外部装置の設置による効果が期待できます。アテニュエータ設置の必要性については、弊社のカスタマーエンジニアがご相談を承ります。

合併症

体温プローブの使用の是非に拘わらず、フォーリーカテーテルの使用に伴う合併症には以下が報告されています：敗血症、尿道炎、尿道皮膚瘻、尿路感染症、痂皮形成、膀胱痙攣、電気メスの高周波電流副経路による組織熱傷

警告

- バルーンを拡張しすぎないように注意してください。バルーンの通常の容量は 5cc ですが、最大 10cc まで拡張します。
- カテーテルを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させてください。
- 石油系の潤滑剤は使用しないでください。
- 電気メスを使用する手術時には、サーミスターおよびリードワイヤーが高周波電流の接地回路になり、患者に熱傷を起こすことがありますので、広く受け入れられている方法を用い、その危険を避けるようにしてください。危険性軽減のための対策には、電気メスシステムの通電用電極および接地用電極を近づけて設置し、体温センサーが高周波電流域外になるようにしたり、体温モニターおよびそのケーブルを電気メスシステムから離して設置したりするなどが考えられます。

- 電気メスの使用時に体温表示が異常に速く変動することがあります。

禁忌

現在のところ知られている禁忌はありません。

滅菌済み、ディスポーザブル用品
一人の患者の使用に限られます。

STERILE **R**



Foley 导管体温探子

有 400 种热敏电阻系列体温探子

说明

Philips Medical Systems Foley 导管体温探子利用带有二级空腔的标准 Foley 导管，在空腔里设有永久性体温传感器。该体温传感器的传感端靠近导管尖端。传感器末端设有电气连接器，可以方便地与体温监护器系统互连。该导管连接的一个整体部分是一个滞留气球，通过装在路厄锁接头内部的自封阀来充注无菌盐水。导管的尖端为平滑的子弹头状装置，可以减小插入时造成的外伤。该装置采用无菌包装，有 14F、16F 和 18F 三种号码。

本装置的漏电达到可为临床接受的非危害性级别之内。热敏电阻在摄氏 0 到 60 度温度范围内的精确度为 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。

适应症

Foley 导管体温探子的设计适用于因体液控制需要膀胱置管的情况，包括排尿量的监测；盆腔外伤手术，肠梗阻或瘫痪引起的尿潴留，同时对病人进行体温监护。

Philips Foley 导管体温探子设计为通过尿道插入。适于通过带有 1/4 英寸电话插孔或双插头连接器的外接电缆与 Philips 温度监护模块配套使用。

使用说明与注意事项

1. 使用当前接受的导管护理和患者准备的无菌操作。
2. 用所建议的润滑剂润滑导管，并用当前接受的医疗技术插入。切勿使用石油基质的润滑剂。
3. 在检查引流正确之前，切勿使导管注水。
4. 气球充注无菌盐水操作如下：先以 5cc 无菌盐水装入注射器。将注射器的路厄端插到自封阀的路厄接头外壁。匀速缓慢推进针芯。取下注射器并将导管开口端与收集囊内衬连接起来。不可将气球充水过多。气球容量为 5cc，最大容量为 10cc。

5. 以当前接受的标准操作固定导管和引流管。切勿扭曲或挤压引流管。
6. 将传感器接头与监护器导线接头对齐，压紧，确保充分接触。如对接不准确，强行压迫会造成连续电流的中断。
7. 为防止探子意外错位，应将导线夹固定在床上。
8. 开始监护之前有必要留出三分钟的时间，等待稳定下来。
9. 取出导管前，要用空注射器通过自排阀的路厄接头抽空气球中的水，使其恢复原状。
10. 用当前接受的医疗操作取出导管，与导线断开，然后弃置导管。

电磁兼容性

21096A, 21097A 和 M2255A 电磁兼容性(EMC) 的确证包括依据医疗装置 EMC 国际标准进行的测试。详见制造商声明。

EMC 测试

在测试程序中，与 Philips 患者监护仪一起使用的 21096A, 21097A 和 M2255A 要经过多项 EMC 测试，既要符合国际标准，又要符合 Philips 的专利标准。在大多数的测试中，未发现异常。在进行测试中，发现 IEC 801-3 放射免疫功能的些许减低。IEC 801-3 在指定 3 V/m 的电场，频率范围为 26 到 1000 MHz 的环境中时，未见性能减低。在超过规定频率范围的许多实验中，也未见异常。但是一定数量的测试节点，在 Philips 患者监护仪的显示屏上看到有温度变化。对这些节点做了降低放射场放射线强度的调整，使显示屏上的读数恢复到正常标准。降低的强度为电场 0.96-3 V/m，频率 26-1000 MHz。

避免电磁干扰

当遇到电磁干扰 (EMI) 时，可做如下操作以使情况得以缓解。

- 排除干扰源。可以关掉可能的干扰源或将其移开来减低强度。
- 减轻偶联。如果使用附属导线进行偶联，就可以通过将移动或重新排列导线来降低干扰。
- 增加外部衰减器。如果电磁干扰非常顽固，装设外部装置会有所改善。Philips 的用户工程师可以帮助决定是否需要外部装备。

不良反应

报告中与传感器应用副作用有关的记录包括：无论使用带或不带体温传感器的 Foley 导管，不良反应有：败血症、尿道炎、尿道皮肤瘘、尿路感染和结壳，膀胱痉挛和由于电刀射频电流异常通过引起的组织烧伤。

警告

不可将气球充水过多。气球容量为 5cc，最大容量为 10cc。取出导管前要彻底排空气球中的水。不要使用石油基质的润滑剂。在使用电刀的手术过程中，应当用当前适用的操作来减小热敏电阻和引线作为射频电流接地回路的可能，以避免局部组织的灼伤。

以下是几种可以减小电外科手术中灼伤危险的方法：

- 使电刀系统的工作端和接地端尽量靠近，以保证皮肤温度传感器远离射频电流场。
- 使温度监护器及其相连的电缆与电刀系统分离。
- 偶尔的情况下，与电刀系统共用时可能会出现温度读数的巨大差异。

禁忌症

至今尚无禁忌症的报告。

无菌 — 用后弃置

单一病人专用



Foley 導管體溫探子

有 400 種熱敏電阻系列體溫探子

說明

Philips Medical Systems Foley 導管體溫探子利用帶有二級空腔的標準 Foley 導管，在空腔裡設有永久性體溫傳感器，該體溫傳感器的傳感端靠近導管尖端。傳感器末端設有電氣連接器，可以方便地與體溫監護器系統互連。該導管連接的一個整體部分是一個滯留氣球，通過裝在路厄接頭內部的自封閥來充注無菌鹽水。導管的尖端為平滑的子彈頭狀裝置，可以減小插入時造成的外傷。該裝置採用無菌包裝，有 14F、16F 和 18F 三種號碼。

本裝置的漏電達到可為臨床接受的非危害性級別之內。熱敏電阻在攝氏 0 到 60 度溫度範圍內的精確度為 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。

適應癥

Foley 導管體溫探子的設計適用於因體液控制需要膀胱置管的情況，包括排尿量的監測；盆腔外傷手術，腸梗阻或癱瘓引起的尿瀦留，同時對病人進行體溫監護。

Philips Foley 導管體溫探子設計為通過尿道插入。適於通過帶有 1/4 英寸電話插孔或雙插頭連接器的外接電纜與 Philips 溫度監護模塊配套使用。

使用說明與注意事項

1. 使用當前接受的導管護理和患者準備的無菌操作。
2. 用所建議的潤滑劑潤滑導管，並用當前接受的醫療技術插入。切勿使用石油基質的潤滑劑。
3. 在檢查引流正確之前，切勿使導管注水。
4. 氣球充注無菌鹽水操作如下：先以 5cc 無菌鹽水裝入注射器。將注射器的路厄端插到自封閥的路厄接頭外壁。勻速緩慢推進針芯。取下注射器並將導管開口端與收集囊內襯連接起來。不可將氣球充水過多。氣球容量為 5cc，最大容量為 10cc。

5. 以當前接受的標準操作固定導管和引流管。切勿扭曲或擠壓引流管。
6. 將傳感器接頭與監護器導線接頭對齊，壓緊，確保充分接觸。如對接不準確，強行壓迫會造成連續電流的中斷。
7. 為防止探子意外錯位，應將導線夾固定在床上。
8. 開始監護之前有必要留出三分鐘的時間，等待穩定下來。
9. 取出導管前，要用空注射器通過自排閥的路厄接頭抽空氣球中的水，使其恢復原狀。
10. 用當前接受的醫療操作取出導管，與導線斷開，然後棄置導管。

電磁兼容性

21096A，21097A 和 M2255A 電磁兼容性(EMC) 的確證包括依據醫療裝置 EMC 國際標準進行的測試。詳見製造商聲明。

EMC 測試

在測試程序中，與 Philips 患者監護儀一起使用的 21096A，21097A 和 M2255A 要經過多項 EMC 測試，既要符合國際標準，又要符合 Philips 的專利標準。

在大多數的測試中，未發現異常。在進行測試中，發現 IEC 801-3 放射免疫功能的些許減低。IEC 801-3 在指定 3 V/m 的電場，頻率範圍為 26 到 1000 MHz 的環境中時，未見性能減低。在超過規定頻率範圍的許多實驗中，也未見異常。但是一定數量的測試節點，在 Philips 患者監護儀的顯示屏上看到有溫度變化。對這些節點做了降低放射場放射線強度的調整，使顯示屏上的讀數恢復到正常標準。降低的強度為電場 0.96-3 V/m，頻率 26-1000 MHz。

避免電磁干擾

當遇到電磁干擾 (EMI) 時，可做如下操作以使情況得以緩解。

- 排除干擾源。可以關掉可能的干擾源或將其移開來減低強度。
- 減輕偶聯。如果使用附屬導線進行偶聯，就可以通過將移動或重新排列導線來降低干擾。
- 增加外部衰減器。如果電磁干擾非常頑固，裝設外部裝置會有所改善。Philips 的用戶工程師可以幫助決定是否需要外部裝備。

不良反應

報告中與傳感器應用副作用有關的記錄包括：無論使用帶或不帶體溫傳感器的 Foley 導管，不良反應有：敗血症、尿道炎、尿道皮膚痛、尿路感染和結殼，膀胱痙攣和由於電刀射頻電流異常通過引起的組織燒傷。

警告

不可將氣球充水過多。氣球容量為 5cc，最大容量為 10cc。取出導管前要徹底排水氣球中的水。不要使用石油基質的潤滑劑。在使用電刀的手術過程中，應當用當前適用的操作來減小熱敏電阻和引線作為射頻電流接地回路的可能，以避免局部組織的灼傷。

以下是幾種可以減小電外科手術中灼傷危險的方法：

- 使電刀系統的工作端和接地端盡量靠近，以保證皮膚溫度傳感器遠離射頻電流場。
- 使溫度監護器及其相連的電纜與電刀系統分離。
- 偶爾的情況下，與電刀系統共用時可能會出現溫度讀數的巨大差異。

禁忌癥

至今尚無禁忌癥的報告。

無菌一用後棄置

單一病人專用

STERILE R





PHILIPS

To Order:

<http://shop.medical.philips.com>

Asia Pacific

Philips Medical Systems
24F Cityplaza One
1111 King's Road
Taikoo Shing, Hong Kong
(+852) 3197 7777

Canada

Philips Medical Systems
2660 Matheson Blvd. E
Mississauga, ON L4W 5M2
(800) 291-6743

United States

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810
(800) 225-0230

Latin America

Philips Medical Systems
5200 Blue Lagoon Drive
9th Floor
Miami, FL 33126
(305) 267-4220

Europe, Middle East and Africa

Philips Medizinsysteme Boeblingen GmbH
Medical Consumables
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Boeblingen
Germany
Fax: (+49) 7031 463 1552

Austria:

(+43) 1 25125-600
office_medical@philips.com

Belgium/Luxembourg

(+32) 2 404-9105

Finland

(+358) 10 855 2450

France

(+33) 0825 01 07 16

Italy

(+39) 02 9260 8265

Medical Distribution

Europe, Middle East, Africa
(+41) 22 780-6162

Netherlands

(+31) 20 547-2510

Poland

(+48) 22 549 1400

Russia

(+7) 095 797 3973
F (+7) 095 797 3903

Spain

(+34) 91-631.31.00
F (+34) 90 230 40 50

Sweden

(+46) 8 506 488 12

Switzerland

(+41) 735-9111 (German Swiss)
(+41) 22 780-6111 (Suisse Romande)

United Kingdom

(+44) 870 607 76 77

© Copyright 2000 Philips Medical Systems
Printed in U.S.A. 11/01
AW-5980-1275-2 Rev. B
5980-1275E

21096 application note: Foley Catheter Temperature Probe w/400 series thermistor

PHILIPS PROPRIETARY:

THIS DOCUMENT AND/OR ELECTRONIC FILE IS THE PROPERTY OF
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS AND CONTAINS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY
INFORMATION OF PHILIPS. NEITHER IT NOR THE INFORMATION CONTAINED
THEREIN SHALL BE DISCLOSED TO OTHERS OR DUPLICATED OR USED BY
OTHERS EXCEPT AS AUTHORIZED BY PHILIPS MEDICAL SYSTEMS IN WRITING.

PART NO.: **5980-1275E** REV: **B**
DRAWING NO.: **AW-5980-1275-2 Rev. B**
REV.HISTORY: **Rebranding from Agilent**
REF.SPEC.DRG.: **to Philips.**
NAME OF ORIG.: **Lapham/Miller Associates**
C.O.: