

Autoclavable Temperature Probes

Instructions for Use



REF 989803203561 (Adult)

Esophageal/Rectal 12 Fr
Temperature Probe

**REF 989803203571 (Pediatric/
Adult)**

Esophageal/Rectal 10 Fr
Temperature Probe

**REF 989803203581 (Adult/
Pediatric)**

Skin Temperature Probe

PHILIPS

Contents

(BG) Указания за употреба.....	1	(LV) Lietošanas instrukcija	87
(CS) Návod k použití	6	(MK) Упатства за користење	92
(DA) Brugervejledning	11	(NL) Gebruiksaanwijzing	98
(DE) Gebrauchsanweisung	16	(NO) Brukerhåndbok	103
(EL) Οδηγίες χρήσης	21	(PL) Instrukcja obsługi.....	108
(EN) Instructions for Use	27	(PT-BR) Instruções de uso	113
(ES) Instrucciones de uso	32	(RO) Instrucțiuni de utilizare	118
(ET) Kasutusjuhend	37	(RU) Инструкция по эксплуатации.....	123
(FI) Käyttöohjeet.....	42	(SK) Návod na použitie.....	129
(FR) Manuel d'utilisation	47	(SL) Navodila za uporabo	134
(HR) Upute za uporabu.....	52	(SR) Uputstvo za upotrebu.....	139
(HU) Használati útmutató.....	57	(SV) Bruksanvisning.....	144
(IT) Istruzioni d'uso	62	(TR) Kullanım Talimatları	149
(JA) ユーザーズガイド	67	(UK) Інструкції з використання	154
(KK) Пайдалану нұсқаулығы	72	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng.....	160
(KO) 사용 설명서.....	77	(ZH-CN) 使用说明	165
(LT) Naudojimo nurodymai.....	82	(ZH-TW) 使用說明	169

		
Спазвайте указанията за употреба (Показано в синьо на етикета)	Бройки в опаковка	Дата на производство
Řiďte se návodem k použití (Na označení uvedené modře)	Počet kusů v balení	Datum výroby
Se brugervejledningen (Vist med blåt på mærkaten)	Antal pr. pose	Produktionsdato
Gebrauchsanweisung befolgen (blaues Symbol auf der Produktverpackung)	Menge pro Verpackung	Herstellungsdatum
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (Εμφανίζεται με μπλε χρώμα στην ετικέτα)	Ποσότητα ανά θήκη	Ημερομηνία κατασκευής
Follow instructions for use (Shown in Blue on label)	Quantity per pouch	Date of manufacture
Seguir las Instrucciones de uso (se muestra en color azul en la etiqueta)	Cantidad por bolsa	Fecha de fabricación
Järgige kasutusjuhendit (sildil sinine)	Kogus kandeoti kohta	Tootmiskuupäev
Noudata käyttöohjeita (sininen symboli)	Määrä/pussi	Valmistuspäivä
Suivre les instructions d'utilisation (indiquées en bleu sur l'étiquette)	Quantité par sachet	Date de fabrication
Slijedite upute za uporabu (napisano plavom bojom na naljepnici)	Količina po vrećici	Datum proizvodnje
Kövesse a használati útmutatót (Kék színű a címkén)	Darabszám/tasak	Gyártás dátuma
Attenersi alle istruzioni d'uso (simbolo in blu sull'etichetta)	Quantità per confezione	Data di fabbricazione
ユーザーズガイドに従うこと (青のラベルで表示)	1 袋あたりの数量	製造年月日
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз (Жапсырмада көк түспен көрсетілген)	Әр қалтадағы саны	Өндірілген күні
사용 설명서 지침을 따르십시오 . (라벨에 파란색으로 표시)	파우치당 수량	제조일자
Žr. naudojimo instrukciją (Parodyta mėlyna spalva ant gaminio etiketės)	Kiekis viename maišelyje	Pagaminimo data
Ievērot lietošanas instrukcijā norādīto (etiketē redzams zilā krāsā)	Skaits iepakojumā	Ražošanas datums
Следете ги упатствата за користење (Прикажано во сина боја на ознаката)	Количина по торбичка	Датум на производство

		
Volg de gebruiksaanwijzing (in blauw weergegeven op label)	Hoeveelheid per draagtasje	Productiedatum
Følg brukerhåndboken (Vist i blått på etiketten)	Antall per pose	Produksjonsdato
Należy przestrzegać instrukcji obsługi (w kolorze niebieskim na etykiecie)	Sztuk w opakowaniu	Data produkcji
Consulte as instruções de uso (Mostrado em azul na etiqueta)	Quantidade por embalagem	Data de fabricação
Urmatți instrucțiunile de utilizare (Afișate în culoarea albastră pe etichetă)	Cantitate per husă	Data fabricației
Следуйте инструкциям по эксплуатации (голубой символ на маркировке изделия)	Количество в упаковке	Дата изготовления
Pozrite si návod na použitie (Zobrazený štítok má modrú farbu)	Množstvo v jednom vrecku	Dátum výroby
Upoštevajte navodila za uporabo (prikazano v modri barvi na nalepki)	Količina v embalaži	Datum izdelave
Pridržavajte se uputstva za upotrebu (Na nalepnici označeno plavom bojom)	Količina po pakovanju	Datum proizvodnje
Följ bruksanvisningen (visas i blått på etiketten)	Antal per påse	Tillverkningsdatum
Kullanım talimatlarına uyun (Etikette Mavi renkle gösterilir)	Torba başına miktar	Üretim tarihi
Дотримуйтеся інструкцій із використання (відображено синім на позначці)	Кількість в одному пакеті	Дата виробництва
Tham khảo hướng dẫn sử dụng (Ký hiệu có màu xanh lam trên nhãn)	Số lượng mỗi túi	Ngày sản xuất
按照使用说明书 (在标签上以蓝色显示)	每袋数量	生产日期
遵守使用說明 (標籤上以藍色標示)	每包數量	製造日期

		
Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume	Izdelano brez PVC	Ni varno za uporabo s sistemi MR
Ne sadrži prirodni gumeni lateks	Nije proizvedeno sa PVC-om	Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju
Ej tilverkad med naturgummilatex	Ej tilverkad av polyvinylklorid (PVC)	Ej MR-säker
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	PVC ile üretilmemiştir	MR ile kullanımı güvenli değil
Вироблено без використання натурального латексу	Виготовлено не з ПВХ	MP-небезпечний
Không được sản xuất bằng mủ cao su tự nhiên	Không được sản xuất bằng PVC	MR unsafe (Không an toàn CHT)
并非采用天然乳胶制成	并非采用 PVC 制成	MR 不安全
製作不含天然橡膠乳膠	製作不含 PVC	不適用 MR 環境

		
Температурна граница	Ограничение на влажността	Ограничение на атмосферното налягане
Limit teploty	Omezení vlhkosti	Omezení atmosférického tlaku
Temperaturgrænse	Fugtighedsgrænse	Grænser for atmosfærisk tryk
Zulässiger Temperaturbereich	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Zulässiger Luftdruckbereich
Όρια θερμοκρασίας	Όρια υγρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
Temperature limit	Humidity limitation	Atmospheric pressure limitation
Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
Temperatuuri piirväärtus	Niiskuspääring	Õhurõhu piirväärtus
Lämpötilaraja	Kosteusrajoitus	Ilmanpainerajoitus
Limite de température	Limite d'humidité	Limite de pression atmosphérique
Granica temperature	Ograničenje vlažnosti	Granica atmosferskog tlaka
Hőmérsékleti határérték	Páratartalom szerinti korlátozás	Légnyomás-korlátozás
Limiti di temperatura	Limiti di umidità	Limiti della pressione atmosferica
温度制限	湿度制限	大気圧制限
Температура шегі	Ылғалдылық шектеуі	Атмосфералық қысым шегі
온도 제한	습도 제한	대기압 제한
Temperatūros riba	Drėgmės apribojimas	Atmosferos slėgio apribojimas
Temperatūras robežvērtība	Mitruma ierobežojums	Atmosfēras spiediena ierobežojums
Температурна граница	Ограничување за влажност	Ограничување за атмосферски притисок
Temperatuurlimiet	Vochtigheidsgrens	Luchtdruckgrens
Temperaturgrense	Fuktighetsgrense	Grense for atmosfærisk trykk
Zakres temperatury	Zakres wilgotności	Zakres ciśnienia atmosferycznego
Limite de temperatura	Limite de umidade	Limite da pressão atmosférica
Limită de temperatură	Limitare umiditate	Limitare presiune atmosferică
Температурные ограничения	Ограничения по влажности	Ограничения по атмосферному давлению
Hraničná hodnota teploty	Obmedzenie vlhkosti	Rozpätie atmosférického tlaku
Temperaturne omejitve	Omejitev vlažnosti	Omejitev atmosferskega tlaka
Ograničenje temperature	Ograničenje vlažnosti vazduha	Ograničenje atmosferskog pritiska
Temperaturgräns	Luftfuktighetsbegränsning	Gränser för atmosfärstryck
Sıcaklık limiti	Nem sınırlaması	Atmosferik basınç sınırlaması
Обмеження температури	Обмеження за вологістю	Обмеження атмосферного тиску
Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm	Giới hạn áp suất khí quyển
温度限制	湿度限制	大気圧限制
溫度限制	濕度限制	大氣壓力限制

		
Производител	Партиден код	Упълномощен представител в Европейската общност
Výrobce	Kód série	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Producent	Kode for parti	Autoriseret repræsentant i EU
Hersteller	Chargenbezeichnung	Autorisierte EU-Vertretung
Κατασκευαστής	Κωδικός παρτίδας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Manufacturer	Batch code	Authorized representative in the European Community
Fabricante	Código de lote	Representante autorizado en la Unión Europea
Tootja	Partiitähis	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valmistaja	Eränumero	Valtutettu edustaja EU:n alueella
Fabricant	Code de lot	Représentant autorisé pour l'Union européenne
Proizvođač	Šifra serije	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu
Gyártó	Sarzszzám	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
Fabbricante	Codice del lotto	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
製造販売業者	ロット番号	Authorized EU Representative
Өндіруші	Партия коды	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл
제조사	배치 코드	유럽 공인 대리점
Gamintojas	Partijos kodas	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
Ražotājs	Sērijas numurs	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Производител	Код на серија	Овластен претставник во Европската заедница
Fabrikant	Batchcode	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie
Produsent	Partikode	Autorisert EU-representant
Producent	Kod partii	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Fabricante	Código de lote	Representante autorizado na União Europeia
Producător	Cod de lot	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Производитель	Код партии	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества
Výrobca	Kód šarže	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
Proizvajalec	Št. serije	Pooblaščený zástupník za Evropsko skupnost
Proizvođač	Broj serije	Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice
Tillverkare	Batchkod	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Üretici	Seri kodu	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
Виробник	Код партії	Уповноважений представник на території ЄС
Nhà sản xuất	Mã lô	Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu
制造商	生产批号	欧盟授权代理
製造商	批次碼	授權的 EU 代表

R_x only	REF	
Само по лекарско предписание	Каталожен номер	Не се влияе от дефибрилатор
Používejte pouze na lékařský předpis	Katalogové číslo	Ochrana proti defibrilátoru
Må kun bruges efter anvisning fra en læge	Katalognummer	Defibrillatørsikker
Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Katalognummer	Defibrillatorgeschützt
Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Αριθμός καταλόγου	Με προστασία από απινιδωτή
Prescription use only	Catalogue number	Defibrillator proof
Solo bajo prescripción médica	Número de catálogo	A prueba de desfibriladores
Ainult ettenähtud kasutus	Katalooginumber	Defibrillaatorikindel
Käytetään vain lääkärin määräyksestä	Tuotenumero	Defibrillointisuojaus
Sur prescription uniquement	Numéro de référence	Protection contre la défibrillation
Samo na recept	Kataloški broj	Otporno na defibrilaciju
Csak orvosai rendelvényre használható	Katalógusszám	Defibrillátorbiztos
Solo su prescrizione medica	Numero di catalogo	A prova di defibrillatore
医師の指示による使用のみ	カタログ番号	対除細動保護
Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады	Каталог нөмірі	Дефибриллятор қорғанышы
처방 필요	카탈로그 번호	제세동기와 사용 가능
Naudoti tik paskyrus gydytojiui	Numeris kataloge	Galima naudoti su defibriliatoriumi
Lietošana tikai pēc ārsta rīkojuma	Kataloga numurs	Drošs pret defibrilatoriem
Само за преписана употреба	Каталошки број	Заштита од дефибрилатори
Uitsluitend op recept	Catalogusnummer	Bestand tegen defibrilleren
Må forordnes av lege	Katalognummer	Defibrilleringssikker
Wydaje się z przepisu lekarza	Numer katalogowy	Odporny na wyladowania defibrylatora
Uso apenas sob prescrição médica	Número de catálogo	A prova de desfibrilador
Doar la recomandarea medicului	Număr de catalog	Rezistent la șocurile de defibrilare
Только по назначению врача	Номер по каталогу	Защита от разрядов дефибриллятора
Použitie len na lekársky predpis	Katalogové číslo	Chránené proti defibrilátoru
Izdaja se samo na recept	Kataloška številka	Odporno na defibrilator
Samo na lekarski recept	Kataloški broj	Otporno na defibrilator
Endast på ordination av läkare	Katalognummer	Defibrilleringssäker
Sadece reçeteye kullanılır	Katalog numarası	Defibrilatöre karşı korumalıdır
Використання тільки за призначенням лікаря	Номер за каталогом	З захистом від розряду дефібрилятора
Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ	Số danh mục	Chống khử rung tim
仅凭处方	目录号	防除颤器
僅限處方使用	目錄編號	電擊器防護

Предназначение

Термосондите за многократна употреба на Philips с възможност за автоклавиране са предназначени за употреба, когато се изисква непрекъснато мониториране на езофагеална, ректална температура или температура на кожата при хора. Тези сонди трябва да бъдат прилагани и използвани само от лицензирани и професионално обучени клиницисти, като медицински сестри и лекари в лечебни заведения. Тези сонди, свързани само към съвместими пациентни монитори (вижте „Съвместимост“ по-долу), отчитат температурата на пациента, като предоставят на потребителя непрекъсната информация за температурата на пациента.

Показания за употреба

Езофагеалните/ректалните термосонди и термосондите за кожа са предназначени за непрекъснато мониториране на телесна температура. Непрекъснатото мониториране на температурата предоставя на клинициста информация за помощ при диагностицирането на състояния, които причиняват промени в телесната температура и ръководят управлението на температурата на пациента.

Езофагеалната/ректалната сонда на Philips 989803203561 е показана за възрастни пациенти, езофагеалната/ректалната сонда 989803203571 е показана главно за педиатрични пациенти и вторично за възрастни пациенти, а сондата за кожа 989803203581 е показана за възрастни и педиатрични пациенти.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Нежелани реакции по време на прилагане на пациента

- Нежелани реакции, докладвани по време на приложението на езофагеални/ректални сонди, включват: случайна трахеална или бронхиална интубация с обструкция на дихателните пътища, езофагеална или ректална абразия или перфорация, фарингеална абразия и тъканни изгаряния поради аберадни пътища на електрохирургичния РЧ ток.
- Нежелани реакции, докладвани по време на приложението на сондите за кожата, включват кожно раздразнение и тъканни изгаряния поради аберадни пътища на електрохирургичния РЧ ток.

Измервателен диапазон и точност

Термосондите за многократна употреба на Philips с възможност за автоклавиране са термометри в директен режим. Общата точност на системата е сумата от точността на термосондата и на монитора. Вижте указанията за монитора, за да определите общата точност на измерване на системата.

Температурната точност на тези сонди на мястото на измерване е:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ в рамките на температурния диапазон от 25°C до 45°C .

Минималното време за измерване за получаване на точни измервания за температурата е три минути.

Съвместимост

Тези термосонди се свързват с монитор IntelliVue на Philips (модел MX100). Тези сонди са предназначени за употреба с монитори на Philips, които могат да приемат термосонди от серия 400. За съвместимост с други пациентни монитори и дефибрилатори направете справка с указанията за употреба на инструмента.

Забележка: проверете съвместимостта на оборудването за мониториране и сондата, преди да ги използвате. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми при работата с устройството.

Предупреждения

- Уверете се, че сте прочели и разбрали всички предупреждения, изброени по-долу.
- Тези сонди не са предназначени за употреба, включваща температурен контрол на пациента в инкубатори.
- Тези сонди се продават нестерилни. Преди употреба стерилизирайте езофагеалната/ректалната термосонда. (Направете справка с раздела „Стерилизиране с автоклава за всички сонди“ по-долу.)
- Преди употреба проверете и сменете повредените или износени термосонди.
- Свързвайте термосондите само с монитори на Philips, които използват технологията за сонди от серия 400.
- НЕ поставяйте тези термосонди на пациенти, подлагани на процедури за получаване на изображения с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Внимавайте при прилагане, въвеждане или отстраняване на термосонда от пациент.
- Уверете се, че сондата не е разположена така, че да може да се оплете около пациента или да причини задушаване, удушване или да пречи на кръвообращението в крайниците.
- Внимателно позиционирайте сондата, за да избегнете оплитането ѝ около интравенозните (IV) тръбички и ограничаването на интравенозния поток.
- Неправилните манипулации със сондите биха могли да доведат до повреда на вътрешните проводници и загуба на електрическа изолация или неправилни температурни измервания.
- Употребата на езофагеална/ректална термосонда може да се прилага с внимание при новородени и малки бебета, подложени на трахеостомия или катетеризация на вътрешната югуларна вена, както и хирургични лазерни процедури.
- Употребата на термосондата за кожа може да се прилага с внимание при новородени и малки бебета, чиято кожа може да е по-чувствителна към залепващия материал и поставянето на повърхностни сонди.
- Всички водени по проводник, свързани с пациенти механизми на трансдюсери са обект на грешка в измерването, локално нагряване и възможно повреда от източници на РЧ енергия с висок интензитет. Електрохирургичното оборудване представлява един такъв източник, тъй като токовете може да потърсят алтернативни пътища към заземяването през кабелите на сондите и свързаните инструменти и може да доведат до изгаряния на пациента. Ако е възможно, отстранете термосондата от контакт с пациента, преди да активирате електрохирургичното оборудване или друг РЧ източник, за да сведете до минимум възможността от локализирани тъканни изгаряния. Ако термосондите трябва да бъдат използвани едновременно с електрохирургично оборудване, използвайте приетите към момента процедури за поставяне на активния и заземителния електрод на електрохирургичното оборудване в близост един до друг и поставете термосондата колкото е възможно по-далеч извън полето на РЧ ток.

Първи стъпки

*Забележка: прочетете и разберете всички предоставени **предупреждения**, преди да приложите езофагеалната/ректалната термосонда и термосондата за кожа.*

Преди прилагане върху пациента прегледайте визуално сондата. Проверете дали сондата и кабелът не са повредени, дали конекторът не е прегънат/повреден и дали върхът на сондата не е разкъсан. Извършете при наличие на някое от тези условия.

Използване на езофагеалните/ректалните сонди

1. Уверете се, че сондата е съвместима с оборудването за мониториране. Несъвместимите компоненти може да доведат до неправилни измервания.
2. Ако пациентът се интубира с ендотрахеална тръба, извършете интубацията, преди да поставите термосондата в хранопровода.
3. Намажете сондата с лубрикант преди вкарване и я поставете на място съгласно текущо приетите медицински процедури.
4. Проверете местоположението на сондата в съответствие с приемливите медицински процедури.

5. Поставете края на конектора на сондата в монитора. Проверете, за да се уверите, че пасващите краища са фиксирани.
6. Преди започване на мониторирането са необходими три минути за установяване на равновесие.
7. Когато термосондата спре да функционира, изхвърлете съгласно местните регламенти за медицински отпадъци.

Използване на сондата за кожа

1. Уверете се, че сондата е съвместима с оборудването за мониториране. Несъвместимите компоненти може да доведат до неправилни измервания.
2. Изберете място за мониториране на температурата на кожата съгласно приетите към момента медицински практики.
3. Поставете края на конектора на сондата в монитора. Проверете, за да се уверите, че пасващите краища са фиксирани.
4. За най-добро залепване на сондата използвайте левкопласт или залепваща пяна, почистете и подсушете мястото, избрано за мониториране.
5. Преди започване на мониторирането са необходими три минути за установяване на равновесие.
6. Когато термосондата спре да функционира, изхвърлете съгласно местните регламенти за медицински отпадъци.

Електромагнитно смущение

Ако се появи електромагнитно смущение (EMI), могат да се извършат няколко действия за намаляване на риска:

- Елиминирайте източника. Възможните източници на електромагнитно смущение може да се изключат или преместят, за да се намали силата им.
- Направете вдвояването по-слабо. Ако вдвояването е осъществено чрез допълнителни отвеждания, смущението може да се намали чрез преместване и/или пренареждане на отвежданията.
- Добавете външни атенюатори. Ако електромагнитното смущение се превърне в необичайно сложен проблем, външните устройства може да помогнат.

Инструкции за почистване, дезинфекциране и стерилизиране за термосондите за многократна употреба

За да намалите риска от кръстосана инфекция, винаги почиствайте всички сонди (дезинфекцирайте/стерилизирайте съответно) преди поставянето им върху друг пациент. Езофагеалните/ректалните сонди трябва да бъдат почистени и стерилизирани между употребата от пациенти. Сондите за кожа могат да бъдат почиствани и дезинфекцирани или почиствани и стерилизирани между употребата от пациенти. Използвайте само одобрените препарати, посочени в инструкциите по-долу. Други препарати може да доведат до повреда на сондата или съединителните й проводници, да съкратят експлоатационния живот на продукта или да доведат до заплахи за безопасността.

Забележка: тези термосонди могат да издържат до 100 цикъла на почистване и до 100 цикъла на дезинфекциране.

Внимание: не излагайте металните изводи на конектора на никакъв почистващ или дезинфекциращ разтвор. Излагането на проводимите компоненти би могло да причини неизправност на устройството и/или да даде неточни резултати.

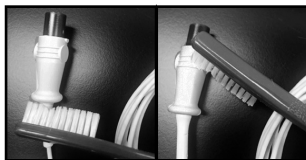
Инструкции за почистване

1. Пригответе разтвор на ензимен миеш препарат (например Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner или Enzol®) съгласно инструкциите на производителя.
2. Уверете се, че термосондата е разкачена от монитора, и след това я накуснете така, както е показано на фигура 1 по-долу (не потапяйте конектора) в приготвения разтвор на ензимен миеш препарат съгласно инструкциите на производителя.

3. Извадете термосондата от приготвения разтвор на миещ препарат.
4. Навлажнете кърпа без власинки с разтвора на миещ препарат и след това избършете цялата термосонда, включително външната повърхност на конектора. Не излагайте на влага вътрешните електрически компоненти на конектора. При почистване дръжте сондата в една ръка при сензорния връх и избършете сондата по посока към края на конектора. Внимавайте да не оказвате прекомерен натиск, който може да обтегне обвивката на кабела или да пречупи вътрешните проводници. Избършете всички повърхности минимум веднъж.
5. Използвайте найлонова четка, навлажнена в приготвения разтвор на миещ препарат, за да премахнете остатъците от конектора (направете справка с фигура 2 по-долу). Почиствайте с четка външната страна на конектора за минимум 30 секунди и докато е видимо чист.



Фигура 1



Фигура 2

6. Щателно изплакнете термосондата под течаща чешмяна вода (20 – 25°C) за минимум 30 секунди и докато повече не се наблюдава видим остатък от миещ препарат или химикал. Не излагайте на влага вътрешните електрически компоненти на конектора.
7. Изпълнете вторично изплакване чрез потапяне на термосондата в дейонизирана вода (DI) за минимум една (1) минута. Отново – не позволявайте да се намократ електрическите компоненти на конектора.
8. Извадете устройството от DI вода и внимателно забършете целия кабел на термосондата, включително външната повърхност на конектора, с кърпа без власинки. Оставете да изсъхне на въздух напълно.
9. Визуално проверете устройството, за да се уверите, че всички повърхности са чисти. Ако се наблюдават видими остатъци, повторете стъпките за почистване по-горе.

Указания за дезинфекциране на сонди за кожа

1. Дезинфекцирайте сондата, като я потопите в 70% изопропилов спирт и внимавате да избегнете потапяне на конектора, както е показано на фигурата по-долу. Потопете сондата за 10 минути, така че всички външни повърхности на сондата (с изключение на конектора) да са в контакт с разтвора.



2. Дезинфекцирайте конектора, като го обвийте с навлажнена кърпа без власинки със 70% изопропилов спирт за 10 минути.

Внимание: продължителното потапяне може да причини загуба на гъвкавост на кабела.

3. Оставете повърхностите да изсъхнат на въздух напълно.

Стерилизиране с автоклав за всички сонди

За стерилизиране на сонда изпълнете валидираната от Philips процедура с автоклав по-долу.

Забележка: тези термосонди могат да издържат до 100 цикъла в автоклав.

Внимание: за да избегнете повреда на сондата, никога не превишавайте 138°C (280°F) максимална температура на наситена пара.

Предупреждение за автоклав

Никога не превишавайте препоръчаната максимална температура на пара от 138°C (280°F) по време на който и да било цикъл на автоклавиране.

Валидирана от Philips процедура с автоклав

1. Навийте почистената сглобена термосонда в намотка с диаметър около 4 инча.
2. Поставете навитата сонда във въздухопропусклива опаковка за стерилизация.
3. С помощта на автоклав с предварителен вакуум изложете обвитата сонда на температура на наситена пара от 132°C (270°F) за 4 минути и време на сушене от 30 минути.
4. Или температура на наситена пара от 134°C/273°F (максимум) за 3 минути с време на сушене от 20 – 30 минути.

Изисквания към околната среда

По-долу са описани диапазоните за температура, влажност и атмосферно налягане, които трябва да бъдат поддържани за тези сонди. Използвайте, съхранявайте и транспортирайте сондите в рамките на следните диапазони:

Температурни изисквания

- Температурен диапазон при работа: от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F)
- Температурен диапазон при съхранение: от 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F)
- Температурен диапазон при транспортиране: от -30°C до 60°C (от -22°F до 140°F)

Изисквания към влажността

- Диапазон на влажността при работа: от 5% относителна влажност до 95% относителна влажност
- Диапазон на влажността при съхранение: от 5% относителна влажност до 75% относителна влажност
- Диапазон на влажността при транспортиране: от 15% относителна влажност до 85% относителна влажност

Изисквания към атмосферното налягане

- Диапазон на атмосферното налягане при работа: от 540 hPa до 1075 hPa
- Диапазон на атмосферното налягане при съхранение: от 540 hPa до 1075 hPa
- Диапазон на атмосферното налягане при транспортиране: от 540 hPa до 1075 hPa

Изхвърляне на термосонда

Изхвърлете всяка термосонда, която се повреди или износи. Спазвайте утвърдените процедури за изхвърляне на медицински отпадъци, указани в правилниците на вашето заведение или в местните законови разпоредби.

Použití snímačů

Opakovaně použitelné snímače teplot vhodné pro sterilizaci jsou určeny pro použití tam, kde je potřeba nepřetržité monitorování ezofageální, rektální teploty nebo teploty pokožky u lidí. Tyto snímače by měly být aplikovány a používány pouze licencovanými a odborně vyškolenými zdravotníky, jako jsou zdravotní sestry a lékaři ve zdravotnických zařízeních. Tyto snímače připojené pouze ke kompatibilním patientským monitorům (viz Kompatibilita níže) snímají teplotu pacienta a poskytují tak uživateli nepřetržité měření pacientovy teploty.

Indikace k použití

Snímače ezofageální/rektální teploty a teploty pokožky jsou určeny pro nepřetržité monitorování tělesné teploty. Nepřetržité monitorování teploty poskytuje lékaři informace, které pomáhají diagnostikovat podmínky, které způsobují změny tělesné teploty a kontrolují teplotu pacienta.

Snímač ezofageální/rektální teploty Philips 989803203561 je indikován u dospělých pacientů, snímač ezofageální/rektální teploty 989803203571 je indikován především u dětských pacientů a sekundárně u dospělých pacientů a snímač teploty pokožky 989803203581 je indikován u dospělých a dětských pacientů.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky při aplikaci pacientovi

- Známé nežádoucí účinky při aplikaci těchto ezofageálních/rektálních snímačů: nechtěná tracheální nebo bronchiální intubace spojená se zablokováním dýchacích cest, oděrky nebo protržení ezofagu a rekta, oděrky hltanu a popáleniny způsobené odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu při elektrochirurgii.
- Známé nežádoucí účinky při aplikaci snímačů pokožky zahrnují podráždění a popáleniny pokožky zaviněné odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu při elektrochirurgii.

Rozsah měření a přesnost

Opakovaně použitelné snímače teplot vhodné pro sterilizaci Philips jsou teploměry s přímým režimem. Celková přesnost systému je součtem přesností snímače teploty a monitoru. Způsob určení celkové přesnosti měřicího systému je popsán v návodu k obsluze monitoru.

Přesnost teploty těchto snímačů na straně měření je:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ v rámci rozsahu teploty $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $45\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Minimální doba měření přesných hodnot teploty je 3 minuty.

Kompatibilita

Tyto snímače teploty se připojují k monitoru Philips IntelliVue (Model MX100). Tyto snímače jsou určeny pro použití s monitory Philips navrženými k přijímání teplotních snímačů řady 400. Abyste zajistili kompatibilitu s dalšími patientskými monitory a defibrilátory, prostudujte si návod k použití.

Poznámka: Před použitím zkontrolujte kompatibilitu monitorovacího zařízení a snímače. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu.

Výstrahy

- Přečtěte si a pamatujte si všechny níže uvedené výstrahy.
- Tyto snímače nejsou určeny pro použití zahrnující kontrolu teploty pacienta v inkubátorech.
- Snímače jsou prodávány jako nesterilní. Před použitím sterilizujte ezofageální/rektální snímač teploty. (Viz oddíl Pokyny k sterilizaci v parním sterilizátoru pro všechny snímače níže).
- Před použitím prohlédněte a vyměňte poškozené nebo znehodnocené snímače teplot.
- Snímače teplot připojujte pouze k monitorům Philips, které využívají technologii snímačů 400 Series.
- NEPOUŽÍVEJTE tyto snímače teplot u pacientů, kteří podstupují procedury magnetického rezonančního vyšetření (MRI).
- Při aplikaci, zavádění nebo vyjímání snímače teplot z pacienta postupujte opatrně.
- Ujistěte se, že snímač není umístěn tam, kde by se mohl omotat kolem pacienta nebo způsobit dušení, škrcení nebo zabránit cirkulaci v končetinách.
- Opatrně umístěte snímač, aby se zabránilo jakémukoliv omotání kolem nitoržilních (IV) hadiček a omezení průtoku infuze.
- Při nesprávném použití snímačů může dojít k poškození interního vedení a narušení elektrické izolace nebo naměření nesprávných hodnot teploty.
- Je třeba být obezřetný při použití snímače ezofageální/rektální teploty u novorozenců a malých kojenců podstupujících tracheotomii nebo vnitřní katetrizaci hrdelních žil a procedury laserové chirurgie.
- Je třeba být obezřetný při použití snímače teploty pokožky u novorozenců a malých kojenců, jejichž pokožka může být citlivější k lepidlu a umístění povrchových snímačů.
- U všech sestav snímačů používajících pro připojení pacienta vodič může vlivem zdrojů vysokofrekvenční energie vysoké intenzity dojít k naměření nesprávných hodnot, zahřívání a možnému poškození. Elektrochirurgické zařízení představuje takový zdroj, jelikož proudy mohou najít alternativní cestu k uzemnění přes kabely snímače a přidružená zařízení a mohou vést k popálení pacienta. Pokud je to možné, před aktivací elektrochirurgické jednotky nebo jiného vysokofrekvenčního zdroje sejměte z pacienta snímač, abyste minimalizovali možnost místního popálení tkáně. Pokud je třeba používat teplotní snímač současně s elektrochirurgickým zařízením, použijte v současné době přijatelné postupy pro lokalizaci aktivních a uzemňovacích elektrod elektrochirurgického zařízení v blízké vzdálenosti od sebe a umístěte snímač teploty mimo vysokofrekvenční pole v nejvyšší možné vzdálenosti.

Zahájení práce s přístrojem

*Poznámka: Přečtěte si a snažte se pochopit všechny uvedené **Výstrahy** před aplikací snímače ezofageální/rektální teploty a teploty pokožky.*

Před použitím na pacientovi snímač vizuálně zkontrolujte. Zkontrolujte, že není snímač ani kabel poškozený, že konektor není ohnutý nebo poškozený a hrot snímače není utržený. Pokud se vyskytne některá z těchto podmínek, snímač zlikvidujte.

Používání ezofageálních/rektálních snímačů

1. Zkontrolujte, že je snímač kompatibilní s monitorovacím zařízením. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávná měření.
2. Pokud je pacient intubován endotracheální rourkou, proveďte intubaci ještě před zavedením teplotní sondy do jícnu.
3. Před zavedením a umístěním snímače do správné polohy lubrikujte snímač a zaveďte jej dle běžného postupu.
4. Zkontrolujte, že je umístění snímače v souladu s přijatelnými léčebnými postupy.
5. Umístěte konec konektoru snímače do monitoru. Zkontrolujte, že jsou styčné konce bezpečně spojené.
6. Před zahájením monitorování je nutné vyčkat tři minuty, aby proběhla stabilizace.
7. Když snímač teploty přestane fungovat, zlikvidujte jej podle místních předpisů pro nakládání s lékařským odpadem.

Používání snímače teploty pokožky

1. Zkontrolujte, že je snímač kompatibilní s monitorovacím zařízením. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávná měření.
2. Vyberte místo pro monitorování teploty pokožky podle aktuálně platných lékařských postupů.
3. Umístěte konec konektoru snímače do monitoru. Zkontrolujte, že jsou styčné konce bezpečně spojené.
4. Aby se snímač co nejlépe přilepil, použijte lepicí pásek nebo pěnu, vyčistěte a vysušte místo vybrané pro monitorování.
5. Před zahájením monitorování je nutné vyčkat tři minuty, aby proběhla stabilizace.
6. Když snímač teploty přestane fungovat, zlikvidujte jej podle místních předpisů pro nakládání s lékařským odpadem.

Elektromagnetická interference.

Dojde-li k výskytu elektromagnetické interference (EMI), lze pro zmírnění problému učinit mnohá opatření.

- Odstraňte zdroj. Možné zdroje EMI lze vypnout nebo přemístit, aby jejich působení bylo zeslabeno.
- Zeslabte přenos. Pokud přenosová cesta vede patientskými svody, interferenci lze snížit přemístěním anebo jiným uspořádáním svodů.
- Přidejte externí zeslabovače. Je-li elektromagnetická interference nezvykle obtížným problémem, mohou pomoci externí zařízení.

Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci pro opakovaně použitelné snímače teploty

Nebezpečí křížové infekce je třeba omezit čištěním všech snímačů (příslušným způsobem i desinfekcí/sterilizací) před aplikací jinému pacientovi. Ezofageální/rektální snímače musí být vyčištěny a sterilizovány při střídání pacientů. Kožní snímače lze čistit a dezinfikovat nebo čistit a sterilizovat při střídání pacientů. Používejte jen schválené čisticí prostředky uvedené v tabulce níže. Jiné čisticí prostředky mohou poškodit snímač nebo jeho spojovací vodiče, zkrátit životnost výrobku nebo způsobit ohrožení bezpečnosti.

Poznámka: Tyto snímače teploty jsou schopny odolat až 100 cyklům čištění a 100 cyklům dezinfekce.

Varování: Nevystavujte kovové kontakty konektoru žádným čisticím nebo dezinfekčním roztokům. Působení roztoků na vodivé komponenty může způsobit závadu zařízení a/nebo zavinit jejich nesprávné výsledky.

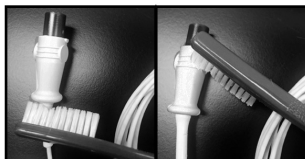
Pokyny pro čištění

1. Podle pokynů výrobce připravte enzymatický roztok čisticího prostředku (například Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Pressak and Cleaner nebo Enzol®).
2. Ujistěte se, že je snímač teploty odpojen od monitoru, a poté jej namočte, jak ukazuje obrázek 1 níže (neponořujte konektor) do připraveného enzymatického čisticího roztoku podle pokynů výrobce.
3. Vyjměte snímač teploty z připraveného roztoku čisticího prostředku.
4. Navlhčete hadřík nepouštějící vlákna čisticím roztokem a potom otřete celý snímač teploty včetně vnějšího povrchu konektoru. Nevystavujte vnitřní elektrické součásti konektoru vlhkosti. Při čištění otíráním držte snímač v jedné ruce za koncovku s čidlem a otřete snímač směrem ke konci konektoru. Dávejte přitom pozor, abyste na kabel příliš netlačili, aby se nevytáhla jeho izolace a aby se nepřetrhaly vodiče uvnitř. Otřete všechny povrchy alespoň jednou.

5. Pomocí nylonového kartáče navlhčeného v připraveném roztoku čistícího prostředku odstraňte nečistoty z konektoru (viz Obrázek 2 níže). Vnější povrch konektoru čistěte minimálně 30 sekund, dokud nebude viditelně čistý.



Obrázek 1



Obrázek 2

6. Důkladně oplachujte snímač teploty pod tekoucí vodou (20–25 °C) po dobu minimálně 30 sekund, dokud již nebude vidět žádný čistící prostředek nebo chemické zbytky. Nevystavujte vnitřní elektrické součásti konektoru vlhkosti.
7. Druhé oplachování proveďte tak, že snímač teploty ponoříte do deionizované vody (DI) na minimálně jednu (1) minutu. Zabraňte opět namočení elektrických součástí konektoru.
8. Vyjměte zařízení z DI vody a jemně otřete celý kabel snímače teploty včetně vnějšího povrchu konektoru hadříkem nepouštějícím vlákna. Nechte na vzduchu dokonale uschnout.
9. Vizuálně zkontrolujte zařízení, abyste zjistili, že jsou všechny povrchy čisté. Pokud jsou viditelné nečistoty, čištění zopakujte podle uvedených kroků.

Pokyny k dezinfekci pro snímače na pokožku

1. Dezinfikujte snímač namočením do 70% izopropylalkoholu, dejte přitom pozor, abyste neponořili konektor, jak je znázorněno na obrázku níže. Ponořte snímač na dobu deseti minut, aby všechny vnější povrchy snímače (kromě konektoru) byly v kontaktu s roztokem.



2. Konektor dezinfikujte zavínutím konektoru do navlhčené utěrky nepouštějící vlas navlhčené do 70% izopropylalkoholu na dobu deseti minut.

Varování: Dlouhodobé ponoření by mohlo způsobit ztrátu pružnosti kabelu.

3. Nechte povrchy na vzduchu dokonale uschnout.

Pokyny k sterilizaci v parním sterilizátoru pro všechny snímače

Chcete-li sterilizovat snímač, proveďte postup sterilizace v parním sterilizátoru schválený společností Philips níže.

Poznámka: Tyto snímače teploty jsou schopny odolat až 100 cyklům v parním sterilizátoru.

Varování: Abyste zabránili poškození snímače, nikdy nepřekračujte maximální teplotu nasycené páry 138 °C.

Výstrahy týkající se sterilizace v parním sterilizátoru

Nikdy nepřekračujte maximální doporučenou teplotu páry 138 °C během každého cyklu parního sterilizátoru.

Postup sterilizace v parním sterilizátoru schválený společností Philips

1. Sviňte kabel sestavy vyčištěného snímače teploty do svitku o průměru asi 10 cm.
2. Svinutý kabel snímače vložte do prodyšného sterilizačního obalu.
3. Pomocí vakuové metody svinutý snímač vystavte teplotě nasycené páry 132 °C po dobu 4 minut a po dobu sušení 30 minut.
4. Nebo teplotě nasycené páry 134 °C (maximálně) po dobu 3 minut s dobou sušení 20–30 minut.

Požadavky v souvislosti s životním prostředím

Níže jsou uvedeny rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku, které je třeba u tohoto snímače udržovat. Při používání, skladování a přepravě snímačů dodržujte následující rozsahy:

Požadavky teploty

- Rozsah provozní teploty: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113°F)
- Rozsah teploty skladování: 0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
- Rozsah teploty při přepravě: -30 °C až 60 °C (-22 °F až 140 °F)

Požadavky vlhkosti

- Rozsah provozní vlhkosti: 5% RH až 95% RH
- Rozsah skladovací vlhkosti: 5% RH až 75% RH
- Rozsah vlhkosti při přepravě: 15% RH až 85% RH

Požadavky na atmosférický tlak

- Rozsah provozního atmosférického tlaku: 540 hPa až 1 075 hPa
- Rozsah skladovacího atmosférického tlaku: 540 hPa až 1 075 hPa
- Rozsah atmosférického tlaku při přepravě: 540 hPa až 1 075 hPa

Likvidace snímače teploty

Zlikvidujte každý snímač teploty, který se poškodí nebo jinak znehodnotí. Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zařízením nebo místními směrnici.

Tilsigtet anvendelse

Philips autoklaverbare flergangstemperaturprober er beregnet til brug, hvor kontinuerlig overvågning af human øsofagus-, rektum- eller hudtemperatur er påkrævet. Disse prober må kun påsættes og anvendes af autoriserede og professionelt uddannede klinikere såsom sygeplejersker og læger i sundhedssektoren. Disse prober, som kun må tilsluttes til kompatible patientmonitører (se kompatibilitet nedenfor), overvåger patientens temperatur, så brugeren konstant får angivet patientens temperatur.

Indikationer for brug

Temperaturproberne til øsofagus/rektum og hud er beregnet til kontinuerlig kropstemperaturovervågning. Kontinuerlig temperaturovervågning giver oplysninger til klinikere for at hjælpe ved diagnosticeringen af lidelser, der medfører ændringer i kropstemperaturen, og vejlede i forbindelse med en patients temperaturstyring.

Philips 989803203561 Øsofageal-/rektalprobe er beregnet til voksne patienter, 989803203571 Øsofageal-/rektalprobe er beregnet primært til pædiatriske patienter og sekundært til voksne patienter og 989803203581 Hudprobe er beregnet til voksne og pædiatriske patienter.

Kontraindicering

Der er ingen kendte kontraindiceringer.

Bivirkninger under påsætningen på patienten

- Ved anvendelse af øsofageal-/rektalprober er følgende bivirkninger blevet iagttaget: Tilfældig trakeal eller bronkial intubering med efterfølgende obstruktion af luftvejene, læsion og/eller perforation af spiserør eller endetarm, læsion af svælgets slimhinder samt vævsforbrændinger på grund af uregelmæssige højfrekvente strømme ved elektrokirurgi.
- Ved anvendelse af hudprober er følgende bivirkninger blevet konstateret: Hudirritation og vævsforbrændinger på grund af uregelmæssige højfrekvente strømme ved elektrokirurgi.

Måleområde og nøjagtighed

Philips autoklaverbare flergangstemperaturprober er termometre med direkte tilstand. Systemets samlede nøjagtighed er summen af nøjagtighederne for temperaturproben og monitoren. Kontroller monitorens instruktioner for at bestemme systemets samlede nøjagtighed.

Temperaturnøjagtigheden af disse prober på målestedet er:

$\pm 0,1$ °C inden for et temperaturområde på 25 °C til 45 °C.

Den mindste måletid for nøjagtig temperaturlæsning er tre minutter.

Kompatibilitet

Disse temperaturprober tilsluttes til Philips IntelliVue-monitor (model MX100). Disse prober er beregnet til brug sammen med Philips-monitører, som er designet til at acceptere temperaturprober i 400-serien. Med hensyn til oplysninger om kompatibilitet med andre patientmonitører og defibrillatorer henvises til brugerhåndbogen til instrumentet.

Bemærk: Kontroller overvågningsudstyrets og probens kompatibilitet før brug. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

Advarsler

- Sørg for at læse og forstå alle advarsler, som angives nedenfor.
- Disse prober er ikke beregnet til brug, som involverer styring af patienttemperatur i kuvøser.
- Disse prober sælges ikke-sterile. Før brug skal du sterilisere øsofageal-/rektal-temperaturproben (Se det nedenstående afsnit Autoklavesterilisering).
- Før brug skal beskadigede eller slidte temperaturprober efterses og udskiftes.
- Tilslut kun temperaturproberne til Philips-monitoren, som anvender teknologien fra 400-serien.
- Disse temperaturprober MÅ IKKE påsættes på patienter, som gennemgår MRI-procedurer.
- Vær altid forsigtig ved påsætning, indsættelse eller udtagning af en temperaturprobe på en patient.
- Sørg for, at proben ikke er placeret på en måde, så den vil kunne blive viklet rundt om patienten eller forårsage kvælning, strangulering eller hindre blodomløbet i ekstremiteterne.
- Placer omhyggeligt proben, så den ikke bliver viklet rundt om intravenøse (IV) slanger og begrænser IV-flowet.
- Fejlhåndtering af proberne kan resultere i beskadigelse af de interne ledninger og ukorrekte temperaturmålinger eller tab af elektrisk isolation.
- Øsofageal-/rektal-temperaturproben skal bruges med forsigtighed til neonatale patienter og spædbørn, der gennemgår trakeostomi eller kateterisation af vena jugularis og kirurgiske indgreb med laser.
- Hudtemperaturproben skal bruges med forsigtighed til neonatale patienter og spædbørn, hvis hud kan være mere følsom over for klæbemidler og placering af overfladeprober.
- Alle patientforbundne transducerenheder med ledninger og elektroder er udsat for udlæsningsfejl, lokal opvarmning og risiko for beskadigelse fra kilder til RF-energi af høj intensitet. Elektrokirurgisk udstyr udgør en sådan kilde, da strømme kan søge alternative jordsveje gennem probekabler og tilhørende instrumenter, og patientforbrændinger kan opstå. Hvis det er muligt, skal temperaturproben fjernes fra patientkontakt før aktivering af elektrokirurgisk udstyr eller andre RF-kilder for at minimere risikoen for lokale vævsforbrændinger. Hvis temperaturprober skal anvendes samtidig med elektrokirurgisk udstyr, skal der anvendes gældende godkendte procedurer til at placere både de strømførende elektroder og jordelektroderne på det elektrokirurgiske udstyr i nærheden af hinanden og placere temperaturproben så langt uden for RF-feltet som muligt.

Introduktion

*Bemærk: Du skal læse og forstå alle de angivne **advarsler**, før du anvender temperaturproben til øsofagus/rektum og hud.*

Kontroller proben visuelt inden påsætning på patienten. Kontroller, at proben og kablet ikke er beskadiget, at konnektoren ikke er bøjet/bskadiget, og at probens spids ikke er gået i stykker. Kassér, hvis nogen af disse forhold er gældende.

Brug af øsofageal-/rektalprober

1. Kontroller, at proben er kompatibel med overvågningsudstyret. Inkompatible komponenter kan medføre ukorrekte målinger.
2. Hvis patienten intuberes med en endotrakealslange, skal intubering udføres, inden temperaturproben indføres i øsofagus.
3. Proben skal smøres inden indføring, der skal foretages i henhold til gældende medicinske forskrifter.
4. Kontrollér, at probens placering er i overensstemmelse med godkendte medicinske metoder.
5. Sæt probens konnektorende i monitoren. Kontroller, at de korresponderende ender er sat sikkert sammen.
6. Der kræves 3 minutters ækvilibreringstid, inden overvågningen kan påbegyndes.
7. Når temperaturproben ophører med at fungere, skal den bortskaffes i henhold til lokale regulativer for medicinsk affald.

Anvendelse af hudproben

1. Kontroller, at proben er kompatibel med overvågningsudstyret. Inkompatible komponenter kan medføre ukorrekte målinger.
2. Vælg placering til monitorering af hudtemperatur i henhold til gældende medicinsk praksis.
3. Sæt probens konnektorende i monitoren. Kontroller, at de korresponderende ender er sat sikkert sammen.
4. For at opnå den bedste probevedhæftning anvendes tape eller klæbende skum, og der vælges et rent og tørt sted til overvågning.
5. Der kræves 3 minutters ækvilibreringstid, inden overvågningen kan påbegyndes.
6. Når temperaturproben ophører med at fungere, skal den bortskaffes i henhold til lokale regulativer for medicinsk affald.

Elektromagnetisk interferens

Hvis der opleves elektromagnetisk interferens (EMI), er der en række forholdsregler, som man kan træffe for at afhjælpe problemet:

- Fjern EMI-kilden. Mulige kilder til EMI kan slukkes eller flyttes længere væk for at reducere styrken.
- Svæk koblingen. Hvis koblingen etableres via tilbehørsledninger, kan interferensen reduceres ved flytning og/eller omgruppering af ledningerne.
- Tilføj eksterne dæmpere. Hvis den elektromagnetiske interferens viser sig at være et særdeles vanskeligt problem, kan tilføje af eksternt udstyr være formålstjenligt.

Vejledning til rengøring, desinfektion og sterilisering af flergangstemperaturprober

For at reducere risikoen for krydsinfektion skal alle prober altid rengøres (desinficeres/steriliseres), før de anvendes på en anden patient. Øsofageal-/rektalprober skal rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug. Hudprober kan rengøres og desinficeres eller rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug. Anvend kun de godkendte midler, der er angivet i nedenstående vejledning. Andre midler kan beskadige proben eller dens tråde, forkorte produktets levetid eller forårsage sikkerhedsrisici.

Bemærk: Disse temperaturprober kan modstå op til 100 rengøringscyklusser og op til 100 desinfektionscyklusser.

OBS: De metalliske stikben må ikke udsættes for nogen former for rengørings- eller desinfektionsopløsninger. Eksponering af de ledende komponenter kan medføre, at enheden ikke fungerer og/eller give forkerte resultater.

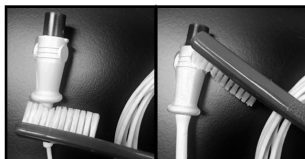
Rengøringsvejledning

1. Klargør en opløsning af et enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner eller Enzol®) i henhold til producentens anvisninger.
2. Kontroller, at temperaturproben er frakoblet fra monitoren, og nedsenk derefter temperaturproben som vist i figur 1 nedenfor (undlad at nedsænke konnektoren) i den opløsning af enzymatisk rengøringsmiddel, der er blevet klargjort i henhold til producentens anvisninger.
3. Fjern temperaturproben fra den klargjorte rengøringsmiddelopløsning.
4. Fugt en fnugfri klud med rengøringsmiddelopløsning, og aftør derefter hele temperaturproben, herunder den udvendige overflade på konnektoren. Udsæt ikke konnektorens indvendige elektriske komponenter for fugt. Ved aftørring skal du holde proben i den ene hånd ved sensorspidsen og aftørre proben mod konnektorenden. Sørg for ikke at påføre unødigt hårdt tryk, som kan strække kablets isolering eller knække de indvendige tråde. Tør alle overflader af mindst en gang.

5. Brug en nylonbørste fugtet i klargjort rengøringsmiddelopløsning for at fjerne snavs fra konnektoren (se figur 2 nedenfor). Børst ydersiden af konnektoren i mindst 30 sekunder, og indtil den er synligt ren.



Figur 1



Figur 2

6. Skyl temperaturproben grundigt under rindende vand (20-25 °C) i mindst 30 sekunder, indtil alle rester af rengøringsmiddel eller kemikalier ikke længere er synlige. Udsæt ikke de indvendige elektriske komponenter på konnektoren for fugt.
7. Udfør en sekundær afskylning ved nedsækning af temperaturproben i deioniseret vand (DI) i mindst et (1) minut. Igen må konnektorens elektriske komponenter ikke blive våde.
8. Fjern enheden fra DI-vandet, og aftør forsigtigt hele temperaturprobekablet, herunder den udvendige overflade på konnektoren, med en fnugfri klud. Lad enheden lufttørre fuldstændigt.
9. Efterse enheden for at sikre, at alle overflader er rene. Hvis der er synligt snavs, skal ovenstående rengøringstrin gentages.

Vejledning til desinfektion af hudprober

1. Desinficer proben ved at nedsænke den i 70 % isopropylalkohol, og sørg samtidig for ikke at nedsænke konnektoren som vist i nedenstående figur. Lad proben være nedsænket i 10 minutter, så alle udvendige overflader på proben (med undtagelse af konnektoren) er i kontakt med opløsningen.



2. Desinficer konnektoren ved at vikle konnektoren ind i en fnugfri klud, fugtet med 70 % isopropylalkohol, i 10 minutter.

OBS: Længere tids nedsækning kan medføre, at kablet taber sin fleksibilitet.

3. Lad overfladerne lufttørre fuldstændigt.

Autoklavesterilisering til alle prober

For at sterilisere en probe skal du udføre den nedenstående autoklaveringsprocedure, som er godkendt af Philips.

Bemærk: Disse temperaturprober kan modstå op til 100 autoklavecykluser.

Advarsel: For at undgå beskadigelse af proben må den aldrig udsættes for en dampmættet atmosfære med en temperatur over 138 °C (280 °F).

Autoklaveringsadvarsel

Den maksimale anbefalede damptemperatur på 138 °C (280 °F) må aldrig overstiges under nogen autoklavecyklus.

Autoklaveringsprocedure, som er godkendt af Philips

1. Rul den rengjorte temperaturprobe sammen til en spiral med en diameter på ca. 10 cm.
2. Læg den sammenrullede probe i en åndbar steriliseringsindpakning.
3. Ved hjælp af en præ-vakuum-autoklave eksponeres den indpakkede probe for en dampmættet atmosfære med en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter og en tørretid på 30 minutter.
4. Eller en dampmættet atmosfære med en temperatur på 134 °C/273 °F (maksimum) i 3 minutter med en tørretid på 20 - 30 minutter.

Omgivelseskrav

Nedenstående områder for temperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk skal opretholdes for disse prober. Proberne skal bruges, opbevares og transporteres inden for følgende områder:

Temperaturkrav

- Driftstemperaturområde: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
- Opbevaringstemperaturområde: 0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
- Transporttemperaturområde: -30 °C til 60 °C (-22 °F til 140 °F)

Fugtighedskrav

- Driftsfugtighedsområde: 5 % RH til 78 % RH
- Opbevaringsfugtighedsområde: 5 % RH til 75 % RH
- Transportfugtighedsområde: 15 % RH til 78 % RH

Krav til atmosfærisk tryk

- Driftsområde for atmosfærisk tryk: 540 hPa til 1075 hPa
- Opbevaringsområde for atmosfærisk tryk: 540 hPa til 1075 hPa
- Transportområde for atmosfærisk tryk: 540 hPa til 1075 hPa

Bortskaffelse af temperaturprobe

Kassér temperaturprober, der er blevet beskadigede eller slidte. Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din institution eller af den lokale lovgivning.

Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren und autoklavierbaren Temperatursensoren von Philips sind zur Anwendung in Situationen bestimmt, in denen eine kontinuierliche Überwachung der ösophagealen, rektalen oder Hauttemperatur eines Patienten erforderlich ist. Diese Sensoren sind nur zur Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal (z.B. Pfleger, Ärzte) in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Die Sensoren, die ausschließlich mit kompatiblen Patientenmonitoren verbunden werden dürfen (siehe „Kompatibilität“ weiter unten), erfassen die Temperatur des Patienten und ermöglichen dem Anwender die kontinuierliche Temperaturüberwachung des Patienten.

Indikationen

Die Ösophagus/Rektum/Haut-Temperatursensoren sind zur kontinuierlichen Überwachung der Körpertemperatur bestimmt. Die kontinuierliche Temperaturüberwachung liefert dem Klinikteam Informationen, die einerseits die Diagnose von Erkrankungen erleichtern, die Veränderungen der Körpertemperatur verursachen, und zudem als Hilfsmittel beim Temperaturmanagement des Patienten dienen.

Der Ösophagus/Rektum/-Temperatursensor 989803203561 von Philips ist für Erwachsene vorgesehen, der Ösophagus/Rektum/-Temperatursensor 989803203571 ist primär für Kinder und sekundär für Erwachsene vorgesehen und der Haut-Temperatursensor 989803203581 ist für Erwachsene und Kinder vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen bei der Anwendung am Patienten

- Bei der Anwendung von Ösophagus/Rektum-Temperatursensoren wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: irrtümliche Tracheal- oder Bronchialintubation mit nachfolgender Obstruktion der Atemwege; Schleimhautverletzung und/oder Perforation von Speiseröhre bzw. Rektum; Verletzung der Rachenschleimhaut; Gewebeverbrennungen infolge fehlgeleiteter elektrochirurgischer Hochfrequenzströme.
- Bei der Anwendung von Haut-Temperatursensoren wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Hautreizungen und Hautverbrennungen infolge fehlgeleiteter elektrochirurgischer Hochfrequenzströme.

Messbereich und -genauigkeit

Die wiederverwendbaren und autoklavierbaren Temperatursensoren von Philips sind Thermometer im Direktbetrieb. Die Gesamtgenauigkeit des Systems ist die Summe der Genauigkeiten von Temperatursensor und Monitor. Mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Monitors kann die Gesamtgenauigkeit des Messsystems ermittelt werden.

Die Temperaturgenauigkeit dieser Sensoren am Messort beträgt:

$\pm 0,1\text{ °C}$ im Temperaturbereich von 25 bis 45 °C

Die Mindestmessdauer bis zum Vorliegen genauer Temperaturmesswerte beträgt 3 Minuten.

Kompatibilität

Diese Temperatursensoren werden mit einem Philips IntelliVue Monitor (Modell MX100) verbunden. Diese Sensoren sind zur Verwendung mit Philips Monitoren vorgesehen, die für 400 Series Temperatursensoren geeignet sind. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Patientenmonitoren und Defibrillatoren stehen in der Gebrauchsanweisung des Geräts.

Hinweis: Vor dem Einsatz die Kompatibilität von Überwachungsgerät und Sensor prüfen. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

Warnungen

- Die folgenden Warnhinweise müssen aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
- Diese Sensoren sind nicht für die Verwendung zur Temperaturkontrolle bei Patienten in Inkubatoren bestimmt.
- Bei Verkauf sind diese Sensoren nicht steril. Ösophagus/Rektum-Temperatursensor vor dem Einsatz sterilisieren. (Nähere Informationen stehen unten im Abschnitt „Autoklav-Sterilisationsanleitung“.)
- Temperatursensoren vor dem Einsatz auf Schäden oder Verschleiß untersuchen und ggf. ersetzen.
- Die Temperatursensoren nur an Monitore von Philips anschließen, die 400 Series Technologie verwenden.
- Diese Temperatursensoren NICHT bei Patienten anwenden, bei denen gerade eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt wird.
- Beim Platzieren, Einführen oder Entfernen des Temperatursensors vorsichtig vorgehen.
- Den Sensor so platzieren, dass er sich nicht am Patienten verheddern, ihn strangulieren oder den Blutkreislauf in den Extremitäten behindern kann.
- Platzieren Sie den Sensor so, dass er sich nicht mit Infusionsleitungen verheddern oder die Infusion behindern kann.
- Eine falsche Handhabung der Sensoren kann Schäden an der internen Verkabelung, den Verlust der elektrischen Isolierung oder unzutreffende Temperaturmesswerte zur Folge haben.
- Beim Einsatz des Ösophagus/Rektum-Temperatursensors bei Neugeborenen und Kleinkindern, bei denen eine Tracheotomie, eine Katheterisation der Vena jugularis interna oder ein laserchirurgischer Eingriff durchgeführt wird, muss mit größter Vorsicht vorgegangen werden.
- Beim Einsatz des Haut-Temperatursensors bei Neugeborenen und Kleinkindern, deren Haut möglicherweise empfindlicher auf Haftmittel und die Anbringung von Haut-Sensoren reagiert, muss mit größter Vorsicht vorgegangen werden.
- Bei allen kabelgeführten, an einen Patienten angeschlossenen Sensoreinheiten kann es unter Einfluss von HF-Energiequellen hoher Intensität zu Messfehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden kommen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche Quelle dar, da sich die Ströme alternative Erdungswege durch Sensorkabel und angeschlossene Geräte suchen können, wobei der Patient Verbrennungen erleiden kann. Wenn möglich, sollte der Temperatursensor entfernt werden und den Patienten nicht mehr berühren, bevor das elektrochirurgische Gerät bzw. eine andere HF-Quelle aktiviert wird, um die Möglichkeit lokalisierter Gewebeerwärmungen zu minimieren. Falls die gleichzeitige Verwendung von Temperatursensor und elektrochirurgischem Gerät unumgänglich ist, ist unter Anwendung der derzeit anerkannten Verfahren dafür zu sorgen, dass sich die aktive und die neutrale Elektrode des elektrochirurgischen Geräts in unmittelbarer Nähe zueinander befinden und sich der Temperatursensor so weit wie möglich außerhalb des HF-Stromfelds befindet.

Startanleitung

*Hinweis: Vor der Anwendung des Ösophagus/Rektum/Haut-Temperatursensors müssen alle aufgeführten **Warnungen** gelesen und deren Inhalt verstanden werden.*

Den Sensor vor der Anwendung am Patienten einer Sichtprüfung unterziehen. Darauf achten, dass Sensor und Kabel unbeschädigt sind, der Stecker nicht verbogen/beschädigt und die Sensorspitze nicht verschlissen ist. Andernfalls bitte entsorgen.

Anwendung der Ösophagus/Rektum-Temperatursensoren

1. Darauf achten, dass der Sensor mit dem Überwachungsgerät kompatibel ist. Inkompatible Komponenten können zu falschen Messwerten führen.
2. Wenn ein Patient mit einem Endotrachealtubus intubiert wird, die Intubation durchführen, bevor der Temperatursensor im Ösophagus platziert wird.
3. Den Sensor mit einem Gleitmittel benetzen und nach den geltenden Vorschriften einführen.
4. Die Position des Sensors nach den geltenden Vorschriften überprüfen.

5. Den Stecker des Sensors an den Monitor anschließen. Darauf achten, dass die Anschlüsse fest miteinander verbunden sind.
6. Vor Beginn der Überwachung 3 Minuten Äquilibrationdauer abwarten.
7. Wenn der Temperatursensor nicht mehr funktioniert, entsorgen Sie ihn nach den geltenden Vorschriften für medizinischen Abfall.

Anwendung des Haut-Temperatursensors

1. Darauf achten, dass der Sensor mit dem Überwachungsgerät kompatibel ist. Inkompatible Komponenten können zu falschen Messwerten führen.
2. Den Messort zur Überwachung der Hauttemperatur nach den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren auswählen.
3. Den Stecker des Sensors an den Monitor anschließen. Darauf achten, dass die Anschlüsse fest miteinander verbunden sind.
4. Für bestmögliches Anhaften des Sensors den für den Sensor ausgewählten Messort reinigen und abtrocknen und Klebeband oder selbstklebende Schaumstoffbänder verwenden.
5. Vor Beginn der Überwachung 3 Minuten Äquilibrationdauer abwarten.
6. Wenn der Temperatursensor nicht mehr funktioniert, entsorgen Sie ihn nach den geltenden Vorschriften für medizinischen Abfall.

Elektromagnetische Störungen

Elektromagnetische Störungen lassen sich durch eine Reihe von Maßnahmen beseitigen oder mildern:

- Die Quelle eliminieren. Mögliche Störungsquellen können ausgeschaltet oder in größerem Abstand platziert werden, um ihre Stärke zu verringern.
- Die Kopplung dämpfen. Wenn die Kopplung durch zusätzliche Kabel verursacht wird, können die Störungen durch Verschieben und/oder Umverlegung der Kabel verringert werden.
- Externe Hochfrequenzdämpfungsglieder verwenden. Wenn elektromagnetische Störungen sich als ungewöhnlich hartnäckig erweisen, können externe Geräte eine Hilfe sein.

Anweisung zur Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des wiederverwendbaren Temperatursensors

Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzinfektion alle Sensoren vor dem Anbringen an einem anderen Patienten stets reinigen (entsprechend desinfizieren/sterilisieren). Ösophagus/Rektum-Temperatursensoren müssen vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Haut-Temperatursensoren können vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden. Nur die zulässigen Mittel verwenden, die unten in der Anweisung angegeben sind. Andere Mittel können den Sensor oder die Anschlussdrähte beschädigen, die Lebensdauer des Produkts verringern oder Sicherheitsrisiken hervorrufen.

Hinweis: Diese Temperatursensoren überstehen bis zu 100 Reinigungszyklen und bis zu 100 Desinfektionszyklen.

Vorsicht: Die metallischen Kontaktstifte dürfen weder Reinigungslösung noch Desinfektionsmittel ausgesetzt werden. Der Kontakt mit den leitfähigen Komponenten kann zur Fehlfunktion des Gerätes oder zur Ausgabe falscher Messwerte führen.

Reinigungsanleitung

1. Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten (z.B. Prolystica® 2x Vorweiche- und Reinigungsmittel-Konzentrat oder Enzol®).
2. Sicherstellen, dass der Temperatursensor vom Monitor getrennt ist. Danach den Temperatursensor in die gemäß Herstelleranweisungen vorbereitete enzymatische Reinigungslösung eintauchen und dabei darauf achten, dass der Stecker nicht eingetaucht wird (siehe Abbildung 1 unten).

3. Den Temperatursensor aus der vorbereiteten Reinigungslösung herausnehmen.
4. Ein fusselfreies Tuch mit der Reinigungslösung befeuchten und anschließend den gesamten Temperatursensor, einschließlich der Außenfläche des Steckers, abwischen. Die elektrischen Teile im Inneren des Steckers dürfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Beim Abwischen den Sensor in einer Hand an der Sensorspitze halten und den Sensor in Richtung des Steckers abwischen. Keinen übermäßigen Druck ausüben, durch den der Kabelmantel gequetscht und die darin verlaufenden Kabel beschädigt werden könnten. Alle Oberflächen mindestens einmal abwischen.
5. Zur Entfernung von Ablagerungen vom Stecker eine in der vorbereiteten Reinigungslösung befeuchtete Nylon-Bürste verwenden (siehe Abbildung 2 unten). Die Außenfläche des Steckers mindestens 30 Sekunden lang abwischen, bis dieser sichtbar sauber ist.



Abbildung 1

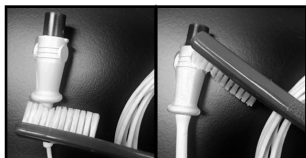


Abbildung 2

6. Den Temperatursensor mindestens 30 Sekunden lang und bis keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder Chemikalien mehr sichtbar sind, gründlich unter fließendem Wasser (20–25 °C) abspülen. Die elektrischen Teile im Inneren des Steckers dürfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
7. Temperatursensor durch Eintauchen in deionisiertes Wasser für mindestens eine (1) Minute ein zweites Mal reinigen. Auch hierbei darauf achten, dass die elektrischen Teile des Steckers nicht nass werden.
8. Das Gerät aus dem deionisierten Wasser herausnehmen und das gesamte Temperatursensorkabel, einschließlich der Außenfläche des Steckers, mit einem fusselfreien Tuch vorsichtig abwischen. Vollständig an der Luft trocknen lassen.
9. Das Gerät einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass alle Flächen sauber gereinigt sind. Falls Ablagerungen sichtbar sind, die obigen Schritte wiederholen.

Desinfektionsanleitung für Haut-Temperatursensoren

1. Sensor durch Eintauchen in 70%igen Isopropylalkohol desinfizieren. Darauf achten, dass der Stecker des Sensors nicht eingetaucht wird (siehe Abbildung). Sensor für 10 Minuten eintauchen, sodass alle Außenflächen (außer dem Stecker) mit der Lösung in Kontakt kommen.



2. Den Stecker zur Desinfektion für 10 Minuten in ein fusselfreies und mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtetes Tuch wickeln.

Vorsicht: Ein längeres Eintauchen kann die Biegsamkeit des Kabels beeinträchtigen.

3. Gerät vollständig an der Luft trocknen lassen.

Autoklav-Sterilisationsanleitung für alle Sensoren

Zum Sterilisieren eines Sensors, das folgende von Philips validierte Autoklavierv Verfahren anwenden.

Hinweis: Diese Temperatursensoren überstehen bis zu 100 Autoklavierzyklen.

Vorsicht: Zum Vermeiden von Schäden am Sensor niemals die maximale Temperatur des gesättigten Dampfes von 138 °C überschreiten.

Warnung zum Autoklavieren

Niemals in einem der Autoklavierzyklen die empfohlene maximale Dampf temperatur von 138 °C überschreiten.

Von Philips validiertes Autoklavierv Verfahren

1. Das gereinigte Temperatursensorkabel zu einer Spirale mit ca. 10 cm Durchmesser zusammenrollen.
2. Den zusammengerollten Sensor in eine luftdurchlässige Sterilisationsverpackung geben.
3. Den verpackten Sensor mit einem Vorvakuum-Autoklaven 4 Minuten gesättigtem Dampf von 132 °C aussetzen und 30 Minuten trocknen lassen.
4. Oder für 3 Minuten einer Temperatur des gesättigten Dampfes von (maximal) 134 °C aussetzen und 20 bis 30 Minuten trocknen lassen.

Umgebungsbedingungen

Im Folgenden sind die Bereiche für Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Luftdruck angegeben, die für diesen Sensor einzuhalten sind. Sensoren innerhalb der folgenden Bereiche einsetzen, lagern und transportieren:

Zulässiger Temperaturbereich

- Umgebungstemperatur bei Betrieb: 0 °C bis 45 °C
- Umgebungstemperatur bei Lagerung: 0 °C bis 40 °C
- Umgebungstemperatur bei Transport: -30 °C bis 60 °C

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich

- Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 5% bis 95% rel. Luftfeuchtigkeit
- Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5% bis 75% rel. Luftfeuchtigkeit
- Luftfeuchtigkeit bei Transport: 15% bis 85% rel. Luftfeuchtigkeit

Zulässiger Luftdruckbereich

- Luftdruck bei Betrieb: 540 hPa bis 1075 hPa
- Luftdruck bei Lagerung: 540 hPa bis 1075 hPa
- Luftdruck bei Transport: 540 hPa bis 1075 hPa

Entsorgung des Temperatursensors

Entsorgen Sie alle Sensoren, die beschädigt oder abgenutzt sind. Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Σκοπός χρήσης

Οι επαναχρησιμοποιούμενοι, με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, μορφοτροπείς θερμοκρασίας της Philips προορίζονται για χρήση όταν απαιτείται συνεχής παρακολούθηση της θερμοκρασίας οισοφάγου, ορθού ή δέρματος σε ανθρώπους. Αυτοί οι μορφοτροπείς θα πρέπει να εφαρμόζονται και να χρησιμοποιούνται μόνο από αδειούχο κλινικό προσωπικό που έχει λάβει επαγγελματική εκπαίδευση, όπως νοσηλεύτές και ιατροί, σε ιδρύματα υγειονομικής περιθαλψής. Αυτοί οι μορφοτροπείς, συνδεδεμένοι αποκλειστικά με συμβατά μόνιτορ ασθενούς (βλ. παρακάτω την ενότητα "Συμβατότητα"), λαμβάνουν τη θερμοκρασία του ασθενούς, παρέχοντας στον χρήστη τη συνεχή θερμοκρασία του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Οι μορφοτροπείς θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού και δέρματος ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας του σώματος. Η συνεχής παρακολούθηση της θερμοκρασίας παρέχει πληροφορίες στον κλινικό ιατρό, οι οποίες τον βοηθούν να διαγνώσει καταστάσεις που προκαλούν αλλαγές στη θερμοκρασία του σώματος, ενώ συγχρόνως καθοδηγούν τη διαχείριση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς.

Ο μορφοτροπέας οισοφάγου/ορθού Philips 989803203561 ενδείκνυται για ενήλικους ασθενείς, ο μορφοτροπέας οισοφάγου/ορθού 989803203571 ενδείκνυται κυρίως για παιδιατρικούς ασθενείς και δευτερευόντως για ενήλικους ασθενείς, και ο μορφοτροπέας δέρματος 989803203581 ενδείκνυται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντένδειξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά την εφαρμογή σε ασθενή

- Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά την εφαρμογή οισοφαγικών/ορθικών μορφοτροπέων περιλαμβάνονται οι εξής: ακούσια τραχειακή ή βρογχική διασωλήνωση συνοδευόμενη από απόφραξη των αεραγωγών, απόξεση ή/και διάτρηση του οισοφάγου ή του ορθού, απόξεση του φάρυγγα και εγκαύματα ιστού λόγω εκτρεπόμενων διόδων ρεύματος ραδιοσυχνότητας (RF) από σύστημα ηλεκτροχειρουργικής.
- Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά την εφαρμογή μορφοτροπέων θερμοκρασίας δέρματος περιλαμβάνουν ερεθισμό του δέρματος και εγκαύματα ιστού λόγω εκτρεπόμενων διόδων ρεύματος ραδιοσυχνότητας (RF) από σύστημα ηλεκτροχειρουργικής.

Εύρος και ακρίβεια μετρήσεων

Οι επαναχρησιμοποιούμενοι, με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, μορφοτροπείς θερμοκρασίας της Philips είναι θερμόμετρα άμεσης λειτουργίας. Η συνολική ακρίβεια του συστήματος είναι το άθροισμα των τιμών ακριβείας του μορφοτροπέα θερμοκρασίας και του μόνιτορ. Ελέγξτε τις οδηγίες του μόνιτορ για να προσδιορίσετε τη συνολική ακρίβεια μέτρησης του συστήματος.

Η ακρίβεια θερμοκρασίας αυτών των μορφοτροπέων στο σημείο της μέτρησης είναι: $\pm 0,1$ °C εντός του εύρους θερμοκρασίας από 25 °C έως 45 °C.

Ο ελάχιστος χρόνος μέτρησης για ακριβείς ενδείξεις θερμοκρασίας είναι τρία λεπτά.

Συμβατότητα

Αυτοί οι μορφοτροπείς θερμοκρασίας συνδέονται στο μόνιτορ Philips IntelliVue (μοντέλο MX100). Αυτοί οι μορφοτροπείς προορίζονται για χρήση με μόνιτορ της Philips σχεδιασμένα έτσι ώστε να δέχονται μορφοτροπείς θερμοκρασίας της σειράς 400. Για συμβατότητα με άλλα μόνιτορ ασθενούς και απινιδωτές, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Σημείωση: Ελέγχετε τη συμβατότητα του εξοπλισμού παρακολούθησης και του μορφοτροπέα πριν από τη χρήση. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

Προειδοποιήσεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Αυτοί οι μορφοτροπείς δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση που περιλαμβάνει έλεγχο θερμοκρασίας ασθενούς σε θερμοκοιτίδες.
- Αυτοί οι μορφοτροπείς πωλούνται μη αποστειρωμένοι. Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού. (Ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα "Οδηγίες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο για όλους τους μορφοτροπείς".)
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε και αντικαταστήστε τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.
- Συνδέετε τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας μόνο σε μόνιτορ Philips που χρησιμοποιούν τεχνολογία μορφοτροπέων της σειράς 400.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε αυτούς τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Η εφαρμογή, εισαγωγή ή αφαίρεση ενός μορφοτροπέα θερμοκρασίας σε ή από έναν ασθενή πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Διασφαλίστε ότι ο μορφοτροπέας δεν έχει τοποθετηθεί σε σημείο από όπου μπορεί να τυλιχτεί γύρω από τον ασθενή, να προκαλέσει πνιγμονή, στραγγαλισμό ή να εμποδίσει την κυκλοφορία στα άκρα.
- Τοποθετήστε προσεκτικά τον μορφοτροπέα έτσι ώστε να μην μπορεί να τυλιχτεί γύρω από σολήνες ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) και να εμποδίσει τη ροή της ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός των μορφοτροπέων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εσωτερικά καλώδια και απόβλεια της ηλεκτρικής μόνωσης ή λανθασμένες ενδείξεις θερμοκρασίας.
- Η χρήση του μορφοτροπέα θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού μπορεί να ενδείκνυται με προσοχή σε νεογνά και μικρόσωμα βρέφη που υποβάλλονται σε τραχειοτομή ή καθετηριασμό της έσω σφαγίτιδας φλέβας (ΕΣΦ), καθώς και σε χειρουργικές επεμβάσεις με λέιζερ.
- Η χρήση του μορφοτροπέα θερμοκρασίας δέρματος μπορεί να ενδείκνυται με προσοχή σε νεογνά και μικρόσωμα βρέφη των οποίων το δέρμα ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητο σε αυτοκόλλητα επιθέματα και ταινίες, καθώς και στην τοποθέτηση μορφοτροπέων επιφάνειας.
- Όλες οι διατάξεις μορφοτροπέων που συνδέονται σε ασθενείς με καλώδιο υπόκεινται σε σφάλμα μέτρησης, τοπική θέρμανση και πιθανή ζημιά από πηγές ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) υψηλής έντασης. Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός αποτελεί μια τέτοια πηγή, καθώς τα ρεύματα ενδέχεται να αναζητήσουν εναλλακτικές διαδρομές προς τη γείωση μέσω των καλωδίων του μορφοτροπέα και των σχετικών οργάνων, και να προκαλέσουν εγκαυμάτα στον ασθενή. Εάν είναι δυνατόν, αφαιρέστε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας από τον ασθενή προτού ενεργοποιήσετε τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό ή άλλη πηγή ραδιοσυχνοτήτων (RF), ώστε να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα πρόκλησης τοπικών εγκαυμάτων στον ιστό. Αν οι μορφοτροπείς θερμοκρασίας πρέπει να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, χρησιμοποιήστε τις ισχύουσες διαδικασίες για να τοποθετήσετε το ενεργό ηλεκτρόδιο και το ηλεκτροδίο γείωσης του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού σε άμεση γειτνίαση μεταξύ τους. Επιπλέον, τοποθετήστε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας εκτός του πεδίου ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων (RF) και όσο το δυνατόν πιο μακριά από αυτό.

Έναρξη χρήσης

Σημείωση: Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις Προειδοποιήσεις που παρέχονται πριν από την εφαρμογή του μορφοτροπέα θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού και δέρματος.

Πριν εφαρμόσετε τον μορφοτροπέα στον ασθενή, επιθεωρήστε τον οπτικά. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας και το καλώδιο δεν έχουν υποστεί ζημιά, ότι ο σύνδεσμος δεν έχει καμφθεί/υποστεί ζημιά και ότι το άκρο του μορφοτροπέα δεν έχει σχιστεί. Απορρίψτε το προϊόν εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω.

Χρήση των μορφοτροπέων οισοφάγου/ορθού

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι συμβατός με τον εξοπλισμό παρακολούθησης. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.
2. Εάν ένας ασθενής πρέπει να διασωληνωθεί με ενδοτραχειακό (Ε.Τ.) σωλήνα, ολοκληρώστε τη διασωλήνωση προτού εισαγάγετε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας στον οισοφάγο.
3. Λιπάνετε τον μορφοτροπέα πριν από την εισαγωγή και τοποθετήστε τον σύμφωνα με τις τρέχουσες ισχύουσες ιατρικές διαδικασίες.
4. Επιληθεύστε τη θέση του μορφοτροπέα σύμφωνα με τις ισχύουσες ιατρικές διαδικασίες.
5. Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου του μορφοτροπέα στο μόνιτορ. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι τα αντίστοιχα άκρα έχουν συνδεθεί καλά.
6. Απαιτούνται τρία λεπτά χρόνου εξισορρόπησης πριν από την έναρξη της παρακολούθησης.
7. Όταν ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας σταματήσει να λειτουργεί, απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί ιατρικών αποβλήτων.

Χρήση του μορφοτροπέα δέρματος

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι συμβατός με τον εξοπλισμό παρακολούθησης. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.
2. Επιλέξτε το σημείο για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας δέρματος, σύμφωνα με τις ισχύουσες ιατρικές πρακτικές.
3. Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου του μορφοτροπέα στο μόνιτορ. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι τα αντίστοιχα άκρα έχουν συνδεθεί καλά.
4. Για τη βέλτιστη πρόσφυση του μορφοτροπέα, χρησιμοποιήστε ταινία ή κολλητικό αφρό. Επίσης, καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο που επιλέξατε για την παρακολούθηση.
5. Απαιτούνται τρία λεπτά χρόνου εξισορρόπησης πριν από την έναρξη της παρακολούθησης.
6. Όταν ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας σταματήσει να λειτουργεί, απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί ιατρικών αποβλήτων.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Στην περίπτωση ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI), υπάρχουν ορισμένες ενέργειες που μπορούν να περιορίσουν το πρόβλημα:

- Εξαλείψτε την πηγή. Πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μπορούν να απενεργοποιηθούν ή να απομακρυνθούν, ώστε να μειωθεί η ισχύς τους.
- Μειώστε την ηλεκτρική σύζευξη. Αν η σύζευξη γίνεται μέσω καλωδίων, οι παρεμβολές μπορεί να μειωθούν με μετακίνηση ή/και επαναδιαευθέτηση των καλωδίων.
- Προσθέστε εξωτερικούς μειωτήρες. Εάν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές αποτελούν ασυνήθιστα δύσκολο πρόβλημα, μπορεί να βοηθήσει η χρήση εξωτερικών συσκευών.

Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπέις θερμοκρασίας

Για να περιορίσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, καθαρίζετε πάντοτε όλους τους μορφοτροπέις (απολύμανση/αποστείρωση αντίστοιχα) πριν από τη χρήση σε άλλον ασθενή. Οι μορφοτροπέις οισοφάγου/ορθού πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μεταξύ των χρήσεων σε ασθενή. Οι μορφοτροπέις δέρματος μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ή να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μεταξύ των χρήσεων σε ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο τους εγκεκριμένους παράγοντες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες. Η χρήση άλλων παραγόντων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μορφοτροπέα ή στα καλώδια σύνδεσής του, να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να δημιουργήσει κινδύνους για την ασφάλεια.

Σημείωση: Αυτοί οι μορφοτροπείς θερμοκρασίας μπορούν να υποβληθούν σε έως και 100 κύκλους καθαρισμού και σε έως και 100 κύκλους απολύμανσης.

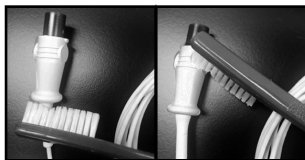
Προσοχή: Μην εκθέτετε τις μεταλλικές ακίδες συνδέσμου σε κανένα καθαριστικό ή απολυμαντικό διάλυμα. Η έκθεση των ηλεκτρικά αγωγώντων εξαρτημάτων θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία στη συσκευή ή/και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Οδηγίες καθαρισμού

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού (για παράδειγμα, συμπυκνωμένο διάλυμα προεμποτισμού και καθαρισμού Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner ή Enzol®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας έχει αποσυνδεθεί από το μόνιτορ και κατόπιν εμβυθίστε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας όπως φαίνεται παρακάτω, στην Εικόνα 1 (μην εμβυθίσετε τον σύνδεσμο), στο ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού που έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Αφαιρέστε τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας από το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
4. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με το διάλυμα απορρυπαντικού και στη συνέχεια σκουπίστε ολόκληρο τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής επιφάνειας του συνδέσμου. Μην εκθέτετε σε υγρασία τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα του συνδέσμου. Στη διάρκεια του καθαρισμού, κρατήστε τον μορφοτροπέα με το ένα χέρι στο αισθητήριο άκρο και σκουπίστε τον μορφοτροπέα με κατεύθυνση προς το άκρο του συνδέσμου. Προσέξτε ώστε να μην ασκήσετε υπερβολική πίεση που θα μπορούσε να τεντώσει το περίβλημα του καλωδίου και να σπάσει τα εσωτερικά σύρματα. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες τουλάχιστον μία φορά.
5. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα που έχετε υγράνει με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα από τον σύνδεσμο (ανατρέξτε παρακάτω στην Εικόνα 2). Βουρτσίστε το εξωτερικό του συνδέσμου για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και μέχρι να φαίνεται καθαρός.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

6. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας με τρεχούμενο νερό βρύσης (20-25 °C) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, έως ότου να μην είναι πλέον ορατά ίχνη απορρυπαντικού ή χημικού κατάλοιπου. Μην εκθέτετε σε υγρασία τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα του συνδέσμου.
7. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη έκπλυση εμβυθίζοντας τον μορφοτροπέα θερμοκρασίας σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Και πάλι, μην αφήσετε να βραθούν τα ηλεκτρικά εξαρτήματα του συνδέσμου.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή από το απιονισμένο νερό και σκουπίστε απαλά ολόκληρο το καλώδιο του μορφοτροπέα θερμοκρασίας, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής επιφάνειας του συνδέσμου, με πανί χωρίς χνούδι. Αφήστε να στεγνώσει εντελώς με τον αέρα.

9. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Αν παρατηρήσετε ότι υπάρχουν υπολείμματα, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.

Οδηγίες απολύμανσης για μορφοτροπίες δέρματος

1. Απολυμάνετε τον μορφοτροπέα βυθίζοντάς τον σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Προσέξτε να μην βυθίσετε τον σύνδεσμο, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Βυθίστε τον μορφοτροπέα για 10 λεπτά έτσι ώστε όλες οι εξωτερικές επιφάνειές του (εκτός από τον σύνδεσμο) να έρχονται σε επαφή με το διάλυμα.



2. Απολυμάνετε τον σύνδεσμο τυλίγοντάς τον σε ένα πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά.

Προσοχή: Η παρατεταμένη εμβύθιση θα μπορούσε να καταστήσει το καλώδιο λιγότερο εύκαμπτο.

3. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν εντελώς με τον αέρα.

Οδηγίες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο για όλους τους μορφοτροπίες

Για να αποστειρώσετε έναν μορφοτροπέα, εκτελέστε την παρακάτω διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο που είναι επικυρωμένη από τη Philips.

Σημείωση: Αυτοί οι μορφοτροπίες θερμοκρασίας μπορούν να υποβληθούν σε έως 100 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Προσοχή: Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον μορφοτροπέα, μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη θερμοκρασία κορεσμένου ατμού των 138 °C (280 °F).

Προειδοποίηση για αποστείρωση σε αυτόκαυστο

Μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη μέγιστη θερμοκρασία κορεσμένου ατμού των 138 °C (280 °F) κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε κύκλου αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Επικυρωμένη από τη Philips διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

1. Τυλίξτε το καλώδιο της καθαρισμένης διάταξης μορφοτροπέα θερμοκρασίας σε μια σπείρα διαμέτρου περίπου 10 cm (4 ιντσών).
2. Εσωκλείστε τον τυλιγμένο μορφοτροπέα σε ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης με διαπερατότητα αέρα.
3. Χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο δημιουργίας κενού πριν από την αποστείρωση, εκθέστε τον τυλιγμένο μορφοτροπέα σε θερμοκρασία κορεσμένου ατμού 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά και αφήστε τον να στεγνώσει για 30 λεπτά.
4. Ή σε θερμοκρασία κορεσμένου ατμού 134 °C/273 °F (το μέγιστο) για 3 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20-30 λεπτά.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Ακολουθούν τα εύρη τιμών θερμοκρασίας, υγρασίας και ατμοσφαιρικής πίεσης που πρέπει να τηρούνται για αυτούς τους μορφοτροπίες. Χρησιμοποιείτε, φυλάσσετε και μεταφέρετε αυτούς τους μορφοτροπίες τηρώντας τα ακόλουθα εύρη τιμών:

Απαιτήσεις θερμοκρασίας

- Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας: 0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F)
- Εύρος τιμών θερμοκρασίας φύλαξης: 0 °C έως 40 °C (32 °F έως 104 °F)
- Εύρος τιμών θερμοκρασίας μεταφοράς: -30 °C έως 60 °C (-22 °F έως 140 °F)

Απαιτήσεις υγρασίας

- Εύρος τιμών υγρασίας λειτουργίας: 5% RH έως 95% RH
- Εύρος τιμών υγρασίας φύλαξης: 5% RH έως 75% RH
- Εύρος τιμών υγρασίας μεταφοράς: 15% RH έως 85% RH

Απαιτήσεις ατμοσφαιρικής πίεσης

- Εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης λειτουργίας: 540 hPa έως 1075 hPa
- Εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης φύλαξης: 540 hPa έως 1075 hPa
- Εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης μεταφοράς: 540 hPa έως 1075 hPa

Απόρριψη μορφοτροπέα θερμοκρασίας

Απορρίπτετε κάθε μορφοτροπέα θερμοκρασίας που έχει υποστεί ζημιά ή φθορά. Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων που καθορίζονται από το ίδρυμά σας ή τους τοπικούς κανονισμούς.

Intended Use

The Philips reusable, autoclavable temperature probes are intended for use when continuous monitoring of human esophageal, rectal, or skin temperature is required. These probes should be applied and used only by licensed and professionally trained clinicians, such as nurses and physicians, in healthcare facilities. These probes, connected only to compatible patient monitors (see Compatibility below), capture the patient's temperature, providing the user with the patient's continuous temperature.

Indications for Use

The Esophageal/Rectal and Skin temperature probes are indicated for continuous body temperature monitoring. Continuous temperature monitoring provides the clinician information to help diagnose conditions that cause changes in body temperature and guide a patient's temperature management.

The Philips 989803203561 Esophageal/Rectal probe is indicated for adult patients, the 989803203571 Esophageal/Rectal probe is indicated primarily for pediatric patients and secondarily for adult patients, and the 989803203581 Skin probe is indicated for adult and pediatric patients.

Contraindication

There are no known contraindications.

Adverse Reactions During Patient Application

- Adverse reactions reported during application of esophageal/rectal probes include: accidental trachea or bronchial intubation accompanied with airway obstruction, esophageal or rectal abrasion and/or perforation, pharyngeal abrasion and tissue burns due to aberrant electrosurgical RF current pathways.
- Adverse reactions reported during application of skin probes include skin irritation and tissue burns due to aberrant electrosurgical RF current pathways.

Measurement Range and Accuracy

The Philips reusable, autoclavable temperature probes are direct mode thermometers. Total system accuracy is the sum of the temperature probe and monitor accuracies. Check the monitor instructions to determine total measurement system accuracy.

Temperature accuracy of these probes at the site of measurement is:

$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ within the temperature range of 25°C to 45°C .

The minimum measurement time for accurate temperature readings is three minutes.

Compatibility

These temperature probes connect to Philips IntelliVue monitor (model MX100). These probes are intended for use with Philips monitors designed to accept 400 series temperature probes. For compatibility with other patient monitors and defibrillators, refer to the instrument's Instructions for Use.

Note: Check compatibility of monitoring equipment and probe prior to use. Incompatible components may result in performance issues.

Warnings

- Be sure to read and understand all warnings listed below.
- These probes are not designed for use involving patient temperature control in incubators.
- These probes are sold non-sterile. Before use, sterilize the Esophageal/Rectal temperature probe. (Refer to Autoclave Sterilization Section below.)
- Before use, inspect and replace damaged or deteriorated temperature probes.
- Connect temperature probes only to Philips monitors that use 400 series probe technology.
- Do NOT apply these temperature probes to patients who are undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
- Use caution when applying, inserting, or removing a temperature probe from a patient.
- Assure probe is not positioned where it could become entangled around patient, or cause choking, strangulation, or inhibit circulation in extremities.
- Carefully position probe to avoid it becoming entangled around Intravenous (IV) tubes and restrict IV flow.
- Mishandling of the probes could result in damage to the internal wires and the loss of electrical isolation or improper temperature readings.
- The use of the Esophageal/Rectal Temperature Probe may be cautioned in neonates and small infants undergoing tracheostomy or internal jugular vein catheterization and laser surgical procedures.
- The use of the Skin Temperature Probe may be cautioned in neonates and small infants whose skin may be more sensitive to adhesives and placement of surface probes.
- All wire-lead patient-connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating and possible damage from high-intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since currents may seek alternate paths to ground through probe cables and associated instruments and patient burns may result. If possible, remove the temperature probe from patient contact before activating the electrosurgical equipment or other RF source to minimize the possibility of localized tissue burns. If temperature probes must be used simultaneously with electrosurgical equipment, use currently acceptable procedures to locate both active and ground electrodes of the electrosurgical equipment in close proximity to each other, and locate the temperature probe outside the RF current field as far as possible.

Getting Started

*Note: Read and understand all **Warnings** provided before applying your esophageal/rectal and skin temperature probe.*

Prior to patient application visually inspect the probe. Check that the probe and cable are not damaged, connector is not bent/damaged, and probe tip is not torn. Discard if any of these conditions exist.

Using the Esophageal/Rectal Probes

1. Ensure the probe is compatible with the monitoring equipment. Incompatible components may result in incorrect readings.
2. If patient is being intubated with an E.T. tube, perform intubation prior to inserting the temperature probe into the esophagus.
3. Lubricate probe prior to insertion, and place the probe in position in accordance with currently accepted medical procedures.
4. Verify the probe's location in accordance with acceptable medical procedures.
5. Place the connector end of the probe into the monitor. Check to make sure the mating ends are secure.
6. Three minutes of equilibration time are necessary prior to the initiation of monitoring.
7. When the temperature probe ceases to function, dispose per local medical waste regulations.

Using the Skin Probe

1. Ensure the probe is compatible with the monitoring equipment. Incompatible components may result in incorrect readings.
2. Select site for monitoring skin temperature according to currently accepted medical practices.
3. Place the connector end of the probe into the monitor. Check to make sure the mating ends are secure.
4. For best probe adhesion use tape or adhesive foam, clean and dry site selected for monitoring.
5. Three minutes of equilibration time are necessary prior to the initiation of monitoring.
6. When the temperature probe ceases to function, dispose per local medical waste regulations.

Electromagnetic Interference

If electromagnetic interference (EMI) is encountered, a number of things 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 leads.
- Add external attenuators. If EMI becomes an unusually difficult problem, external devices may be of help.

Cleaning, Disinfection, and Sterilization Instructions for Reusable Temperature Probes

To reduce risk of cross-infection always clean all probes (disinfect/sterilize accordingly) before applying to a different patient. Esophageal/Rectal Probes must be cleaned and sterilized between patient use. Skin probes can be cleaned and disinfected or cleaned and sterilized between patient use. Use only the approved agents listed in the instructions below. Other agents may damage the probe or its connecting wires, shorten the product lifetime, or cause safety hazards.

Note: These temperature probes are capable of withstanding up to 100 cleaning cycles, and up to 100 disinfection cycles.

Caution: Do not expose the metallic connector pins to any cleaning or disinfection solution. Exposing the conductive components could cause the device to malfunction and/or give incorrect results.

Cleaning Instructions

1. Prepare an enzymatic detergent solution, (for example, Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner, or Enzol®) per manufacturer's instructions.
2. Ensure the temperature probe is disconnected from the monitor, and then soak the temperature probe as shown in Figure 1 below (do not submerge the connector) in the prepared enzymatic detergent solution per manufacturer's instructions.
3. Remove the temperature probe from the prepared detergent solution.
4. Dampen a lint-free cloth with the detergent solution and then wipe the entire temperature probe including the exterior surface of the connector. Do not expose the interior electrical components of the connector to moisture. When wiping clean, hold the probe in one hand at the sensing tip and wipe the probe toward the connector end. Be careful not to apply excessive pressure that could stretch the cable jacket and break the internal wires. Wipe all surfaces a minimum of one time.

5. Use a nylon brush dampened in the prepared detergent solution to remove debris from connector (refer to Figure 2 below). Brush the outside of the connector for a minimum of 30 seconds and until visibly clean.



Figure 1

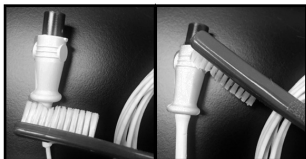


Figure 2

6. Thoroughly rinse the temperature probe under running tap water (20-25°C) for a minimum of 30 seconds and until any detergent or chemical residue is no longer visible. Do not expose the interior electrical components of the connector to moisture.
7. Perform a secondary rinse by submerging the temperature probe into Deionized water (DI) for a minimum of one (1) minute. Again, do not allow the electrical components of the connector to get wet.
8. Remove the device from the DI water and gently wipe the entire temperature probe cable including the exterior surface of the connector with a lint-free cloth. Allow to air dry completely.
9. Visually inspect the device to ensure all surfaces are clean. If visible debris is observed, repeat the cleaning steps above.

Disinfection Instructions for Skin Probes

1. Disinfect probe by immersing it into 70% Isopropyl Alcohol, being careful to avoid immersing the connector as shown in Figure below. Immerse the probe for 10 minutes so that all external surfaces of the probe (excluding the connector) are in contact with the solution.



2. Disinfect connector by wrapping the connector in a dampened lint-free cloth with 70% Isopropyl Alcohol for 10 minutes.

Caution: Prolonged immersion could cause a loss in cable flexibility.

3. Allow surfaces to air dry completely.

Autoclave Sterilization for all Probes

To sterilize a probe, perform the Philips Validated Autoclave Procedure below.

Note: These temperature probes are capable of withstanding up to 100 autoclave cycles.

Caution: To avoid damage to the probe, never exceed 138°C (280°F) maximum saturated steam temperature.

Autoclave Warning

Never exceed recommended maximum steam temperature of 138°C (280°F) during any autoclave cycle.

Philips Validated Autoclave Procedure

1. Coil the cleaned temperature probe assembly into an approximately 4-inch diameter coil.
2. Enclose the coiled probe in a breathable sterilization wrap.
3. Using a pre-vacuum autoclave expose the wrapped probe to a saturated steam temperature of 132°C (270°F) for 4 minutes and a dry time of 30 minutes.
4. Or a Saturated Steam temperature of 134°C/273°F (maximum) for 3 minutes with a dry time for 20 - 30 minutes.

Environmental Requirements

Below are the temperature, humidity, and atmospheric pressure ranges that must be maintained for these probes. Use, store, and transport probes within the following ranges:

Temperature Requirements

- Operating Temperature Range: 0°C to 45°C (32°F to 113°F)
- Storage Temperature Range: 0°C to 40°C (32°F to 104°F)
- Transport Temperature Range: -30°C to 60°C (-22°F to 140°F)

Humidity Requirements

- Operating Humidity Range: 5% RH to 95%RH
- Storage Humidity Range: 5% RH to 75% RH
- Transport Humidity Range: 15% RH to 85%RH

Atmospheric Pressure Requirements

- Operating Atmospheric Pressure Range: 540hPa to 1075hPa
- Storage Atmospheric Pressure Range: 540hPa to 1075hPa
- Transport Atmospheric Pressure Range: 540hPa to 1075hPa

Temperature Probe Disposal

Discard any temperature probe that becomes damaged or deteriorated. Follow approved medical waste disposal methods specified by your facility or local regulations.

Uso previsto

Las sondas reutilizables y esterilizables en autoclave Philips están indicadas para la monitorización continua en humanos de la temperatura esofágica, rectal o cutánea. Estas sondas únicamente deben aplicarlas y utilizarlas profesionales sanitarios debidamente formados, como médicos y personal de enfermería, en centros sanitarios. Las sondas conectadas únicamente a monitores de paciente compatibles (consulte Compatibilidad más adelante), miden la temperatura del paciente y la proporcionan de forma continua.

Indicaciones de uso

Las sondas de temperatura esofágica/rectal y cutánea están indicadas para la monitorización continua de la temperatura corporal central. La monitorización continua de la temperatura ayuda al personal sanitario a diagnosticar enfermedades que provocan cambios en la temperatura central, y sirve de orientación a la hora de controlar la temperatura del paciente.

La sonda esofágica/rectal 989803203561 de Philips está indicada para pacientes adultos, la sonda esofágica/rectal 989803203571 está indicada, en primer lugar, para pacientes pediátricos y, en segundo lugar, para pacientes adultos y la sonda cutánea 989803203581 está indicada para pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Reacciones adversas durante la aplicación al paciente

- Algunas de las reacciones adversas observadas durante la aplicación de las sondas esofágicas/rectales son: intubación traqueal o bronquial accidental acompañada de obstrucción de las vías aéreas, abrasión o perforación esofágica o rectal, abrasión de la faringe y quemaduras en los tejidos debido a conducciones aberrantes de la corriente de radiofrecuencia electroquirúrgica.
- Algunas de las reacciones adversas observadas durante la aplicación de las sondas cutáneas son: irritación de la piel y quemaduras en los tejidos debido a conducciones aberrantes de la corriente de radiofrecuencia electroquirúrgica.

Precisión y rango de la medición

Las sondas reutilizables y esterilizables en autoclave de Philips son termómetros de modo directo. La precisión total del sistema es la suma de las precisiones de la sonda y del monitor. Compruebe las instrucciones del monitor para determinar la precisión total del sistema de medición.

La precisión de la medida de temperatura en la zona de aplicación de estas sondas es de: $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ dentro del rango de temperatura de 25 a 45 $^{\circ}\text{C}$.

El tiempo mínimo de medición para que las lecturas de temperatura sean exactas es de 3 minutos.

Compatibilidad

Estas sondas de temperatura se conectan al monitor de paciente Philips IntelliVue (modelo MX100). Estas sondas están diseñadas para su uso con monitores Philips compatibles con las sondas de temperatura de la serie 400. Para consultar la compatibilidad con otros monitores de paciente y desfibriladores, consulte las Instrucciones de uso del equipo en cuestión.

Nota: Compruebe la compatibilidad del equipo de monitorización y la sonda antes de su uso. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

Advertencias

- Asegúrese de leer y comprender todas las advertencias que se recogen a continuación.
- Estas sondas no se han diseñado para controlar la temperatura de los recién nacidos en las incubadoras.
- Las sondas se comercializan sin esterilizar. Es preciso esterilizar la sonda esofágica/rectal antes de su uso. (Consulte el apartado Instrucciones para la esterilización en autoclave de todas las sondas).
- Antes de su uso, compruebe las sondas dañadas o deterioradas y sustitúyalas si fuera necesario.
- Conecte las sondas únicamente a monitores Philips que cuenten con la tecnología de la serie 400.
- NO aplique estas sondas de temperatura a pacientes durante los procedimientos de resonancia magnética (RM).
- Actúe con precaución al aplicar, introducir o retirar la sonda de temperatura.
- Asegúrese de colocar la sonda de forma que no se enrede en el paciente, o provoque asfixia, estrangulamiento, o impida la circulación periférica.
- Coloque la sonda con cuidado para evitar que se enrede en los tubos intravenosos y pueda restringir el flujo intravenoso.
- La manipulación inadecuada de las sondas puede causar daños en los cables internos, pérdida del aislamiento eléctrico o lecturas inexactas de la temperatura.
- Tenga especial precaución a la hora de usar la sonda esofágica/rectal en recién nacidos y lactantes sometidos a traqueotomía o cateterización interna de la vena yugular y a intervenciones quirúrgicas con láser.
- Asimismo, tenga precaución al utilizar la sonda cutánea en recién nacidos y lactantes cuya piel pueda ser más sensible a los adhesivos y a la colocación de sondas superficiales.
- Todos los transductores conectados al paciente mediante cables están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posibles daños ocasionados por las fuentes de energía RF de alta intensidad. Los equipos electroquirúrgicos son una fuente de este tipo, ya que la corriente podría buscar vías alternativas a tierra a través de los cables de la sonda y equipos asociados, y por tanto ocasionar quemaduras al paciente. Si es posible, retire la sonda de temperatura del paciente antes de activar un equipo electroquirúrgico o cualquier otra fuente de RF, para así reducir el riesgo de quemaduras localizadas en los tejidos. Si fuera preciso simultanear el uso de sondas de temperatura y equipos electroquirúrgicos, emplee procedimientos comúnmente aceptados para colocar los electrodos activo y de tierra del equipo electroquirúrgico a poca distancia entre sí, y colocar la sonda de temperatura fuera del campo de la corriente de RF y lo más alejada posible.

Introducción

Nota: Antes de aplicar la sonda esofágica/rectal y cutánea, lea detenidamente todas las Advertencias.

Antes de su aplicación en el paciente, inspeccione la sonda. Compruebe que la sonda y el cable no están dañados, que el conector no está doblado ni dañado, y que la punta de la sonda no presenta desperfectos. Deseche la sonda si se diera cualquiera de estas circunstancias.

Uso de las sondas esofágica/rectal

1. Asegúrese de que la sonda sea compatible con el equipo de monitorización. Los componentes no compatibles pueden provocar lecturas incorrectas.
2. Si se va a intubar a un paciente con un tubo endotraqueal, realice la intubación antes de introducir la sonda de temperatura en el esófago.
3. Lubrique la sonda antes de introducirla, y colóquela según procedimientos médicos comúnmente aceptados.
4. Compruebe la ubicación de la sonda de acuerdo con los procedimientos médicos comúnmente aceptados.
5. Sitúe el extremo del conector de la sonda en el monitor. Asegúrese de que el acoplamiento de los extremos es correcto.
6. Antes de proceder a la monitorización, es necesario dejar transcurrir tres minutos para que la temperatura se estabilice.
7. Si la sonda de temperatura deja de funcionar, proceda a su eliminación según las normativas locales de residuos médicos.

Uso de la sonda cutánea

1. Asegúrese de que la sonda sea compatible con el equipo de monitorización. Los componentes no compatibles pueden provocar lecturas incorrectas.
2. Seleccione la ubicación de la sonda cutánea de acuerdo con las prácticas médicas actualmente aceptadas.
3. Sitúe el extremo del conector de la sonda en el monitor. Asegúrese de que el acoplamiento de los extremos es correcto.
4. Para una mejor adhesión de la sonda, use cinta o espuma adhesiva, y limpie y seque la zona elegida para realizar la monitorización.
5. Antes de proceder a la monitorización, es necesario dejar transcurrir tres minutos para que se establezca.
6. Si la sonda de temperatura deja de funcionar, proceda a su eliminación según las normativas locales de residuos médicos.

Interferencias electromagnéticas

Si se producen interferencias electromagnéticas (EMI), puede llevar a cabo estos procedimientos para mitigar el problema:

- Eliminar la fuente. Apagar o retirar las posibles fuentes de interferencias electromagnéticas para reducir su intensidad.
- Atenuar el acoplamiento. Si el acoplamiento se produce a través de cables accesorios, la interferencia puede reducirse moviendo los cables o colocándolos de otro modo.
- Añadir atenuadores externos. Si las interferencias electromagnéticas se convierten en un problema difícil de solucionar, ciertos dispositivos externos pueden ayudar a resolverlo.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de las sondas reutilizables

Para reducir el riesgo de infección cruzada, limpie siempre todas las sondas (mediante desinfección o esterilización) antes de su aplicación en otro paciente. Las sondas esofágica/rectal deben limpiarse y esterilizarse después de cada uso. Las sondas cutáneas pueden limpiarse y desinfectarse o limpiarse y esterilizarse después de cada uso. Utilice únicamente los productos aprobados que se indican en las instrucciones a continuación. El uso de otros productos puede dañar la sonda o sus hilos de conexión, reducir su vida útil o provocar riesgos para la seguridad.

Nota: Estas sondas de temperatura resisten hasta 100 ciclos tanto de limpieza como de desinfección.

Precaución: No exponga los pines metálicos del conector a ninguna solución de limpieza ni desinfectante. Este tipo de exposición de los componentes conductores podría originar un funcionamiento inadecuado del dispositivo o generar resultados incorrectos.

Instrucciones de limpieza

1. Prepare una solución de detergente enzimático (por ejemplo, la solución de prelavado y limpieza enzimática concentrada 2x Prolystica® o Enzol®) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Asegúrese de que la sonda de temperatura está desconectada del monitor y, a continuación, sumerja la sonda en la solución de detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante tal como se muestra en la Figura 1 siguiente (no sumerja el conector).
3. Saque la sonda de temperatura de la solución de detergente preparada.
4. Humedezca un paño que no deje pelusa con la solución de detergente y limpie la sonda de temperatura, incluida la superficie exterior del conector. No deje que se humedezcan los componentes eléctricos internos del conector. Durante la limpieza, sujete la sonda con una mano a la altura del sensor y limpie en dirección al extremo del conector. No aplique demasiada presión, ya que podría estirar demasiado el revestimiento del cable y provocar la ruptura de los hilos internos. Limpie todas las superficies al menos una vez.

5. Utilice un cepillo de nailon humedecido en la solución de detergente preparada para eliminar los residuos del conector (consulte la Figura 2 a continuación). Limpie el exterior del conector durante 30 segundos como mínimo hasta que quede limpio.



Figura 1

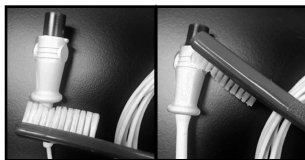


Figura 2

6. Aclare bien la sonda de temperatura con agua corriente (20 a 25 °C) durante 30 segundos como mínimo hasta eliminar todo resto visible de detergente o sustancia química. No humedezca los componentes eléctricos internos del conector.
7. Sumerja la sonda de temperatura en agua desionizada (DI) durante un (1) minuto como mínimo para aclararla de nuevo. Recuerde que no debe humedecer los componentes eléctricos del conector.
8. Saque el dispositivo del agua DI y limpie suavemente el cable de la sonda con un paño que no deje pelusa, incluida la superficie exterior del conector. Deje que se seque al aire completamente.
9. Examine el dispositivo para asegurarse de que queden limpias todas las superficies. Si quedaran restos de suciedad visibles, repita los pasos de limpieza anteriores.

Instrucciones para la desinfección de las sondas de temperatura cutánea

1. Desinfecte la sonda sumergiéndola en alcohol isopropílico al 70%, con cuidado de no sumergir el conector, como se ve en la siguiente figura. Sumerja la sonda durante 10 minutos, de forma que todas sus superficies externas (excluido el conector) estén en contacto con la solución.



2. Desinfecte el conector envolviéndolo en un paño que no desprenda pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 70% durante 10 minutos.

Precaución: Una inmersión prolongada podría provocar la pérdida de flexibilidad del cable.

3. Deje que las superficies se sequen al aire completamente.

Instrucciones para la esterilización en autoclave de todas las sondas

Para esterilizar una sonda, lleve a cabo el siguiente procedimiento en autoclave validado por Philips.

Nota: Estas sondas de temperatura resisten hasta 100 ciclos de esterilización en autoclave.

Precaución: Para evitar provocar daños en la sonda, no exceda nunca la temperatura máxima de 138 °C (280 °F) del vapor saturado.

Advertencia del procedimiento mediante autoclave

No exceda nunca la recomendación de temperatura máxima del vapor de 138 °C (280 °F) durante un ciclo de autoclave.

Procedimiento mediante autoclave validado por Philips

1. Enrolle el cable de la sonda de temperatura limpia en un rollo de 10,16 cm (4 in) de diámetro.
2. Coloque la sonda enrollada en un envoltorio de esterilización transpirable.
3. Mediante el procedimiento en autoclave con vacío previo, exponga la sonda envuelta a una temperatura de vapor saturado de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos y un tiempo de secado de 30 minutos.
4. O bien a una temperatura máxima de vapor saturado de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos con un tiempo de secado de 20 a 30 minutos.

Requisitos ambientales

A continuación, se muestran los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que deben mantenerse para estas sondas. El uso, almacenamiento y transporte de las sondas deben cumplir los requisitos siguientes:

Requisitos de temperatura

- Rango de temperatura en funcionamiento: 0 a 45 °C (32 a 113 °F)
- Rango de temperatura de almacenamiento: 0 a 40 °C (32 a 104 °F)
- Rango de temperatura en transporte: -30 a 60 °C (-22 a 140 °F)

Requisitos de humedad

- Rango de humedad en funcionamiento: Humedad relativa del 5% al 95%
- Rango de humedad de almacenamiento: Humedad relativa del 5% al 75%
- Rango de humedad en transporte: Humedad relativa del 15% al 85%

Requisitos de presión atmosférica

- Rango de presión atmosférica en funcionamiento: 540 a 1075 hPa
- Rango de presión atmosférica de almacenamiento: 540 a 1075 hPa
- Rango de presión atmosférica en transporte: 540 a 1075 hPa

Eliminación de las sondas de temperatura

Deseche todas las sondas de temperatura que presenten daños o signos de deterioro. Siga los métodos aprobados de eliminación de residuos médicos indicados en su centro o las normativas locales.

Sihtotstarve

Ettevõtte Philips korduskasutatavad autoklaavitavad temperatuurisondid on mõeldud kasutamiseks juhul, kui läheb vaja inimese söögitoru, pärasoole või naha temperatuuri pidevat jälgimist. Neid sonde võivad paigaldada ja kasutada tervishoiuasutustes vaid litsentsiga ja erialase koolitusega tervishoiutöötajad, nagu õed ja arstid. Need sondid, olles ühendatud vaid ühilduvate patsiendimonitoridega (vt jaotist „Ühilduvus“ allpool), tuvastavad patsiendi temperatuuri ning edastavad kasutajale pidevalt patsiendi temperatuuri.

Kasutusnäidustused

Söögitoru/pärasoole ja naha temperatuurisondid on näidustatud kehatemperatuuri pidevaks jälgimiseks. Temperatuuri pidev jälgimine annab tervishoiutöötajale teavet, mis aitab diagnoosida kehatemperatuuri muutusi põhjustavaid seisundeid ning hallata patsiendi temperatuuri regulatsiooni.

Ettevõtte Philips söögitoru/pärasoole sond 989803203561 on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, söögitoru/pärasoole sond 989803203571 on näidustatud kasutamiseks peamiselt pediaatrilistel patsientidel ja täiendavalt ka täiskasvanud patsientidel ning nahasond 989803203581 on näidustatud kasutamiseks nii täiskasvanud kui ka pediaatrilistel patsientidel.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

Kõrvaltoimed patsiendile paigaldamisel

- Söögitoru/pärasoole sondide kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised: ettekatsetamatu hingetoru või bronhide intubatsioon, millega kaasneb õhuteede ummistumine, söögitoru või pärasoole hõõrdumine ja/või perforatsioon, neelu hõõrdumine ning elektrokirurgilisest raadiosagedusvoolust tingitud koepõletused.
- Nahasondide kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimed on nahaärritus ja elektrokirurgilisest raadiosageduslikust voolust tingitud koepõletused.

Mõõtevahemik ja täpsus

Ettevõtte Philips korduskasutatavad autoklaavitavad temperatuurisondid on otsese mõõtmisrežiimiga termomeetrid. Süsteemi kogutäpsus on temperatuurisondi ja monitori täpsuste summa. Mõõtmissüsteemi kogutäpsuse määramiseks lugege monitori kasutusjuhiseid.

Nende sondide temperatuuri mõõtmise täpsus mõõtmiskohas on järgmine:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatuurivahemikus $25\text{--}45\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Täpse mõõtmistulemuse saavutamiseks on minimaalne mõõteaeg kolm minutit.

Ühilduvus

Need temperatuurisondid ühenduvad monitoriga Philips IntelliVue (mudel MX100). Need sondid on mõeldud kasutamiseks koos ettevõtte Philips monitoridega, mis ühilduvad seeria 400 temperatuurisondidega. Teavet ühilduvuse kohta muude patsiendimonitoride ja defibrillaatoritega vaadake instrumendi kasutusjuhendist.

Märkus. Enne kasutamist kontrollige jälgimisseadmete ja sondi ühilduvust. Mitteühilduvad komponendid võivad viia probleemideni funktsioneerimisel.

Hoiatused

- Lugege kindlasti kõiki alljärgnevalt esitatud hoiatusi ja tehke need endale selgeks.
- Need sondid ei ole mõeldud kasutamiseks patsiendi temperatuuri kontrollimiseks inkubaatorites.
- Need sondid ei ole tamimisel steriilsed. Enne kasutamist steriliseerige söögitoru/pärasoole temperatuurisondi. (Vt allpool autoklaaviga steriliseerimise jaotist.)
- Veenduge enne igat kasutuskorda, et temperatuurisondi poleks kahjustatud ega rikutud, ning vajaduse korral vahetage need välja.
- Kasutage temperatuurisonde ainult sonditehnoloogia seeriat 400 kasutavate ettevõtte Philips monitoridega.
- ÄRGE kasutage neid temperatuurisonde patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafiauuringud (MRT-uuringud).
- Olge ettevaatlik temperatuurisondi kasutamisel, sisestamisel ja eemaldamisel.
- Veenduge, et sond poleks paigutatud nii, et see võiks patsiendi ümber puntrasse minna, kähistamist või poomist põhjustada või jäsemete vereringet piirata.
- Paigaldage sond ettevaatlikult, et vältida selle takerdumist intravenoossete (IV) voolikute ümber ja intravenoosse kateetri voolu takistamist.
- Sondide väärkasutus võib põhjustada sisemiste traatide kahjustusi ning elektrilise isolatsiooni kadu või valesid temperatuurinäite.
- Söögitoru/pärasoole temperatuurisondi kasutamine võib olla ohtlik vastsündinute ja väikelaste puhul, kellel tehakse trahheotoomiat või seestmist kaelaveeni kateteriseerimist ning laserkirurgilisi protseduure.
- Naha temperatuurisondi kasutamine võib olla ohtlik vastsündinute ja väikeste imikute puhul, kelle nahk võib liimainete ja nahapinna sondi paigaldamise suhtes tundlikum olla.
- Kõigile patsiendi külge juhtmetega ühendatud sondi koostudele mõjuvad tulemivead, ruumi küte ja võimalikud tugevate raadiosagedusliku energia allikate põhjustatud kahjustused. Üheks selliseks allikaks on elektrokirurgia seadmed, sest elektrivool võib leida alternatiivse tee maadusesse läbi sondi kaabli ja sellega seotud instrumentide ning põhjustada patsiendile põletusi. Võimaluse korral eemaldage temperatuurisond patsiendiga kokkupuutest enne elektrokirurgia seadmete või muude raadiosagedusliku energia allikate aktiveerimist, et minimeerida paiksete koepõletuste võimalus. Juhul kui temperatuurisonde tuleb kasutada samaaegselt elektrokirurgia seadmetega, kasutage konkreetse olukorras sobivaid protseduure, et viia nii elektrokirurgia seadmete aktiivsed kui ka maanduselektroodid üksteise lähedale ning temperatuurisond raadiosagedusvoolu mõjuväljast võimalikult kaugele.

Alustamine

Märkus. Enne söögitoru/pärasoole ja naha temperatuurisondi paigaldamist lugege ja mõistke kõiki hoiatusi.

Enne patsiendile paigaldamist vaadake sond üle. Veenduge, et sond ega kaabel ei oleks kahjustatud, konnector ei oleks kõverdunud/kahjustatud ning sondi ots ei oleks katki. Kui see nii pole, visake sond ära.

Söögitoru/pärasoole sondide kasutamine

1. Veenduge, et sond ühilduks jälgimiseseadmetega. Mitteühilduvad komponendid võivad põhjustada valesid näite.
2. Juhul kui patsient intubeeritakse endotrahheaaltoruga, intubeerige patsient enne temperatuurisondi söögitorusse sisestamist.
3. Enne sondi sisestamist määrige seda ja seejärel asetage sond kohale lähtuvalt sobivatest meditsiinilistest protseduuridest.
4. Veenduge sondi asukohas sobivate meditsiiniprotseduuridega.
5. Ühendage sondi konnectoriga ots monitoriga. Kontrollige, et sobituvad otsad oleks kindlalt kinnitatud.
6. Enne jälgimise alustamist on vaja kolm minutit tasakaalustumisaega.
7. Siis kui temperatuurisond lakkab töötamast, kõrvaldage see kohalike meditsiinijäätmete eeskirjade kohaselt.

Nahatemperatuuri sondi kasutamine

1. Veenduge, et sond ühilduks jälgimisseadmetega. Mitteühilduvad komponendid võivad põhjustada valesid näite.
2. Valige hetkel kehtivate meditsiiniliste praktikate alusel sobiv piirkond naha temperatuuri jälgimiseks.
3. Ühendage sondi konnektoriga ots monitoriga. Kontrollige, et sobituvad otsad oleks kindlalt kinnitatud.
4. Sondi parima külgeäämise tagamiseks kasutage kleepriba või kleepvahtu ning valige jälgimiseks puhas ja kuiv piirkond.
5. Enne jälgimise alustamist on vaja kolm minutit tasakaalustumisaega.
6. Siis kui temperatuurisond lakkab töötamast, kõrvaldage see kohalike meditsiinijäätmete eeskirjade kohaselt.

Elektromagnetilised häired

Juhul kui ilmneb elektromagnetiline häiring (EMI), saab probleemi leevendamiseks toimida järgmiselt.

- Kõrvaldage allikas. Võimalikud EMI allikad saab välja lülitada või tugevuse vähendamiseks eemaldada.
- Summutage ühendust. Kui ühendus on läbi lisajuhtmete, saab häiringu mõju vähendada juhtmeid liigutades ja/või ümber tõstes.
- Lisage täiendavaid summuteid. EMI muutumisel liiga suureks probleemiks võib olla kasu välistest seadmetest.

Korduskasutatavate temperatuurisondide puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise suunised

Ristnakatumise ohu vähendamiseks puhastage kõiki sonde (desinfitseerige/steriliseerige) alati enne järgmisele patsiendile paigaldamist. Söögitoru/pärasoole sonde tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist puhastada ja steriliseerida. Nahasonde tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist kas puhastada ja desinfitseerida või puhastada ja steriliseerida. Kasutage vaid heaks kiidetud vahendeid, mis on loetletud alltoodud suunistes. Muud ained võivad kahjustada sondi või selle ühendusjuhtmeid, lühendada toote tööiga või tekitada ohutusriske.

Märkus. Need temperatuurisondid on võimelised taluma kuni 100 puhastamise ja 100 desinfitseerimise tsükli.

Ettevaatust! Vältige metallist konnektori viikude kokkupuudet mistahes puhastus- või desinfitseerimislahusega. Juhtkomponentide kokkupuude võib põhjustada seadme talitlushäireid ja/või ebatäpseid tulemusi.

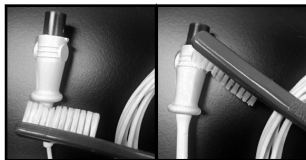
Puhastamise juhised

1. Valmistage tootja juhiste järgi ensümaatiline pesuvahendi lahus (nt Prolystica® 2× eelleotuse ja puhastusvahendi kontsentratsioon või Enzol®).
2. Veenduge, et temperatuurisond on monitori küljest lahutatud ning leotage temperatuurisondi tootja juhiste järgi valmistatud ensümaatilises pesuvahendi lahuses, nagu on näidatud alloleval joonisel 1 (ärge sukeldage konnektoreid vedelikku).
3. Võtke temperatuurisond pesuvahendi lahusest välja.
4. Niisutage ebamevaba lappi pesuvahendi lahusega ja pühkige kogu temperatuurisondi, sealhulgas konnektori välispinda. Hoidke konnektori sisemisi elektrikomponente niiskuse eest. Sondi puhastades hoidke seda ühe käega andurotsast ning pühkige sondi suunaga konnektori poole. Püüdke mitte avaldada liigset survet, mis võiks kaabli ümbrist pinguldada ja sisemisi juhtmeid lõhkuda. Pühkige kõiki pindasid vähemalt ühe korra.

5. Kasutage konnektorilt mustuse eemaldamiseks pesuvahendi lahuses niisutatud nailonharja (vt allolevat joonist 2). Harjake konnektorit väljastpoolt vähemalt 30 sekundit, kuni see on nähtavalt puhas.



Joonis 1



Joonis 2

6. Loputage temperatuurisondi põhjalikult jooksva kraanivee (20–25 °C) all vähemalt 30 sekundit, kuni pesuvahendi või muid keemilisi jääke pole enam silmaga näha. Hoidke konnektori sisemisi elektrikomponente niiskuse eest.
7. Loputage temperatuurisondi teist korda veel, sukeldades selle vähemalt üheks (1) minutiks deioniseeritud vette. Hoidke konnektori sisemisi elektrokomponente jällegi niiskuse eest.
8. Eemaldage seade deioniseeritud veest ja pühkige temperatuurisondi kogu kaablit, sh konnektori välispinda, ebamevaba lapiga. Laske õhu käes täielikult kuivada.
9. Vaadeldge seadet ja veenduge, et kõik pinnad oleks puhtad. Juhul kui märkate nähtavat mustust, korrake üaltnoodud puhastustoiminguid.

Nahasondide desinfitseerimissuunised

1. Desinfitseerige sond, sukeldades selle 70% isopropüülalkoholi lahusesse, vältides seejuures hoolikalt konnektori sukeldamist, nagu on näidatud alloleval joonisel. Hoidke sondi 10 minutit sukeldatuna, nii et kõik sondi välispinnad (v.a konnektor) puutuks lahusega kokku.



2. Desinfitseerige konnektor, mähkides konnektori 10 minutiks 70% isopropüülalkoholi lahusega niisutatud ebamevaba lapi sisse.

Ettevaatust! Pikaajaline sukeldamine võib põhjustada kaabli painduvuse vähenemist.

3. Laske pindadel õhu käes täielikult kuivada.

Kõigi sondide autoklaaviga steriliseerimine

Sondi steriliseerimiseks järgige alltoodud ettevõtte Philips valideeritud autoklaavimisprotseduuri.

Märkus. Need temperatuurisondid on võimelised taluma kuni 100 autoklaavitsükli.

Ettevaatust! Sondi kahjustamise vältimiseks ärge ületage kunagi maksimaalset küllastunud auru temperatuuri 138 °C (280 °F).

Hoiatused seoses autoklaavimisega

Ärge ületage kunagi kogu autoklaavimistsükli jooksul maksimaalset soovitatavat aurutemperatuuri 138 °C (280 °F).

Philipsi valideeritud autoklaavimisprotseduur

1. Keerake puhastatud temperatuurisondi kaabel ligikaudu 10 cm (4 tolli) läbimõõduga rulli.
2. Sulgege rullikeeratud sond õhku läbilaskvasse steriliseerimismähisesse.
3. Kasutades eelvaakumiga autoklaavi, steriliseerige mähitud sond 4 minuti kestel küllastunud auru temperatuuriga 132 °C (270 °F) ning kasutage kuivatusaega kestusega 30 minutit.
4. Alternatiivselt võite kasutada 3 minuti kestel küllastunud auru temperatuuri 134 °C / 273 °F (maksimaalne) ning kuivatusaega kestusega 20–30 minutit.

Keskkonnaalased nõuded

Allpool on toodud nende sondide jaoks sobivad temperatuuri-, niiskus- ja atmosfäärirõhu vahemikud. Kasutage, hoiustage ja transportige sonde ainult järgmistes vahemikes.

Temperatuurinõuded

- Temperatuurivahemik töötamisel: 0 °C kuni 45 °C (32 °F kuni 113 °F)
- Temperatuurivahemik hoiustamisel: 0 °C kuni 40 °C (32 °F kuni 104 °F)
- Temperatuurivahemik transpordil: –30 °C kuni 60 °C (–22 °F kuni 140 °F)

Niiskusunõuded

- Niiskusvahemik töötamisel: suhteline õhuniiskus 5% kuni 95%
- Niiskusvahemik hoiustamisel: suhteline õhuniiskus 5% kuni 75%
- Niiskusvahemik transpordil: suhteline õhuniiskus 15% kuni 85%

Nõuded atmosfäärirõhule

- Atmosfäärirõhu vahemik töötamisel: 540 hPa kuni 1075 hPa
- Atmosfäärirõhu vahemik hoiustamisel: 540 hPa kuni 1075 hPa
- Atmosfäärirõhu vahemik transpordil: 540 hPa kuni 1075 hPa

Temperatuurisondi kõrvaldamine

Kõrvaldage kõik kahjustatud või kulunud temperatuurisondid. Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma asutuse heaks kiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

Käyttötarkoitus

Philipsin kestäkäyttöiset autoklavoitavat lämpötila-anturit on tarkoitettu ihmisen ruokatorven, peräsuolen tai ihon lämpötilan jatkuvaan tarkkailuun. Näitä antureita saavat käyttää vain laillistetut ja koulutetut klinikot, kuten sairaanhoitajat ja lääkärit, terveydenhoitolaitoksissa. Vain yhteensopiviin potilasmonitoreihin (katso jäljempänä kohta Yhteensopivuus) yhdistettynä anturit tallentavat potilaan lämpötilan ja antavat siitä käyttäjälle jatkuvia tietoja.

Käyttöaiheet

Ruokatorven, peräsuolen ja ihon lämpötila-anturit on tarkoitettu kehon lämpötilan jatkuvaan tarkkailuun. Tarkkailusta saatujen tietojen avulla klinikon on helpompi diagnosoida tiloja, jotka vaikuttavat kehon lämpötilaan ja ohjaavat lämpötilan säätelyä.

Ruokatorven/peräsuolen Philips-lämpötila-anturi 989803203561 on tarkoitettu aikuispotilaille, ruokatorven/peräsuolen anturi 989803203571 on tarkoitettu ensisijaisesti lapsipotilaille ja toissijaisesti aikuispotilaille ja ihoanturi 989803203581 on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille.

Vasta-aihe

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Haittavaikutukset potilaskäytön aikana

- Ruokatorvi-/peräsuolianturien käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: tahaton trakeaalinen tai bronkiaalinen intubaatio ja siitä johtunut ilmäteiden tukkeutuminen, ruokatorven tai peräsuolen abraasio ja/tai perforaatio, nielun abraasio sekä sähkökirurgisten toimenpiteiden poikkeavien radiotaajuusvirtateiden aiheuttamat kudospalovammat.
- Ihon lämpötila-antureiden käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia ovat ihoärsytys ja sähkökirurgisten toimenpiteiden poikkeavien radiotaajuusvirtateiden aiheuttamat kudospalovammat.

Mittausalue ja -tarkkuus

Philipsin kestäkäyttöiset, autoklavoitavat lämpötila-anturit ovat suoran tilan lämpömittareita. Järjestelmän kokonaistarkkuus on lämpötila-anturin ja monitorin tarkkuuksien summa. Lisätietoja mittausjärjestelmän kokonaistarkkuuden määrittämisestä on monitorin ohjeissa.

Anturien lämpötilatarkkuus mittauskohdassa:

$\pm 0,1\text{ °C}$ lämpötilan ollessa 25 °C - 45 °C .

Tarkan lämpötilan mittaaminen laitteella kestää vähintään kolme minuuttia.

Yhteensopivuus

Nämä lämpötila-anturit voidaan yhdistää Philipsin IntelliVue-monitoriin (malli MX100). Antureita on tarkoitus käyttää 400-sarjan lämpötila-anturien kanssa yhteensopivien Philipsin monitorien kanssa. Lisätietoja yhteensopivuudesta potilasmonitorien ja defibrillaattorien kanssa on laitteen käyttöohjeessa.

Huomautus: tarkista monitorintilaitteiden ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä. Yhteensopivuusongelmat voivat heikentää laitteen toimintaa.

Vakavat varoitukset

- Varmista, että luet kaikki seuraavassa annetut varoitukset huolellisesti.
- Näitä antureita ei ole suunniteltu potilaan lämpötilan tarkkailuun inkubaattoreissa.
- Nämä anturit myydään sterilioimattomina. Steriloi ruokatorven tai peräsuolen lämpötila-anturit ennen käyttöä. (Katso ohjeet jäljempänä olevasta kohdasta Sterilointi autoklaavissa.)
- Tarkista ja vaihda vaurioituneet tai huonokuntoiset lämpötila-anturit ennen käyttöä.
- Liitä lämpötila-anturit vain 400-sarjan anturitekniikkaa käyttäviin Philips-monitoreihin.
- ÄLÄ käytä näitä lämpötila-antureita potilailla, joille tehdään magneettikuvauksia (MRI).
- Noudata aina varovaisuutta asettaessasi ja kiinnittäessäsi lämpötila-anturia potilaaseen ja poistaessasi lämpötila-antureita.
- Varmista, että anturi ei voi kietoutua potilaan ympärille, tukehduttaa tai kuristaa potilasta tai estää raajojen verenkiertoa.
- Asettele anturi huolellisesti siten, ettei se pääse sotkeutumaan IV-letkuihin ja estämään IV-virtausta.
- Anturien virheellinen käsittely voi vahingoittaa niiden sisällä olevia johtimia, hävittää sähköisen eristyksen tai vääristää lämpötilalukemia.
- Ruokatorven tai peräsuolen lämpötila-anturit eivät ehkä sovellu käytettäväksi vastasyntyneillä tai pienillä lapsilla trakeostomiassa, kaulalaskimon katetroinnissa tai laserkirurgisissa toimenpiteissä.
- Ihon lämpötila-anturi ei ehkä sovellu käytettäväksi vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla, joiden iho voi olla herkempi liima-aineille ja pinta-antureiden asettamiselle.
- Tehokkaat radiotaajuista energiaa säteilevät lähteet voivat aiheuttaa virheitä, paikallista lämpenemistä ja mahdollisia vaurioita potilaisiin johtimilla kytkettäviin anturikokoonpanoihin. Sähkökirurgiset laitteet ovat yksi tällainen lähde, sillä sähkövirta saattaa kulkeutua maahan vaihtoehtoisia reittejä pitkin, kuten anturikaapeliin ja niihin kytkettyjen laitteiden kautta, ja aiheuttaa potilaalle palovammoja. Jos mahdollista, poista lämpötila-anturi potilaasta ennen sähkökirurgisen laitteen tai muun radiotaajuuksilaitteen käyttöä. Näin paikallisten palovammojen riski vähenee. Jos lämpötila-antureita on käytettävä samanaikaisesti sähkökirurgisten laitteiden kanssa, käytä hyväksytyjä menetelmiä ja aseta laitteen aktiiviset ja maadoitetut elektrodit lähelle toisiaan ja lämpötila-anturi taas mahdollisimman kauas radiotaajuuskentän ulkopuolelle.

Käytön aloittaminen

*Huomautus: lue kaikki **vakavat varoitukset** ja varmista, että ymmärrät niiden sisällön, ennen kuin käytät ruokatorven, peräsuolen ja ihon lämpötila-anturia.*

Tarkista anturi silmämääräisesti ennen potilaskäyttöä. Tarkista, että anturi tai kaapeli ei ole vioittunut, liitin ei ole taittunut/vioittunut ja että anturin kärki ei ole revennyt. Hävitä anturi, jos havaitset mitään näistä ongelmista.

Ruokatorvi- ja peräsuolianturien käyttäminen

1. Varmista, että anturi on yhteensopiva monitorointilaitteiden kanssa. Yhteensopimattomat osat voivat vääristää lukemia.
2. Jos potilasta ollaan intuboimassa intubaatioputkella, tee intubointi ennen lämpötila-anturin asettamista ruokatorveen.
3. Voitele anturi ennen asettamista ja aseta se paikoilleen hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
4. Tarkista anturin sijainti hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
5. Työnnä anturin liitinpää monitoriin. Varmista, että päät ovat kunnolla kiinni toisissaan.
6. Anturin lämpötilan on annettava tasaantua kolmen minuutin ajan ennen lämpötilan valvonnan aloittamista.
7. Kun lämpötila-anturi lakkaa toimimasta, hävitä se lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten säästöjen mukaisesti.

Ihoanturin käyttäminen

1. Varmista, että anturi on yhteensopiva monitorointilaitteiden kanssa. Yhteensopimattomat osat voivat vääristää lukemia.
2. Valitse käytettävä kohta ihon lämpötilan tarkkailuun hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
3. Työnnä anturin liitinpää monitoriin. Varmista, että päät ovat kunnolla kiinni toisissaan.
4. Anturi kiinnittyy parhaiten, kun käytetään teippiä tai liimautuvaa vaahtokumista valmistettua tuotetta ja kun monitoroitavaksi valittu kohta puhdistetaan ja kuivataan hyvin.
5. Anturin lämpötilan on annettava tasaantua kolmen minuutin ajan ennen lämpötilan valvonnan aloittamista.
6. Kun lämpötila-anturi lakkaa toimimasta, hävitä se lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Sähkömagneettiset häiriöt

Jos sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) esiintyy, ongelmaa voi lieventää monella eri tavalla:

- Häiriölähteen poistaminen. Mahdollisista häiriölähteistä voidaan katkaista virta tai häiriöiden voimakkuutta voidaan vähentää siirtämällä häiriölähteet kauemmaksi.
- Kytkeytymisen vaimentaminen. Jos häiriö kytkeytyy lisävarustekaapelien kautta, sitä voi vähentää siirtämällä kaapeleita ja/tai järjestelemällä ne uudelleen.
- Ulkoisten vaimentimien lisääminen. Jos häiriö on epätavallisen vaikea ongelma, ulkopuoliset laitteet voivat olla avuksi.

Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet

Voit vähentää tartuntojen leviämistä potilaasta toiseen puhdistamalla (desinfiomalla/steriloimalla asianmukaisesti) kaikki anturit aina ennen käyttöä toisella potilaalla. Ruokatorvi- ja peräsuolianturit on puhdistettava ja steriloitava aina ennen käyttöä toisella potilaalla. Ihoanturit voidaan joko puhdistaa ja desinfioida tai puhdistaa ja steriloida aina ennen käyttöä toisella potilaalla. Käytä ainoastaan alla olevissa ohjeissa mainittuja hyväksyttyjä aineita. Muut aineet voivat vaurioittaa anturia tai sen johtimia, lyhentää tuotteen käyttöikää tai aiheuttaa vaaratilanteita.

Huomautus: nämä lämpötila-anturit kestävät jopa 100 puhdistus- ja desinfiointikertaa.

Varoitus: Älä altista metallisia liitinnastoja millekään puhdistus- tai desinfiointiliuokselle. Johtavien komponenttien altistaminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai virheellisiä tuloksia.

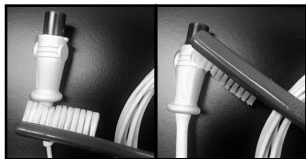
Puhdistusohjeet

1. Valmista entsyymaattinen puhdistusliuos (esimerkiksi Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner tai Enzol®) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Varmista, että lämpötila-anturi on irti monitorista. Liota anturia sitten valmiissa entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti jäljempänä olevassa kuvassa 1 esitetyllä tavalla (liitintä ei saa upottaa nesteeseen).
3. Poista lämpötila-anturi valmistellusta puhdistusliuoksesta.
4. Kostuta nukkaamaton liina puhdistusliuoksella ja pyyhi lämpötila-anturi kautaltaan, myös liittimen ulkopinta. Liittimen sisällä olevat sähkökomponentit eivät saa altistua kosteudelle. Kun pyyhkit anturia puhtaaksi, pidä toisella kädellä kiinni sen anturipäästä ja pyyhi liitinpäätä kohti. Varo käyttämästä liikaa voimaa, joka voisi venyttää kaapelin kuorta tai rikkoa sisällä olevat johtimet. Pyyhi kaikki pinnat vähintään kerran.

5. Poista irtolika liittimestä (katso kuva 2 alla) valmistetulla puhdistusliuksella kostutetulla nailonharjalla. Harjaa liittimen ulko-osia vähintään 30 sekuntia siihen asti, kunnes ne näyttävät puhtailta.



Kuva 1



Kuva 2

6. Huuhtelee lämpötila-anturia huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä (20–25 °C) vähintään 30 sekuntia siihen asti, kunnes puhdistusaine- tai kemikaalijäämiä ei enää näy. Liittimen sisällä olevat sähkökomponentit eivät saa altistua kosteudelle.
7. Huuhtelee lämpötila-anturi toiseen kertaan upottamalla se deionisoituun veteen vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Liittimen sähkökomponentit on edelleen pidettävä kuivina.
8. Poista laite deionisoidusta vedestä ja pyyhi koko lämpötila-anturin kaapeli sekä liittimen ulkopinta nukkaamattomalla liinalla. Anna kuivua täysin.
9. Tarkista silmämääräisesti, että laitteen kaikki pinnat ovat puhtaat. Jos havaitset näkyvää likaa, toista yllä mainitut puhdistusvaiheet.

Ihoantureiden desinfiointiohjeet

1. Desinfioi anturi upottamalla se 70-prosenttiseen isopropanoliin. Ole varovainen, ettei upota liittintä: katso ohjeet alla olevasta kuvasta. Upota anturi 10 minuutiksi siten, että kaikki anturin ulkopinnat (liittintä lukuun ottamatta) ovat liuoksen peitossa.



2. Desinfioi liitin käärimällä se 70-prosenttisella isopropanolilla kosteutettuun nukkaamattomaan liinaan 10 minuutin ajaksi.

Varoitus: pitkäaikainen upotus voi vähentää kaapelin taipuisuutta.

3. Anna pintojen kuivua täysin kuiviksi.

Sterilointi autoklaavissa, kaikki anturit

Steriloi anturi alla kuvatun Philipsin vahvistaman autoklavointimenetelmän mukaisesti.

Huomautus: nämä lämpötila-anturit kestävät jopa 100 autoklavointisykliä.

Varoitus: vältä anturin vahingoittuminen pitämällä kyllästetyn höyryn lämpötila aina alle 138 °C:ssa (280 °F).

Autoklavointivaroitus

Älä koskaan ylitä höyryn suositeltua enimmäislämpötilaa 138 °C (280 °F) autoklavointisyklin aikana.

Philipsin vahvistama autoklavointimenetelmä

1. Kääri puhdistettu lämpötila-anturikokoonpano halkaisijaltaan noin 10 cm:n (4 tuuman) kokoiseksi keräksi.
2. Aseta kerällä oleva anturi hengittävään sterilointikääreeseen.
3. Anna kääreessä olevan anturin olla esityhjiöautoklaavissa neljän (4) minuutin ajan 132 °C:n (270 °F) kyllästetyssä höyryssä kuivausajan ollessa 30 minuuttia.
4. Vaihtoehtoisesti anna olla (enintään) 134 °C:n (273 °F) kyllästetyssä höyryssä 3 minuutin ajan kuivausajan ollessa 20–30 minuuttia.

Ympäristövaatimukset

Anturien lämpötila-, kosteus- ja ilmanpainearvojen on oltava alla mainituissa rajoissa. Käytä, säilytä ja kuljeta antureita seuraavan kaltaisissa olosuhteissa:

Lämpötilavaatimukset

- Käyttölämpötila: 0–45 °C (32–113 °F)
- Säilytyslämpötila: 0–40 °C (32–104 °F)
- Kuljetuslämpötila: –30–60 °C (–22–140 °F)

Kosteusvaatimukset

- Kosteus käytön aikana: suhteellinen kosteus 5–95 %
- Kosteus säilytyksen aikana: suhteellinen kosteus 5–75 %
- Kosteus kuljetuksen aikana: suhteellinen kosteus 15–85 %

Ilmanpainevaatimukset

- Ilmanpaine käytön aikana: 540–1 075 hPa
- Ilmanpaine säilytyksen aikana: 540–1 075 hPa
- Ilmanpaine kuljetuksen aikana: 540–1 075 hPa

Lämpötila-anturin hävittäminen

Hävitä vaurioituneet tai huonokuntoiset lämpötila-anturit. Noudata laitoksen antamia ohjeita tai paikallisia säädöksiä.

Utilisation

Les sondes de température réutilisables et stérilisables en autoclave de Philips sont destinées au monitoring continu de la température œsophagienne, rectale ou cutanée chez l'homme. Ces sondes doivent être appliquées et utilisées uniquement par des cliniciens habilités et dûment formés, tels que le personnel infirmier ou les médecins, dans des établissements de soins. Ces sondes, connectées uniquement aux moniteurs patients compatibles (reportez-vous à la section Compatibilité ci-dessous), mesurent la température du patient et fournissent en continu les valeurs à l'utilisateur.

Indications d'utilisation

Les sondes de température œsophagienne/rectale et cutanée sont conçues pour le monitoring continu de la température corporelle. Le monitoring continu de la température fournit aux cliniciens les informations nécessaires au diagnostic des conditions entraînant des variations de la température corporelle et à la surveillance de la température chez le patient.

La sonde de température œsophagienne/rectale Philips 989803203561 est destinée à être utilisée sur des patients adultes. La sonde de température œsophagienne/rectale Philips 989803203571 est destinée à être utilisée principalement sur des patients pédiatriques, et accessoirement sur des patients adultes. Enfin, la sonde de température cutanée Philips 989803203581 est destinée à être utilisée sur des patients adultes et pédiatriques.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

Effets indésirables lors de l'utilisation sur un patient

- Parmi les effets indésirables susceptibles de survenir lors de l'utilisation des sondes de température rectale/œsophagienne, on peut citer : intubation trachéale ou bronchique accidentelle accompagnée d'une obstruction des voies aériennes, irritation et/ou perforation œsophagienne ou rectale, irritation du pharynx, brûlures tissulaires provoquées par le passage anormal d'un courant de haute fréquence du système d'électrochirurgie vers la sonde de température.
- L'application d'une sonde cutanée peut entraîner une irritation de la peau ou des brûlures tissulaires provoquées par le passage anormal d'un courant de haute fréquence du système d'électrochirurgie vers la sonde de température.

Gamme et précision des mesures

Les sondes de température réutilisables et stérilisables en autoclave de Philips sont des thermomètres en mode direct (lecture directe). La précision globale du système correspond à la somme de la précision de la sonde de température et de celle du moniteur. Vérifiez les instructions du moniteur afin de déterminer la précision totale du système de mesure.

La précision de ces sondes au niveau du site de mesure de la température est de :

$\pm 0,1$ °C dans la gamme de température comprise entre 25 °C et 45 °C.

La durée minimale de mesure pour un relevé de température précis est de trois minutes.

Compatibilité

Ces sondes de température se connectent aux moniteurs Philips IntelliVue (modèle MX100). Ces sondes sont conçues pour être utilisées avec les moniteurs Philips compatibles avec les sondes de température série 400. Pour plus d'informations sur la compatibilité avec d'autres moniteurs patient et défibrillateurs, veuillez vous reporter au Manuel d'utilisation de l'appareil.

Remarque : vérifiez la compatibilité entre l'équipement de monitoring et la sonde avant toute utilisation. Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

Avertissements

- Lisez attentivement tous les avertissements figurant ci-après.
- Ces sondes n'ont pas été conçues pour contrôler la température des patients installés dans des incubateurs.
- Les sondes sont commercialisées non stériles. Avant toute utilisation, stérilisez les sondes de température œsophagienne/rectale. (Reportez-vous à la section Stérilisation en autoclave pour toutes les sondes ci-dessous.)
- Procédez également à leur inspection et remplacez les sondes de température endommagées ou détériorées.
- Connectez les sondes de température uniquement aux moniteurs Philips équipés de la technologie de sonde série 400.
- N'utilisez PAS ces sondes de température au cours d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Procédez avec précaution lors de l'application, de l'insertion ou du retrait d'une sonde de température sur un patient.
- Vérifiez que la sonde est bien positionnée, de manière à éviter tout risque d'étranglement, d'étouffement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient.
- Veillez à disposer la sonde de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement autour des tubulures intraveineuses (IV) qui pourrait limiter l'écoulement de la perfusion.
- Une mauvaise manipulation des sondes peut endommager les circuits internes et entraîner une perte de l'isolation électrique ou des relevés de températures incorrects.
- Les sondes de température œsophagienne/rectale doivent être utilisées avec une extrême prudence chez les nouveau-nés et nourrissons en cas de trachéotomie, de cathétérisme de la veine jugulaire interne ou d'intervention chirurgicale au laser.
- La sonde de température cutanée doit être utilisée avec une extrême prudence chez les nouveau-nés et nourrissons, dont la peau risque d'être plus sensible à l'adhésif hypoallergénique à usage médical et au ruban adhésif ainsi qu'au positionnement des sondes cutanées.
- Tous les capteurs reliés par câble au patient peuvent présenter des erreurs de mesure, des risques de surchauffe ou causer des dommages éventuels dus à des sources d'énergie RF de haute intensité. Les appareils d'électrochirurgie constituent l'une de ces sources : les câbles des sondes et instruments associés peuvent créer un chemin alternatif de retour à la terre, risquant d'entraîner des brûlures chez le patient. Si possible, retirez la sonde de température du patient avant d'activer l'appareil d'électrochirurgie ou une autre source RF pour réduire tout risque de brûlures tissulaires localisées. Si les sondes de température et un appareil d'électrochirurgie doivent être utilisés simultanément, respectez les procédures en vigueur dans votre établissement pour vérifier que l'électrode active et l'électrode de retour à la terre de l'appareil d'électrochirurgie se trouvent à proximité l'une de l'autre et que la sonde de température se trouve aussi loin que possible, hors du champ de radiofréquences.

Mise en route

*Remarque : lisez attentivement tous les **Avertissements** fournis avant d'utiliser la sonde de température œsophagienne/rectale et cutanée.*

Avant l'utilisation sur un patient, inspectez visuellement la sonde. Vérifiez que la sonde et le câble ne sont pas endommagés, que le connecteur n'est pas plié/endommagé et que l'extrémité de la sonde n'est pas endommagée. Si vous constatez la présence de l'un des défauts ci-dessus, mettez le capteur au rebut.

Utilisation des sondes de température œsophagienne/rectale

1. Assurez-vous que la sonde est compatible avec l'équipement de monitoring. Des composants non compatibles peuvent entraîner des mesures incorrectes.
2. Si un patient est intubé avec une sonde endotrachéale, pratiquez l'intubation avant la mise en place de la sonde de température dans l'œsophage du patient.

3. Lubrifiez la sonde avant son insertion et positionnez-la en respectant les procédures médicales en vigueur dans votre établissement.
4. Vérifiez le positionnement de la sonde en respectant les procédures médicales en vigueur dans votre établissement.
5. Branchez le connecteur de la sonde au moniteur. Vérifiez que les extrémités correspondantes sont bien raccordées.
6. Attendez trois minutes que la température se stabilise avant de commencer le monitoring.
7. Lorsque la sonde de température cesse de fonctionner, respectez les réglementations locales en vigueur relatives à la mise au rebut des déchets médicaux.

Utilisation de la sonde cutanée

1. Assurez-vous que la sonde est compatible avec l'équipement de monitoring. Des composants non compatibles peuvent entraîner des mesures incorrectes.
2. Choisissez le site de monitoring de la température cutanée conformément aux procédures médicales en vigueur dans votre établissement.
3. Branchez le connecteur de la sonde au moniteur. Vérifiez que les extrémités correspondantes sont bien raccordées.
4. Pour une meilleure adhérence de la sonde, utilisez du ruban adhésif ou une bande adhésive en mousse. Veillez à nettoyer et à sécher le site choisi pour le monitoring.
5. Attendez trois minutes que la température se stabilise avant de commencer le monitoring.
6. Lorsque la sonde de température cesse de fonctionner, respectez les réglementations locales en vigueur relatives à la mise au rebut des déchets médicaux.

Interférences électromagnétiques

Si des interférences électromagnétiques (IEM) se manifestent, il existe plusieurs façons de remédier à ce problème :

- Éliminer la source. Vous pouvez éteindre ou éloigner les sources potentielles d'interférences électromagnétiques afin de diminuer leur intensité.
- Atténuer le couplage. Si le couplage s'effectue via des connexions filaires, les interférences peuvent être réduites en déplaçant ces connexions filaires et/ou en les réagencant.
- Ajouter des atténuateurs externes. Si les interférences électromagnétiques posent des problèmes particulièrement difficiles, des dispositifs externes peuvent s'avérer utiles.

Instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des sondes de température réutilisables

Pour réduire le risque d'infection croisée, procédez systématiquement au nettoyage (et à la désinfection/stérilisation le cas échéant) des sondes avant de les utiliser sur un autre patient. Les sondes de température œsophagienne/rectale doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient. Les sondes cutanées peuvent être nettoyées et désinfectées/stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient. Utilisez uniquement les produits approuvés, répertoriés dans les instructions ci-dessous. L'utilisation de tout autre produit pourrait endommager la sonde ou ses fils de connexion, réduire la durée de vie du produit et compromettre la sécurité.

Remarque : ces sondes de température peuvent résister à 100 cycles de nettoyage et désinfection maximum.

Attention : n'exposez pas les broches métalliques du connecteur à une solution de nettoyage ou de désinfection. L'exposition des composants conducteurs à ces solutions pourrait entraîner des résultats incorrects ou un dysfonctionnement de l'appareil.

Instructions de nettoyage

1. Préparez une solution détergente enzymatique (Enzol® ou solution enzymatique concentrée pour prétrempage et nettoyage Prolystica® 2X, par exemple) conformément aux instructions du fabricant.

- Assurez-vous que la sonde de température est déconnectée du moniteur, puis immergez-la, comme illustré sur la figure 1 ci-dessous (ne pas immerger le connecteur), dans la solution détergente enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant.
- Retirez la sonde de température de la solution détergente préparée.
- Imbibez un chiffon non pelucheux avec la solution détergente, puis essuyez la sonde de température sur toute sa longueur, y compris la surface extérieure du connecteur. N'exposez pas les composants électriques internes du connecteur à l'humidité. Lors du nettoyage, tenez la sonde d'une main au niveau du capteur et essuyez-la en direction de l'extrémité du connecteur. Veillez à ne pas appliquer une pression excessive pour ne pas distendre la gaine du câble ou endommager les circuits internes. Essayez toutes les surfaces au moins une fois.
- Utilisez une brosse en nylon imbibée de la solution détergente préparée pour retirer les résidus du connecteur (voir Figure 2 ci-dessous). Passez la brosse sur la surface extérieure du connecteur pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce que celle-ci soit manifestement propre.



Figure 1

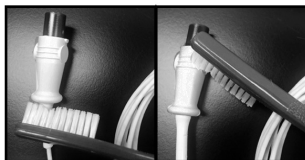


Figure 2

- Rincez soigneusement la sonde de température sous l'eau du robinet (20-25 °C) pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce que les résidus de détergent ou de produit chimique ne soient plus visibles. N'exposez pas les composants électriques internes du connecteur à l'humidité.
- Rincez à nouveau la sonde de température en l'immergeant dans de l'eau déionisée pendant au moins une (1) minute. Encore une fois, veillez à ne pas mouiller les composants électriques du connecteur.
- Retirez le dispositif de l'eau déionisée, puis essuyez délicatement le câble de la sonde de température sur toute sa longueur, y compris la surface extérieure du connecteur, à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Laissez sécher entièrement à l'air libre.
- Procédez à un contrôle visuel de la sonde afin de vérifier que toutes les surfaces sont bien propres. Si vous observez des résidus, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.

Instructions de désinfection pour les sondes cutanées

- Désinfectez la sonde en l'immergeant dans de l'alcool isopropylique à 70 %, en veillant à ne pas immerger le connecteur comme illustré sur la figure ci-dessous. Immergez la sonde pendant 10 minutes de manière à ce que toutes les surfaces extérieures de la sonde (à l'exception du connecteur) soient en contact avec la solution.



2. Désinfectez le connecteur en l'enveloppant dans un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes.

Attention : une immersion prolongée peut réduire la flexibilité du câble.

3. Laissez les surfaces sécher entièrement à l'air libre.

Instructions de stérilisation en autoclave pour toutes les sondes

Pour stériliser une sonde, suivez la procédure de stérilisation en autoclave validée par Philips ci-dessous.

Remarque : ces sondes de température peuvent résister jusqu'à 100 cycles de stérilisation en autoclave.

Attention : ne dépassez jamais 138 °C pour la température maximale de la vapeur saturée pour éviter d'endommager la sonde.

Avertissements relatifs à la stérilisation en autoclave

Veillez à ce que la vapeur ne dépasse jamais la température maximale recommandée de 138 °C pendant le cycle de stérilisation en autoclave.

Procédure de stérilisation en autoclave agréée par Philips

1. Enroulez le câble nettoyé de la sonde de température pour former une boucle d'environ 10 cm de diamètre.
2. Conditionnez la sonde enroulée dans un sachet de stérilisation perméable à la vapeur.
3. En utilisant un cycle préalable de mise sous vide en autoclave, exposez la sonde emballée à la vapeur d'eau saturée à une température de 132 °C pendant 4 minutes, avec un temps de séchage de 30 minutes.
4. Vous pouvez également exposer la sonde à la vapeur d'eau saturée à une température de 134 °C (maximum) pendant 3 minutes avec un temps de séchage de 20 à 30 minutes.

Caractéristiques environnementales

Les gammes de température, d'humidité et de pression atmosphérique suivantes doivent être respectées. Elles s'appliquent à l'utilisation, au stockage et au transport des sondes :

Conditions de température

- Température de fonctionnement : 0 °C à 45 °C
- Température de stockage : 0 °C à 40 °C
- Température de transport : -30 °C à 60 °C

Conditions d'humidité

- Humidité de fonctionnement : 5 % à 95 % d'humidité relative (HR)
- Humidité de stockage : 5 % à 75 % d'humidité relative (HR)
- Humidité de transport : 15 % à 85 % d'humidité relative (HR)

Exigences relatives à la pression atmosphérique

- Pression atmosphérique de fonctionnement : 540 hPa à 1 075 hPa
- Pression atmosphérique de stockage : 540 hPa à 1 075 hPa
- Pression atmosphérique de transport : 540 hPa à 1 075 hPa

Mise au rebut de la sonde de température

Les sondes de température endommagées ou détériorées doivent être mise au rebut. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Namjena

Višekratne temperature sonde tvrtke Philips koje se mogu autoklavirati namijenjene su slučajevima kada je potrebno stalno praćenje temperature jednjaka, rektuma ili kože ljudi. Te bi sonde trebali primjenjivati i upotrebljavati isključivo licencirani i stručno osposobljeni zdravstveni djelatnici, kao što su medicinske sestre i liječnici, u zdravstvenim ustanovama. Kada su priključene na kompatibilne uređaje za nadzor pacijenta (vidi u nastavku Kompatibilnost), te sonde bilježe temperaturu pacijenta i neprekidno pružaju informacije korisniku o temperaturi pacijenta.

Indikacije za upotrebu

Temperature sonde za jednjak/rektum i kožu namijenjene su stalnom praćenju tjelesne temperature. Stalnim praćenjem temperature zdravstveni djelatnik dobiva informacije koje će mu pomoći u dijagnosticiranju stanja koje uzrokuje promjene tjelesne temperature te u kontroli temperature pacijenta.

Sonda tvrtke Philips za jednjak/rektum 989803203561 namijenjena je odraslim pacijentima, sonda za jednjak/rektum 989803203571 prvenstveno je namijenjena pedijatrijskim pacijentima, a tek onda odraslim pacijentima, dok je sonda za kožu 989803203581 namijenjena odraslim i pedijatrijskim pacijentima.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Nuspojave prilikom primjene na pacijentu

- Nuspojave prijavljene prilikom primjene sonde za jednjak/rektum uključuju: nenamjernu trahealnu ili bronhalnu intubaciju popraćenu opstrukcijom dišnih putova, abraziju i/ili perforaciju jednjaka ili rektuma, faringealnu abraziju i opekline uslijed neuobičajenih elektrokirurških puteva radiofrekventne struje.
- Nuspojave prijavljene tijekom primjene sonde za kožu uključuju nadraživanje kože i opekline uslijed neuobičajenih elektrokirurških putova radiofrekventne struje.

Raspon i preciznost mjerenja

Višekratne temperature sonde tvrtke Philips koje se mogu autoklavirati zapravo su termometri s izravnim načinom rada. Ukupna točnost sustava zbroj je točnosti temperature sonde i uređaja za nadzor. U uputama o uređaju za nadzor potražite informacije o ukupnoj točnosti sustava za mjerenje.

Preciznost temperature izmjerene sondom na mjernom mjestu:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ u rasponu temperature od 25°C do 45°C

Minimalno trajanje mjerenja kojim se dobiva precizno očitavanje temperature iznosi tri minute.

Kompatibilnost

Ove temperature sonde mogu se priključiti na uređaj za nadzor IntelliVue tvrtke Philips (model MX100). Te sonde namijenjene su upotrebi s uređajima za nadzor tvrtke Philips koji su osmišljeni za povezivanje s temperaturnim sondama serije 400. Informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima za nadzor pacijenta i defibrilatorima potražite u uputama za upotrebu predmetnog instrumenta.

Napomena: provjerite kompatibilnost uređaja za nadzor i sonde prije upotrebe. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

Upozorenja

- Obavezno pročitajte s razumijevanjem sva upozorenja navedena u nastavku.
- Ove sonde nisu namijenjene za nadzor temperature pacijenta u inkubatoru.
- Ove se sonde prodaju nesterilizirane. Temperature sonde za jednjak/rektum sterilizirajte prije upotrebe. (Vidjeti u nastavku odjeljak o sterilizaciji autoklavanjem.)
- Oštećene ili istrošene temperature sonde pregledajte i zamijenite prije upotrebe.
- Temperature sonde priključite isključivo na uređaje za nadzor tvrtke Philips s tehnologijom za sonde 400 Series.
- Temperature sonde NEMOJTE upotrebljavati na pacijentima koji su podvrgnuti magnetnoj rezonanciji (MRI).
- Uvijek budite oprezni prilikom primjene, umetanja ili uklanjanja temperature sonde iz pacijenta.
- Pobrinite se da sonda nije smještena na mjestu na kojemu se može zapetljati oko pacijenta ili prouzročiti gušenje, davljenje ili zapriječiti cirkulaciju u udovima.
- Pažljivo postavite sondu kako se ne bi zapetljala oko intravenske (IV) cijevi i otežala protok pri intravenskoj infuziji.
- Neispravnim rukovanjem sondama mogu se oštetiti unutarnje žice i uništiti električna izolacija ili očitati pogrešna temperatura.
- Upotreba temperature sonde za rektum/jednjak ne preporučuje se za novorođenčad i malu djecu koja su podvrgnuta traheostomiji ili kateterizaciji unutarnje jugularne vene i laserskim kirurškim zahvatima.
- Upotreba temperature sonde za kožu ne preporučuje se za novorođenčad i malu djecu čija bi koža mogla biti osjetljivija na ljepljive jastučiće i traku te postavljanje površinskih sondi.
- Svi sklopovi žičanog pretvarača koji se priključuju na pacijenta podložni su pogreškama u očitavanjima, lokaliziranom zagrijavanju i mogućem oštećivanju zbog izlaganja snažnim izvorima radiofrekvencijske energije. Elektrokirurška oprema jedan je od takvih izvora jer struje mogu pronaći alternativne putove do uzemljenja kroz kabele sonde i povezane instrumente zbog čega bi pacijent mogao pretrpjeti opekline. Po mogućnosti uklonite temperaturnu sondu iz pacijenta prije aktivacije elektrokirurške opreme ili drugog izvora radiofrekvencijske energije kako biste smanjili mogućnost lokaliziranih opekline tkiva. Ako se temperature sonde moraju upotrebljavati istodobno s elektrokirurškom opremom, pridržavajte se trenutanih prihvatljivih postupaka za lokalizaciju aktivnih elektroda i elektroda uzemljenja elektrokirurške opreme koje su u međusobnoj blizini te lokalizaciju temperature sonde izvan polja radiofrekventne struje u mjeri u kojoj je to moguće.

Prvi koraci

*Napomena: pročitajte i pobrinite se da razumijete navedena **upozorenja** prije primjene temperature sonde za jednjak i rektum ili kožu.*

Prije primjene na pacijentu vizualno pregledajte sondu. Provjerite jesu li sonda i kabel oštećeni, je li priključak savijen/oštećen te je li vrh sonde potrgan. Odložite ako ste uočili neko od tih stanja.

Upotreba sondi za jednjak/rektum

1. Provjerite je li sonda kompatibilna s uređajem za nadzor. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati netočna očitovanja.
2. Ako se pacijenta mora intubirati endotrahealnom cijevi, intubirajte ga prije nego što u jednjak umetnete temperaturnu sondu.
3. Podmažite sondu prije umetanja i postavite sondu u odgovarajući položaj pridržavajući se trenutno prihvaćenih medicinskih postupaka.
4. Provjerite je li sonda dobro smještena u skladu s prihvaćenim medicinskim postupcima.
5. Umetnite kraj sonde s priključkom u uređaj za nadzor. Provjerite jesu li spojni krajevi učvršćeni.
6. Prije samog početka nadzora treba proći tri minute faze uravnoteživanja.
7. Kada temperaturna sonda prestane raditi, odložite je u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upotreba sonde za kožu

1. Provjerite je li sonda kompatibilna s uređajem za nadzor. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati netočna očitovanja.
2. Odaberite mjesto praćenja temperature kože u skladu s trenutno prihvaćenim medicinskim postupcima.
3. Umetnite kraj sonde s priključkom u uređaj za nadzor. Provjerite jesu li spojni krajevi učvršćeni.
4. Kako biste sondu što bolje pričvrstili, upotrijebite ljepljivu traku ili pjenu te očistite i osušite mjesto odabrano za nadzor.
5. Prije samog početka nadzora treba proći tri minute faze uravnoteživanja.
6. Kada temperaturna sonda prestane raditi, odložite je u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Elektromagnetska interferencija

Ako dođe do elektromagnetske interferencije (EMI), postoji niz stvari koje se mogu učiniti kako bi se taj problem riješio.

- Uklonite njezin izvor. Mogući izvori EMI-ja mogu se isključiti ili udaljiti kako bi se smanjila njihova jačina.
- Prigušite spojno mjesto. Ako je spoj izveden pomoćnim žicama, interferencija se može smanjiti pomicanjem i/ili promjenom položaja žica.
- Dodajte vanjske prigušivače. Ako EMI postane neuobičajeno težak problem, vanjski uređaji mogli bi pomoći u tome.

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju višekratnih temperaturnih sondi

Kako biste smanjili rizik od prijenosa infekcije, uvijek očistite sve sonde (dezinficirajte ili sterilizirajte) prije primjene na drugog pacijenta. Sonde za jednjak/rektum moraju se očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu. Sonde za kožu mogu se očistiti i dezinficirati ili očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu. Upotrebljavajte samo odobrena sredstva navedena u uputama u nastavku. Druga sredstva mogla bi uništiti sondu ili njezine žice, skratiti vijek trajanja proizvoda ili ugroziti sigurnost.

Napomena: ove temperaturne sonde mogu se očistiti i dezinficirati do 100 puta.

Opres: metalne pinove priključka nemojte čistiti sredstvom za čišćenje ili dezinfekciju. Takvo čišćenje vodljivih komponenti moglo bi uzrokovati kvar uređaja i/ili netočno mjerenje vrijednosti.

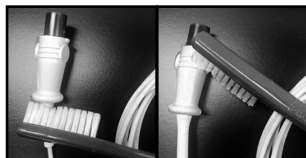
Upute za čišćenje

1. Pripremite enzimsku otopinu deterdženta (primjerice Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner ili Enzol®) prema uputama proizvođača.
2. Provjerite je li temperaturna sonda iskopčana iz uređaja za nadzor, a zatim je umočite u enzimsku otopinu deterdženta pripremljenu prema uputama proizvođača kao što je prikazano na slici 1 u nastavku (nemojte uranjati priključak).
3. Izvadite temperaturnu sondu iz pripremljene otopine deterdženta.
4. Namočite krpu koja ne ostavlja vlakna otopinom deterdženta, a zatim obrišite temperaturnu sondu, uključujući vanjske površine priključka. Nemojte izlagati unutarnje električne komponente priključka vlazi. Prilikom brisanja u jednoj ruci držite sondu za vrh sa senzorom te je obrišite prema kraju s priključkom. Pazite da ne vršite preveliki pritisak zbog kojeg bi se omotač kabela mogao raširiti ili unutarnje žice slomiti. Brišite sve površine najmanje jednu minutu.

5. Pomoću najlonske četkice natopljene pripremljenom otopinom deterdženta uklonite naslage s priključka (pogledajte sliku 2 u nastavku). Četkajte vanjsku stranu priključka najmanje 30 sekundi da se potpuno očisti.



Slika 1



Slika 2

6. Temeljito isperite temperaturnu sondu pod tekućom vodom (20 – 25°C) minimalno 30 sekundi da se očiste sve naslage deterdženta i ostalih tvari. Nemojte izlagati unutarnje električne komponente priključka vlazi.
7. Drugi put isperite temperaturnu sondu tako da je uronite u deioniziranu vodu najmanje jednu (1) minutu. Pripazite da se električne komponente priključka ne navlaže.
8. Izvadite uređaj iz deionizirane vode i pažljivo obrišite cijelu temperaturnu sondu krpom koja ne ostavlja vlakna, uključujući vanjsku površinu priključka. Ostavite da se potpuno osuši na zraku.
9. Pregledajte uređaj kako biste provjerili jesu li sve površine čiste. Ako uočite vidljive ostatke, ponovite prethodne korake za čišćenje.

Upute za dezinfekciju za sonde za kožu

1. Sondu dezinficirajte tako da je uronite u 70-postotni izopropilni alkohol, pri čemu morate paziti da ne uronite i priključak kako je prikazano na slici u nastavku. Sondu uronite na 10 minuta tako da su sve vanjske površine sonde (osim priključka) u dodiru s otopinom.



2. Priključak dezinficirajte tako da ga na 10 minuta omotate krpom koja ne ostavlja vlakna natopljenom 70-postotnim izopropilnim alkoholom.

Oprez: duže uranjanje moglo bi oštetiti fleksibilnost kabela.

3. Ostavite da se površine potpuno osuše na zraku.

Upute za sterilizaciju autoklaviranjem za sve sonde

Sondu sterilizirajte u skladu s donjim postupkom autoklaviranja koji je odobrio Philips.

Napomena: ove temperaturne sonde mogu se autoklavirati do 100 puta.

Oprez: kako ne biste oštetili sondu, nikada ne prelazite maksimalnu temperaturu zasićene pare od 138°C (280°F).

Upozorenja za autoklaviranje

Nikada ne premašujte preporučenu temperaturu pare od 138°C (280°F) tijekom ciklusa autoklaviranja.

Postupak autoklaviranja koji je odobrio Philips

1. Očišćeni kabel temperaturne sonde zavijte u metalnu cilindričnu posudu promjera približno 4 inča.
2. Tako zavijenu sondu zamotajte u sterilizacijski omot od prozračnog materijala.
3. Predvakuumskim postupkom zamotanu sondu autoklavirajte zasićenom parom temperature 132°C (270°F) na 4 minute i zatim je ostavite da se suši 30 minuta.
4. Možete je i autoklavirati parom temperature 134°C/273°F (maksimalno) na 3 minute i zatim je ostaviti da se suši 20 – 30 minuta.

Zahtjevi okoline

U nastavku su navedeni rasponi temperature, vlage i atmosferskog tlaka koji se moraju održavati za ove sonde. Sonde upotrebljavajte, spremajte i prenosite unutar sljedećih raspona:

Uvjeti temperature

- Raspon radne temperature: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
- Raspon temperature pri pohrani: 0°C do 40°C (32°F do 104°F)
- Raspon temperature pri transportu: od -30°C do 60°C (od -22°F do 140°F)

Uvjeti vlage

- Raspon radne vlage: od 5% RH do 95% RH
- Raspon vlage pri pohrani: od 5% RH do 75% RH
- Raspon vlage pri transportu: od 15% RH do 85% RH

Zahtjevi atmosferskog tlaka

- Raspon radnog atmosferskog tlaka: od 540hPa do 1075hPa
- Raspon atmosferskog tlaka pri pohrani: od 540hPa do 1075hPa
- Raspon atmosferskog tlaka: od 540hPa do 1075hPa

Odlaganje temperaturne sonde

Temperaturnu sondu koja se oštetila ili istrošila obavezno odložite. Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima.

Rendeltetés

A Philips többször használatos, autoklávozható hőmérséklet-érzékelők a humán nyelőcső, végbél vagy bőr folyamatos hőmérséklet-megfigyelésére szolgálnak. Az érzékelőket egészségügyi intézményekben, kizárólag hiteles, szakképzett klinikusok, így például ápolók és orvosok használhatják. A kizárólag kompatibilis betegmonitorokhoz csatlakoztatott (lásd alább a Kompatibilitás című részt) érzékelők rögzítik a beteg hőmérsékletét, folyamatosan tájékoztatva a kezelőt a beteg aktuális hőmérsékletéről.

Alkalmazási terület

A nyelőcsőben/végbélben és bőrön alkalmazható hőmérséklet-érzékelők használata a testhőmérséklet folyamatos megfigyelésére javallt. A folyamatos hőmérséklet-megfigyeléssel a klinikus olyan információhoz juthat, mely elősegítheti a megváltozott testhőmérséklet kiváltó okának diagnosztizálását és iránymutatást ad a beteg testhőmérsékletének kezelésére vonatkozóan.

A Philips 989803203561 nyelőcsőben/végbélben alkalmazható érzékelője felnőtt betegekhez javallott, a 989803203571 nyelőcsőben/végbélben alkalmazható érzékelője elsősorban gyermekgyógyászati, másodsorban felnőtt betegekhez javallott, a 989803203581 bőr érzékelő pedig felnőtt és gyermekgyógyászati betegekhez is javallott.

Ellenjavallat

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Az alkalmazás során jelentkező mellékhatások

- A nyelőcsőben vagy a végbélben alkalmazható érzékelőknek a használata során a következő lehetséges mellékhatásokkal találkozhat: a véletlenül a légcsőbe vagy a hörgőkbe bevezetett érzékelő a légutak elzáródását okozhatja, felhorzsolódhat vagy kilyukadhat a nyelőcső vagy a végbél fala, sérülhet a garatfal, illetve a nem kívánt elektrosebészeti rádiófrekvenciás áramkörök kialakulása következtében a szövetekben helyi égési sérülések keletkezhetnek.
- A bőrérzékelők használata során a következő mellékhatásokkal találkozhat: a bőrirritáció, illetve a nem kívánt elektrosebészeti rádiófrekvenciás áramkörök kialakulása következtében a szövetekben keletkező helyi égési sérülések.

Mérési tartomány és pontosság

A Philips többször használatos, autoklávozható hőmérséklet-érzékelők közvetlen módú hőmérők. A rendszer teljes pontossága a hőmérséklet-érzékelő és a monitor pontosságának összege. A mérőrendszer teljes pontosságának megállapításához ellenőrizze a monitor utasításait.

A mérőfejek hőmérsékletmérési pontossága a mérési helyen:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ a 25–45 $^{\circ}\text{C}$ -os hőmérséklet-tartományban.

A hőmérséklet pontos méréséhez legalább 3 percig kell végezni a mérést.

Kompatibilitás

A hőmérséklet-érzékelők a Philips IntelliVue monitorhoz csatlakoznak (MX100-as modell). Ezek az érzékelők olyan Philips betegmonitorokkal való használatra lettek tervezve, amelyek alkalmasak a 400-as sorozatú hőmérséklet-érzékelők fogadására. Az egyéb betegmonitorokkal és defibrillátorokkal való kompatibilitást illetően tekintse meg az adott műszer használati útmutatóját.

Megjegyzés: Használat előtt ellenőrizze a monitorozó berendezések és az érzékelő kompatibilitását. A nem kompatibilis alkatrészek befolyásolhatják a teljesítményt.

Figyelmeztetések

- Olvassa el figyelmesen és értelmezze az alább felsorolt figyelmeztetéseket.
- Ezeket a mérőfejeket nem az inkubátorokban történő hőmérséklet-monitorozásra tervezték.
- Az érzékelők nem steril állapotban kerülnek kiszállításra. Használat előtt sterilizálja a nyelőcsőben/végbélben alkalmazható hőmérséklet-érzékelőt. (Lásd a Sterilizálás autoklávban című részt alább.)
- Használat előtt vizsgálja meg a hőmérséklet-érzékelőket, és cserélje ki azokat, ha megsérültek vagy elhasználódtak.
- A hőmérséklet-érzékelőket csak olyan monitorokhoz csatlakoztassa, amelyek a Philips 400-as sorozatú technológiával rendelkeznek.
- NE alkalmazza ezeket a hőmérsékletmérőket olyan betegen, akit mágneses rezonancia-vizsgálatnak (MR-vizsgálatnak) vetnek alá.
- A hőmérséklet-érzékelők fel-, illetve behelyezésekor, valamint eltávolításakor körültekintően járjon el.
- Ügyeljen arra, hogy az érzékelő ne tekeredjen a beteg köré, nehogy fulladást vagy leszorítást okozzon, vagy akadályozza a végtagok keringését.
- Körültekintően helyezze el az érzékelőt, hogy elkerülje az intravénás (IV) vezetékekkel való összetekeredést, és az infúziós folyadék áramlásának akadályozását.
- A mérőfejek helytelen kezelése következtében a belső vezetékek sérülhetnek, csökkenhet az elektromos szigetelés vagy téves hőmérsékleti adatok adódhatnak.
- A nyelőcsőben vagy a végbélben alkalmazható hőmérséklet-érzékelők használata ellenjavallt olyan újszülöttek és kis csecsemők esetében, akiknél tracheostomiát, illetve a juguláris véna belső katéterezését és lézeres sebészeti beavatkozásokat végeznek.
- A bőrhőmérséklet-érzékelő használata ellenjavallt újszülötteknél és kis csecsemőknél, akik bőre érzékenyebb lehet az öntapadó szalagra és a bőrrel érintkező érzékelőkre.
- Nagy intenzitású rádiófrekvenciás (RF) energiaforrások hatására minden drótvezetékkel rendelkező, betegre csatlakoztatott érzékelő esetén előfordulhat érzékelési hiba, helyi hőtermelés, esetleg sérülés. Az elektrosebészeti berendezések képezik az egyik ilyen forrást, mivel az áramok alternatív utat kereshetnek a föld felé az érzékelő kábeleiben, illetve a csatlakoztatott készülékeken keresztül, és ez égési sérüléseket okozhat a betegen. A helyi szövetegések előfordulásának minimalizálása érdekében, ha lehetséges, távolítsa el a hőmérséklet-érzékelőt a betegről az elektrosebészeti berendezés vagy más rádiófrekvenciás forrás bekapcsolása előtt. Ha a hőmérséklet-érzékelőket muszáj egy időben használni az elektrosebészeti berendezésekkel, akkor a megfelelő eljárásokkal helyezze egymáshoz közel az elektrosebészeti berendezés fázis és föld elektródjait, és helyezze minél messzebb a hőmérséklet-érzékelőt a rádiófrekvenciás mezőtől.

Az első lépések

Megjegyzés: A nyelőcsőben és a végbélben, valamint bőrön alkalmazható hőmérséklet-érzékelő alkalmazása előtt olvassa el a figyelmeztetéseket.

A betegen való használat előtt ellenőrizze az érzékelőt. Ellenőrizze, hogy az érzékelő és a kábel sértetlen-e, hogy a csatlakozó nincs-e meghajlítva/megsérülve, és hogy az érzékelő hegye nincs-e letörve. Ha a fentiek bármelyikét tapasztalja, selejtezze le az érzékelőt.

A nyelőcsőben/végbélben alkalmazható érzékelő használata

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy az érzékelő kompatibilis a monitorozó berendezéssel. A nem kompatibilis alkatrészek helytelen értékeket eredményezhetnek.
2. Ha a beteget intubálják egy endotracheális tubussal, akkor az intubálást a hőmérséklet-érzékelőnek a nyelőcsőbe való bevezetése előtt kell elvégezni.
3. A bevezetés előtt alkalmazzon síkosítót az érzékelőn, és vezesse be az érvényes, elfogadott orvosi eljárásokat követve.
4. Ellenőrizze az érzékelő helyét az elfogadott orvosi eljárásokat követve.

5. Az érzékelő csatlakozó végét helyezze a monitorba. Ellenőrizze, hogy a csatlakozóvégek stabilan csatlakoznak-e.
6. A monitorozás megkezdése előtt három perces kiegyenlítődési idő szükséges.
7. Ha az érzékelő már nem működik, az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi előírások betartásával dobja ki.

A bőrhőmérséklet-érzékelő használata

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy az érzékelő kompatibilis a monitorozó berendezéssel. A nem kompatibilis alkatrészek helytelen értékeket eredményezhetnek.
2. Válassza ki a bőrhőmérséklet-megfigyeléshez használni kívánt területet az elfogadott orvosi eljárásoknak megfelelően.
3. Az érzékelő csatlakozó végét helyezze a monitorba. Ellenőrizze, hogy a csatlakozóvégek stabilan csatlakoznak-e.
4. Az érzékelő megfelelő tapadásáért használjon öntapadó szalagot vagy habot, valamint tisztítsa és szárítsa meg a monitorozandó területet.
5. A monitorozás megkezdése előtt három perces kiegyenlítődési idő szükséges.
6. Ha az érzékelő már nem működik, az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi előírások betartásával dobja ki.

Elektromágneses interferencia

Ha elektromágneses interferencia (EMI) lép fel, több lehetőség is kínálkozik a probléma mérséklésére.

- Iktassa ki az interferenciaforrást. Az elektromágneses interferencia lehetséges forrásait ki lehet kapcsolni vagy át lehet helyezni máshová, hogy csökkenjen a jel erőssége.
- Csökkentse a vezetéksűrűséget. Ha az összekapcsoláshoz kiegészítő vezetékek használatosak, az interferenciát csökkenteni lehet a vezetékek áthelyezésével vagy átrendezésével.
- Alkalmazzon külső csillapítókat. Ha az elektromágneses interferencia jelentős mértéket ölt, akkor külső eszközök alkalmazására lehet szükség.

A többször használatos hőmérséklet-érzékelők tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások

A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében mindig tisztítsa meg (fertőtlenítsen/sterilizálja) az érzékelőket, mielőtt másik betegen használná őket. A nyelőcsőben/végbélben alkalmazható érzékelőket minden új betegnél való használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A bőrön alkalmazható érzékelőket is lehet tisztítani és fertőtleníteni, vagy tisztítani és sterilizálni az új betegnél való használat előtt. Csak jóváhagyott, az alábbiakban felsorolt szereket használjon. Az ezekről eltérő vegyszerek tönkreteszhetik az érzékelőt vagy a csatlakozó vezetékeit, lerövidíthetik a termék élettartamát, vagy biztonsági kockázattal járhatnak.

Megjegyzés: Ezek a hőmérséklet-érzékelők akár 100 tisztítási és fertőtlenítési ciklust is elviselnek.

Vigyázat: Ne tegye ki a fém csatlakozótűket a tisztító vagy fertőtlenítő anyagokkal való érintkezésnek. A vezető komponensek fertőtlenítő anyagokkal való érintkezésnek való kitétele az eszköz meghibásodását és/vagy hibás eredményeket okozhat.

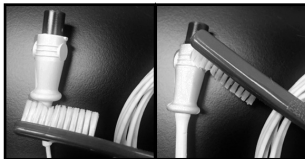
Tisztítási utasítások

1. Készítsen elő enzimes tisztítószeres oldatot (például Prolystica® 2x koncentrált előázató és tisztítószert vagy Enzo® szert) a gyártó utasításai alapján.
2. Ellenőrizze, hogy a hőmérséklet-érzékelő le van-e választva a monitorról, majd áztassa be a hőmérséklet-érzékelőt az alább látható 1. ábrának megfelelően (a csatlakozót nem belemerítve) a gyártó utasításait követve elkészített enzimes tisztítószeres oldatba.
3. Vegye ki a hőmérséklet-érzékelőt az elkészített tisztítószeres oldatból.

4. Nedvesítsen be egy szőszmentes kendőt a tisztítószeres oldattal, majd törölje át az egész hőmérséklet-érzékelőt, beleértve a csatlakozó külső felületét is. A csatlakozó belső elektromos alkotórészeit ne tegye ki a nedvesség hatásának. Tisztítás közben tartsa egyik kezében az érzékelőt az érzékelő végénél fogva, és törölje át az érzékelőt a csatlakozó vége felé. Ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt, nehogy megfeszítse a kábel burkolatát vagy elszakítsa a belső vezetékeket. Legalább egyszer töröljön át minden felületet.
5. Használjon az elkészített tisztítószeres oldatban megnedvesített nejlon kefé a csatlakozón található szennyeződések eltávolítására (lásd a 2. ábrát lent). Legalább 30 másodpercen keresztül tisztítsa a csatlakozó külsejét a kefével, amíg láthatóan tiszta nem lesz.



1. ábra.



2. ábra.

6. Folyó víz alatt (20-25 °C-on), legalább 30 másodpercen keresztül, alaposan öblítse le a hőmérséklet-érzékelőt, amíg a tisztítószert vagy vegyszert minden maradványa láthatóan el nem tűnt. A csatlakozó belső elektromos alkotórészeit ne tegye ki a nedvesség hatásának.
7. Végezzen el egy második öblítést is a hőmérséklet-érzékelőt legalább egy (1) percen keresztül ionmentesített vízbe (DI) merítve. Ismételten ügyeljen arra, hogy a csatlakozó elektromos részei ne kapjanak nedvességet.
8. Vegye ki az eszközt az ionmentesített vízből, és szőszmentes kendővel óvatosan törölje meg az egész hőmérséklet-érzékelő kábelt, beleértve a csatlakozó külső felületét is. Hagyja, hogy teljesen megszáradjon a levegőn.
9. Ellenőrizze az eszközt, hogy megbizonyosodjon minden felület tisztaságáról. Ha látható szennyeződést észlel, ismétlje meg a fenti tisztítási lépéseket.

A bőrről alkalmazható érzékelők fertőtlenítése

1. A fertőtlenítéshez merítse az érzékelőt 70%-os izopropil-alkoholba, de ügyeljen arra, hogy ne mártsa bele a csatlakozót (lásd az alábbi ábrát). Merítse az érzékelőt az alkoholba 10 percre úgy, hogy az érzékelő minden külső felülete (a csatlakozó kivételével) érintkezzen az oldattal.



2. Fertőtlenítse a csatlakozót úgy, hogy 10 percre egy 70%-os izopropil-alkohollal benedvesített szőszmentes anyagba csavarja.

Vigyázat: A hosszabb idejű bemeztetés a kábel rugalmasságának csökkenését okozhatja.

3. Hagyja, hogy minden felület teljesen megszáradjon a levegőn.

Az érzékelők sterilizálása autoklávval

Az érzékelő sterilizálásához hajtsa végre a Philips által jóváhagyott autoklávozási eljárást.

Megjegyzés: Ezek a hőmérséklet-érzékelők akár 100 autoklávozási ciklust is elviselnek.

Vigyázat: A mérőfej károsodásának elkerülése érdekében a telített gőz hőmérséklete soha ne haladja meg a 138 °C-ot.

Az autoklávozással kapcsolatos figyelmeztetések

Az autoklávozási ciklusok során soha nem javallt az ajánlott 138 °C-os maximális gőzhőmérséklet túllépése.

A Philips által jóváhagyott autoklávozási eljárás

1. Tekerje fel a megtisztított és fertőtlenített hőmérséklet-érzékelőt egy körülbelül 10 cm-es átmérőjű hurokba.
2. Csomagolja be a feltekert hőmérsékletmérőt egy légáteresztő sterilizációs textilbe.
3. Egy elővákuumos autoklávval tegye ki a becsomagolt érzékelőt 132 °C-os (270 °F) telített gőznek 4 percre, és 30 perces száradási időre.
4. Vagy tegye ki (maximum) 134 °C-os telített gőznek 3 percre, és 20–30 perces száradási időt állítson be.

Környezeti feltételek

Az alábbiakban bemutatjuk az érzékelőnél alkalmazandó hőmérsékleti, páratartalom- és légnyomás-tartományokat. Az érzékelők használata, tárolása és szállítása során ügyeljen az alábbi tartományokra:

Hőmérsékleti követelmények

- Működési hőmérséklet-tartomány: 0 °C és 45 °C között (32 °F és 113 °F között)
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: 0 °C és 40 °C között (32 °F és 104 °F között)
- Szállítási hőmérséklet-tartomány: -30 °C és 60 °C között (-22 °F és 140 °F között)

Páratartalomra vonatkozó követelmények

- Működési páratartalom-tartomány: 5–95% relatív páratartalom
- Tárolási páratartalom-tartomány: 5–75% relatív páratartalom
- Szállítási páratartalom-tartomány: 15–85% relatív páratartalom

Légnyomásra vonatkozó követelmények

- Működési légnyomástartalom-tartomány: 540 hPa és 1075 hPa között
- Tárolási légnyomástartalom-tartomány: 540 hPa és 1075 hPa között
- Szállítási légnyomástartalom-tartomány: 540 hPa és 1075 hPa között

A hőmérséklet-érzékelő ártalmatlanítása

A sérült, illetve elhasznált hőmérséklet-érzékelőket selejtezze le. Leselejtezéskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, illetve helyi szabályozásokat.

Destinazione d'uso

Le sonde di temperatura riutilizzabili trattabili in autoclave Philips sono destinate all'uso per il monitoraggio continuo della temperatura esofagea, rettale o cutanea negli esseri umani. Tali sonde devono essere applicate e utilizzate solo da personale medico e sanitario qualificato e opportunamente formato, come infermieri e medici, all'interno di strutture sanitarie. Le sonde, collegate esclusivamente a monitor paziente compatibili (vedere la sezione Compatibilità di seguito), consentono di acquisire la temperatura del paziente per il monitoraggio continuo della temperatura.

Indicazioni di utilizzo

Le sonde di temperatura esofagea/rettale e per la temperatura cutanea sono destinate all'uso per il monitoraggio continuo della temperatura corporea. Il monitoraggio continuo della temperatura fornisce informazioni utili per la rilevazione di condizioni che causano variazioni della temperatura corporea e per la gestione della temperatura del paziente.

La sonda di temperatura esofagea/cutanea Philips 989803203561 è destinata all'uso su pazienti adulti, la sonda di temperatura esofagea/rettale 989803203571 è destinata all'uso principalmente su pazienti pediatrici ma può essere utilizzata anche su pazienti adulti, la sonda per la temperatura cutanea 989803203581 è destinata all'uso su pazienti adulti e pediatrici.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Effetti indesiderati riscontrabili durante l'applicazione

- Gli effetti indesiderati riscontrabili durante l'applicazione delle sonde esofagee/rettali comprendono intubazione accidentale tracheale o bronchiale, accompagnata da ostruzione delle vie aeree, abrasione e/o perforazione dell'esofago e del retto, abrasione della faringe e ustioni ai tessuti dovute ai percorsi alternativi delle correnti a radiofrequenza del dispositivo elettrochirurgico.
- Gli effetti indesiderati riscontrabili durante l'applicazione di sonde cutanee comprendono irritazioni cutanee e ustioni ai tessuti dovute ai percorsi alternativi delle correnti a radiofrequenza del dispositivo elettrochirurgico.

Gamma di misurazione e precisione

Le sonde riutilizzabili trattabili in autoclave Philips sono termometri per la lettura diretta della temperatura. La precisione totale del sistema è la somma della precisione della sonda di temperatura e del monitor. Per stabilire la precisione totale del sistema di misurazione, vedere le istruzioni del monitor.

La precisione della temperatura rilevata dalle sonde nella sede di misurazione è pari a: $\pm 0,1$ °C nella gamma di temperatura compresa tra 25 e 45 °C

Il tempo di misurazione minimo per una lettura precisa della temperatura è 3 minuti.

Compatibilità

Queste sonde di temperatura si collegano a un monitor paziente Philips IntelliVue (modello MX100). Le sonde sono destinate all'uso con monitor Philips progettati per accettare sonde di temperatura serie 400. Per la compatibilità con altri monitor paziente e defibrillatori, fare riferimento alle Istruzioni d'uso dello strumento.

Nota: prima dell'uso verificare la compatibilità dell'apparecchiatura di monitoraggio e della sonda. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni.

Avvertenze

- Leggere con attenzione tutte le avvertenze elencate di seguito.
- Le sonde non sono destinate a un uso che preveda il monitoraggio della temperatura di pazienti all'interno di incubatrici.
- Le sonde sono fornite non sterili. Prima dell'uso, sterilizzare la sonda di temperatura esofagea/rettale (fare riferimento alla sezione Istruzioni per la sterilizzazione in autoclave di tutte le sonde, riportata di seguito).
- Prima dell'uso, ispezionare le sonde di temperatura e sostituire quelle danneggiate o deteriorate.
- Collegare le sonde di temperatura solo ai monitor Philips che utilizzano la tecnologia serie 400.
- NON applicare le sonde di temperatura ai pazienti sottoposti a procedure di risonanza magnetica (RM).
- Prestare la massima attenzione nell'applicare o inserire una sonda di temperatura nel paziente, o nel rimuoverla.
- Assicurarsi che la sonda non sia posizionata in modo da impigliarsi o causare soffocamento, strangolamento oppure ostacolare la circolazione negli arti.
- Posizionare con cura la sonda in modo da evitare che si attorcigli intorno ai tubi intravenosi (IV) limitandone il flusso.
- L'uso improprio delle sonde può causare danni ai fili interni, la perdita dell'isolamento elettrico o letture di temperatura errate.
- L'uso della sonda di temperatura esofagea/rettale può richiedere particolare attenzione nei neonati e nei bambini piccoli sottoposti a tracheotomia o a cateterizzazione della vena giugulare interna e a procedure chirurgiche laser.
- L'uso della sonda per la temperatura cutanea può richiedere particolare attenzione nei neonati e nei bambini piccoli, poiché la cute può risultare più sensibile agli adesivi e al posizionamento di sonde cutanee.
- Tutte le unità con trasduttori collegati al paziente tramite fili/cavi sono soggette a errori di lettura, surriscaldamento locale e possibili danni dovuti a sorgenti di energia a radiofrequenza di intensità elevata, come i dispositivi elettrochirurgici, in quanto le correnti possono cercare percorsi alternativi verso la terra attraverso i cavi delle sonde e gli strumenti associati, con il rischio di provocare ustioni al paziente. Se possibile, rimuovere la sonda di temperatura dal paziente prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico o altre sorgenti di energia in radiofrequenza, al fine di ridurre il rischio di ustioni localizzate. Se è necessario utilizzare le sonde di temperatura in combinazione con dispositivi elettrochirurgici, utilizzare procedure approvate per mantenere molto vicini gli elettrodi attivi e di terra del sistema elettrochirurgico e fare in modo che la sonda di temperatura sia posizionata all'esterno del campo di corrente a radiofrequenza, il più lontano possibile.

Operazioni preliminari

*Nota: prima di procedere all'applicazione della sonda di temperatura esofagea/rettale e per la temperatura cutanea, leggere con attenzione tutte le **avvertenze** precedentemente riportate.*

Prima dell'applicazione sul paziente, ispezionare visivamente la sonda. Verificare che la sonda e il cavo non siano danneggiati, il connettore non sia piegato o danneggiato e la punta della sonda non presenti segni di deterioramento. Smaltire la sonda in presenza di una di queste condizioni.

Uso delle sonde di temperatura esofagea/rettale

1. Verificare che la sonda sia compatibile con il dispositivo di monitoraggio. Componenti non compatibili possono causare letture errate.
2. Se il paziente deve essere intubato con un tubo endotracheale, eseguire l'intubazione prima di posizionare la sonda di temperatura nell'esofago.
3. Lubrificare la sonda prima dell'inserimento e posizionarla in conformità alle procedure mediche approvate.
4. Verificare che la sonda sia posizionata in conformità con le procedure mediche approvate.

5. Inserire l'estremità del connettore della sonda nel monitor. Accertarsi che il collegamento sia saldo.
6. È necessario attendere un tempo di stabilizzazione pari a 3 minuti prima di iniziare il monitoraggio.
7. Smettere le sonde di temperatura non più funzionanti in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Uso della sonda per la temperatura cutanea

1. Verificare che la sonda sia compatibile con il dispositivo di monitoraggio. Componenti non compatibili possono causare letture errate.
2. Scegliere l'area per il monitoraggio della temperatura cutanea in conformità con le procedure mediche approvate.
3. Inserire l'estremità del connettore della sonda nel monitor. Accertarsi che il collegamento sia saldo.
4. Per garantire un'aderenza ottimale della sonda, utilizzare cerotti o schiuma adesiva e pulire e asciugare il punto selezionato per l'applicazione della sonda.
5. È necessario attendere un tempo di stabilizzazione pari a 3 minuti prima di iniziare il monitoraggio.
6. Smettere le sonde di temperatura non più funzionanti in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Interferenze elettromagnetiche

Qualora si verificano interferenze elettromagnetiche, è possibile eseguire una serie di procedure per ridurre il fenomeno:

- Eliminare la sorgente dell'interferenza. Possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica possono essere spente o spostate in modo da ridurre la potenza.
- Ridurre l'accoppiamento. Se l'accoppiamento passa attraverso cavi accessori, è possibile ridurre l'interferenza spostando i cavi e/o cambiandone la disposizione.
- Aggiungere attenuatori esterni. Qualora l'interferenza elettromagnetica sia particolarmente forte, possono essere utili dispositivi esterni.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili

Per ridurre il rischio di infezioni crociate, pulire sempre tutte le sonde (disinfettare/sterilizzare a seconda del tipo di sonda) prima dell'utilizzo su un altro paziente. Prima di ogni utilizzo su un nuovo paziente, le sonde di temperatura esofagea/rettale devono essere pulite e sterilizzate. Prima di ogni utilizzo su un nuovo paziente, le sonde per la temperatura cutanea possono essere pulite e disinfettate oppure pulite e sterilizzate. Utilizzare solo gli agenti approvati indicati nelle istruzioni di seguito. L'uso di altre sostanze potrebbe danneggiare la sonda o i fili di connessione, ridurre la durata del prodotto o causare rischi per la sicurezza.

Nota: queste sonde di temperatura sono in grado di resistere a un massimo di 100 cicli di pulizia e 100 cicli di disinfezione.

Attenzione: non esporre i pin metallici al contatto con alcuna soluzione detergente o disinfettante. L'esposizione di parti conduttive può causare malfunzionamenti del dispositivo e/o risultati errati.

Istruzioni per la pulizia

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner oppure Enzol®) in base alle istruzioni del fabbricante.
2. Assicurarsi che la sonda di temperatura sia scollegata dal monitor, quindi immergerla, come mostrato nella Figura 1 di seguito (senza immergere il connettore), nella soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del fabbricante.

3. Estrarre la sonda di temperatura dalla soluzione detergente preparata.
4. Inumidire un panno non sfilacciato con la soluzione detergente quindi strofinare l'intera sonda di temperatura, inclusa la superficie esterna del connettore. Non esporre i componenti elettrici interni del connettore a umidità. Durante la pulizia con il panno, afferrare la sonda tenendola per la punta con il sensore, quindi pulirla in direzione dell'estremità con il connettore. Fare attenzione a non applicare una pressione eccessiva onde evitare di tirare la guaina del cavo e rompere i fili interni. Pulire tutte le superfici almeno una volta.
5. Utilizzare una spazzola con setole di nylon inumidita con la soluzione detergente preparata per rimuovere eventuali residui dal connettore (fare riferimento alla Figura 2 di seguito). Spazzolare la parte esterna del connettore per almeno 30 secondi e fino a quando non appare chiaramente pulita.



Figura 1

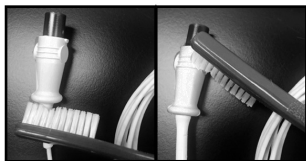


Figura 2

6. Sciacquare accuratamente la sonda di temperatura sotto un getto di acqua corrente (20–25 °C) per almeno 30 secondi fino a eliminare qualsiasi traccia di residui di sostanze detergenti o chimiche. Non esporre i componenti elettrici interni del connettore a umidità.
7. Sciacquare una seconda volta immergendo la sonda di temperatura in acqua deionizzata per almeno un (1) minuto. Anche questa volta, fare attenzione a non bagnare i componenti elettrici del connettore.
8. Togliere il dispositivo dall'acqua deionizzata e strofinare delicatamente l'intero cavo della sonda di temperatura, inclusa la superficie esterna del connettore, con un panno non sfilacciato. Lasciare asciugare completamente.
9. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che tutte le superfici siano pulite. Se sono presenti residui, ripetere la procedura di pulizia sopra descritta.

Istruzioni per la disinfezione delle sonde per la temperatura cutanea

1. Per disinfettare la sonda, immergerla in alcool isopropilico al 70%, facendo attenzione a non immergere il connettore, come mostrato nella figura sotto. Immergere la sonda per 10 minuti in modo che tutte le superfici esterne della stessa (escluso il connettore) siano a contatto con la soluzione.



2. Per disinfettare il connettore, avvolgerlo in un panno non sfilacciato inumidito con alcool isopropilico al 70% per 10 minuti.

Attenzione: l'immersione prolungata può causare una riduzione della flessibilità del cavo.

3. Lasciare asciugare le superfici completamente.

Istruzioni per la sterilizzazione in autoclave di tutte le sonde

Per sterilizzare una sonda, eseguire la procedura di trattamento in autoclave approvata da Philips descritta di seguito.

Nota: queste sonde di temperatura sono in grado di resistere a un massimo di 100 cicli di trattamento in autoclave.

Attenzione: per evitare di danneggiare la sonda, non superare mai la temperatura di vapore saturo massima pari a 138 °C.

Avvertenza relativa al trattamento in autoclave

Durante i cicli di trattamento in autoclave non superare mai la temperatura massima di vapore indicata pari a 138 °C.

Procedura di trattamento in autoclave approvata da Philips

1. Avvolgere il cavo della sonda di temperatura pulita in una spirale dal diametro di circa 10 cm.
2. Inserire la sonda così avvolta in una busta per sterilizzazione traspirante.
3. Utilizzando un'autoclave con pre-vuoto, esporre la sonda imbustata a una temperatura di vapore saturo di 132 °C per 4 minuti, con tempo di asciugatura di 30 minuti.
4. Oppure a una temperatura di vapore saturo di 134 °C (max) per 3 minuti, con tempo di asciugatura di 20-30 minuti.

Specifiche ambientali

Di seguito sono indicati i valori di temperatura, umidità e pressione atmosferica richiesti per queste sonde. Utilizzare, conservare e trasportare le sonde rispettando i valori seguenti:

Requisiti di temperatura

- Temperatura in funzione: da 0 a 45 °C
- Temperatura di conservazione a magazzino: da 0 a 40 °C
- Temperatura di trasporto: da -30 a 60 °C

Requisiti di umidità

- Umidità in funzione: dal 5 al 95% UR
- Umidità di conservazione a magazzino: dal 5 al 75% UR
- Umidità di trasporto: dal 15 all'85% UR

Requisiti di pressione atmosferica

- Pressione atmosferica in funzione: da 540 a 1075 hPa
- Pressione atmosferica per la conservazione: da 540 a 1075 hPa
- Pressione atmosferica per il trasporto: da 540 a 1075 hPa

Smaltimento della sonda di temperatura

Smaltire le sonde di temperatura danneggiate o deteriorate. Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti.

使用目的

当社のオートクレーブ可能なリユーザブル体温プローブは、食道温、直腸温、または体表温の連続モニタリングが必要な場合に使用することを目的としています。食道温 / 直腸温プローブまたは体表温プローブは、医療施設での看護師や医師などの有資格の医療従事者による装着および使用のみを目的としています。本プローブは、対応する生体情報モニタに接続した場合にのみ（以下の「互換性」を参照）、患者の体温を連続的に測定、および表示することができます。

使用の適応

食道温 / 直腸温プローブまたは体表温プローブは、体温の連続モニタリングに使用することを目的としています。体温の連続モニタリングから得られる情報は、医療従事者が患者の体温変化を診断したり、患者の体温管理を判断する際に役立ちます。

食道温 / 直腸温プローブ（989803203561）は成人患者への使用のみを目的としています。食道温 / 直腸温プローブ（989803203571）は主に小児患者への使用を目的としています。体表温プローブ（989803203581）は成人患者および小児患者への使用を目的としています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

有害事象

- 食道温 / 直腸温プローブ使用時の有害事象として報告されているのは、気管または気管支への誤挿入による気道閉塞、食道または直腸の擦過傷や穿孔、咽頭の擦過傷、電気メスの高周波電流経路の異常による組織の熱傷などです。
- 体表温プローブ使用時の有害事象として報告されているのは、皮膚のかぶれや電気メスの高周波電流経路の異常による組織の熱傷などです。

測定範囲と確度

当社のオートクレーブ可能なリユーザブル体温プローブは、実測モードの体温計です。装置全体の確度は、体温プローブとモニタの確度を足し合わせた値です。装置全体の確度を求めるには、使用するモニタのユーザーズガイドを確認してください。

本プローブの測定部位における体温測定確度は次のとおりです。

$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ （体温範囲 $25^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ ）

正確な体温測定値を得るには、3 分以上の測定時間が必要です。

互換性

本プローブを IntelliVue 生体情報モニタ（MX100）と使用する場合は、本プローブを直接モニタに接続してください。当社製の単回使用体温プローブは、400 シリーズの体温プローブに対応する当社製モニタと使用することを目的としています。その他の生体情報モニタおよび除細動器との互換性については、各機器のユーザーズガイドを参照してください。

注記：使用前に、モニタリング機器およびプローブの互換性を確認してください。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能に問題が生じるおそれがあります。

警告

- ・ 次の警告を全てよく読み、理解しておいてください。
- ・ 本プローブは、保育器における患者の体温管理を目的とした機器ではありません。
- ・ 本プローブは非滅菌です。したがって、食道温 / 直腸温プローブは使用前に滅菌してください（以降の「全てのプローブのオートクレーブ滅菌について」を参照）。
- ・ 使用前にプローブを点検し、破損または劣化がみられる場合は体温プローブを交換してください。
- ・ 本プローブは、400 シリーズのテクノロジーを搭載した当社製モニタにのみ接続してください。
- ・ 本プローブを MRI（核磁気共鳴画像法）処置中の患者に装着しないでください。
- ・ 本プローブを患者に装着または挿入する際、あるいは患者から取り外す際は十分に注意してください。
- ・ プローブが患者に絡まったり、窒息の原因になったり、首に巻き付いたり、肢の血液の循環を妨げるおそれがある位置にプローブが配置されていないことを確認してください。
- ・ プローブが静注点滴（IV）チューブに巻き付いたり、IV フローを妨げたりしていないことを確認してください。
- ・ プローブを適切に取り扱わないと、内部の配線が破損して絶縁性が失われたり、体温の読み取り値が不正確になるおそれがあります。
- ・ 気管切開術または内頸静脈カテーテル挿入およびレーザーメスによる処置を行っている乳幼児および新生児に対しては、食道温 / 直腸温プローブの使用に注意が必要となる場合があります。
- ・ 粘着パッドおよび体表温プローブの装着に関して、皮膚が敏感な乳幼児および新生児に対する本プローブの使用に注意が必要となる場合があります。
- ・ リード線と患者につながれたトランスデューサアセンブリは全て、強力な高周波エネルギー源により測定エラーや局所的な発熱、破損が生じるおそれがあります。電気メスもそのような高周波エネルギー源の 1 つです。プローブのケーブルが高周波電流の接地経路となり、関連機器の発熱や患者の熱傷を招くおそれがあります。組織の局所的熱傷の可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は電気メスや他の高周波エネルギー源を作動させる前に体温プローブを患者から取り外してください。体温プローブと電気メスを同時に使用する必要がある場合は、現在承認されている手順に従い、電気メスのメス先電極（アクティブ電極）と対極板（患者プレート）を極力近づけて、体温プローブは高周波電流が流れる領域から離してください。

使用開始にあたって

注記：食道温 / 直腸温プローブおよび体表温プローブを使用する前に、記載の警告を全てよく読み理解しておいてください。

本プローブは、患者に使用する前に目視点検を行ってください。本プローブとケーブルに破損がないこと、コネクタに曲がりや破損がないこと、およびプローブの先端部に破損がないことを確認してください。これらに該当する場合はケーブル / プローブを廃棄してください。

食道温 / 直腸温プローブの使用

1. プローブがモニタリング機器に対応していることを確認します。非対応のコンポーネントを使用すると、読み取り値が不正確になるおそれがあります。
2. 患者に気管内チューブの挿管が必要な場合は、食道に体温プローブを挿入する前に気管内チューブを挿入します。
3. 体温プローブを挿入する前に、プローブに潤滑剤を塗布し、現在承認されている医療手順に従ってプローブを所定の位置に配置します。
4. プローブが承認されている医療手順に従って配置されていることを確認します。
5. プローブのコネクタ先端部をモニタに接続します。接続部がしっかりと固定されていることを確認します。

6. モニタリングを開始する前に、3 分間の平衡化時間が必要です。
7. 体温プローブの機能が停止した場合は、医療廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。

体表温プローブの使用

1. プローブがモニタリング機器に対応していることを確認します。非対応のコンポーネントを使用すると、読み取り値が不正確になるおそれがあります。
2. 現在承認されている医療手順に従って、体表温をモニタリングする部位を選択します。
3. プローブのコネクタ先端部をモニタに接続します。接続部がしっかりと固定されていることを確認します。
4. プローブの粘着パッドがしっかりと接着するよう、粘着テープを使用したリ、装着部位の汚れや水気を拭き取っておきます。
5. モニタリングを開始する前に、3 分間の平衡化時間が必要です。
6. 体温プローブの機能が停止した場合は、医療廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。

電磁波障害

電磁波障害（EMI）が発生する場合は、次の方法により干渉を軽減することができます。

- ・電磁波障害を引き起こす原因となっているもの（電子機器など）を排除する。原因となっている機器の電源を切るか、機器を遠ざけることで、電磁波の影響を抑えることができます。
- ・カップリングを減らす。患者が装着しているリードやケーブルによりカップリング経路が形成されている場合は、リードやケーブルを機器から遠ざけるかリードやケーブルの配置を変えることにより、電磁波障害を緩和できます。
- ・外付けの減衰器を設置する。電磁波障害の解決が困難な場合は、外部機器の使用を推奨します。

リユーザブル体温プローブのクリーニング、消毒、滅菌について

交差感染の危険性を低減させるため、全てのプローブは必ずクリーニング（必要に応じて消毒/滅菌）を行ってから別の患者に装着してください。食道温/直腸温プローブは、毎使用前に必ずクリーニングおよび滅菌を行う必要があります。体表温プローブは、場合に応じて毎使用前にクリーニングと消毒、またはクリーニングと滅菌を行う必要があります。以降に記載の認定薬剤のみを使用してください。他の薬剤を使用すると、プローブやコードの破損、および寿命の短縮を招いたり、安全性を脅かすおそれがあります。

注記：本プローブのクリーニング/消毒の耐用サイクル数はそれぞれ 100 回です。

注意：クリーニング剤や消毒剤がプローブの金属製のコネクタピンに入らないようにしてください。導電性部品を曝露すると、機器に動作不良が発生したり、正確な結果が得られなくなるおそれがあります。

全てのプローブのクリーニングについて

1. 製造販売業者の指示に従い、酵素洗浄剤（Prolystica® 2X Concentrate Presoak and Cleaner、または Enzol® など）を調製します。
2. 体温プローブがモニタから取り外されていることを確認し、体温プローブを、調製した酵素洗浄剤に下図 1 に示すように製造販売業者の指示に従って浸漬します（コネクタは浸漬しないでください）。
3. 洗浄剤から体温プローブを取り出します。

4. 上記の調製した洗浄剤で糸くずの出ない布を湿らせて、体温プローブの全体、およびコネクタの外側を拭きます。コネクタ内部の電気部品は水分に曝さないでください。拭き取り時には、片手でプローブのセンサ先端部を持ち、コネクタ先端に向かってプローブを拭いてください。ケーブル被覆の緩みや内部の配線の破損を防ぐため、過剰に力が加わらないよう注意してください。表面全体を少なくとも一度拭きます。
5. 上記の調製した洗浄剤に浸したナイロンブラシを使用して、コネクタのほこりを取り除きます（下図2を参照）。コネクタに汚れがないことを目視で確認できるまで、コネクタの外側をそれぞれ 30 秒以上かけてブラッシングします。



図 1

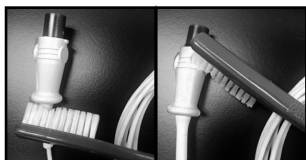


図 2

6. 体温プローブを流水（20 ～ 25℃）で 30 秒以上、洗剤や化学物質の残留物が視認できなくなるまで十分にすすぎます。コネクタ内部の電気部品は水分に曝さないでください。
7. 2 度目のすすぎとして、体温プローブを脱イオン水に 1 分以上浸漬します。この際も、コネクタの電気部品は水分に曝さないように注意してください。
8. 体温プローブを脱イオン水から取り出し、コネクタの外側も含めた体温プローブのケーブル全体を糸くずの出ない布で軽く拭きます。体温プローブを完全に乾かします。
9. 体温プローブを目視検し、表面全体に汚れがないことを確認します。汚れが残っている場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

体温プローブの消毒について

1. イソプロピルアルコール 70% 液にプローブを浸して消毒します。下図に示すように、コネクタを液体に浸さないように注意してください。プローブの外表面全体（コネクタを除く）が液体に浸る状態でプローブを 10 分間浸漬します。



2. コネクタは、イソプロピルアルコール 70% 液を湿らせた糸くずの出ない布で 10 分間包み、消毒します。

注意：長時間浸漬すると、ケーブルの柔軟性が損なわれるおそれがあります。

3. 表面を完全に乾かします。

全てのプローブのオートクレーブ滅菌について

プローブの滅菌手順については、以降の「当社検証済みのオートクレーブ手順」を参照してください。

注記：本プローブのオートクレーブの耐用サイクル数は100回です。

注意：プローブの破損を防ぐため、飽和蒸気の最高温度が138℃を超えないようにしてください。

オートクレーブ滅菌に関する警告

オートクレーブサイクル中の飽和蒸気の温度が、推奨最高温度の138℃を超えないようにしてください。

当社検証済みのオートクレーブ手順

1. クリーニング済みの体温プローブのケーブルを直径約10cmのコイル状に丸めます。
2. コイル状にまとめたプローブを通気性のある滅菌ラップで包みます。
3. プレバキューム式オートクレーブを使用して、滅菌ラップで包んだプローブを132℃の飽和蒸気温度に4分間曝し、30分間乾燥させます。
4. または、134℃（上限）の飽和蒸気に3分間曝し、20～30分間乾燥させます。

環境要件

本プローブの温度、湿度、および大気圧は次の範囲内に保つ必要があります。本プローブは次の範囲で使用、保管、輸送してください。

温度要件

- 動作温度範囲：0℃～45℃
- 保管温度範囲：0℃～40℃
- 輸送温度範囲：-30℃～60℃

湿度要件

- 動作湿度範囲：相対湿度5%～95%
- 保管湿度範囲：相対湿度5%～75%
- 輸送湿度範囲：相対湿度15%～85%

大気圧要件

- 動作大気圧範囲：540hPa～1075hPa
- 保管大気圧範囲：540hPa～1075hPa
- 輸送大気圧範囲：540hPa～1075hPa

体温プローブの廃棄

破損または劣化した体温プローブは廃棄してください。施設または地域の法令で指定されている承認済みの医療廃棄物の廃棄方法に従って廃棄してください。

Қолданылу мақсаты

Philips қайта пайдалануға және автоклавта өңдеуге болатын температура зондтары өңеш, тік ішек немесе тері температурасын үздіксіз бақылау қажет болғанда пайдалануға арналған. Бұл зондтарды медициналық мекемелерде медбикелер және дәрігерлер секілді лицензиясы бар кәсіби медицина мамандары ғана қолдануы қажет. Үйлесімді емделуші мониторларына ғана жалғанатын бұл зондтар (төмендегі «Үйлесімділік» бөлімін қараңыз) емделушінің температурасын анықтап, пайдаланушыға емделушінің тұрақты температурасы туралы ақпаратты ұсынып отырады.

Пайдалану нұсқаулары

Өңеш/тік ішек және тері температуралық зондтары дене температурасын үздіксіз бақылауға арналған. Температураны үздіксіз бақылау дәрігерге дене температурасының өзгеруіне себеп болатын жағдайларды анықтауға көмектесетін және емделуші температурасын басқаруға нұсқау болатын ақпаратты қамтамасыз етеді.

Philips 989803203561 өңеш/тік ішек зонды ересек емделушілерге арналған, 989803203571 өңеш/тік ішек зонды ең алдымен бала емделушілерге, содан соң ересек емделушілерге арналған, ал 989803203581 тері зонды ересек және бала емделушілерге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

Емделушіге қолдану барысындағы кері әсерлер

- Өңештік/тік ішектік зондтарды қолдану барысында орын алған жағымсыз реакциялар: кеңірдекке және ауатамырға түтік енгізу барысында тыныс жолдарының обструкциясы, өңеш немесе тік ішектің қажауы немесе тесілуі, көмей жолдарының қажауы және аберрантты электрохирургиялық радиожиілік тоғы жолдарының салдарынан тіннің күйюі.
- Тері зондтарын қолдану кезінде баяндалған жағымсыз реакцияларға электрохирургиялық жоғары жиілікті ток жүретін жолдардың ауытқуынан терінің тітіркенуі және тіннің күйюі кіреді.

Өлшеу диапазоны және дәлдік

Philips қайта пайдалануға және автоклавта өңдеуге болатын температура зондтары – тікелей режим термометрлері. Жалпы жүйелік дәлдік – температура зонды мен монитор дәлдіктерінің қосындысы. Жалпы өлшеу жүйесінің дәлдігін анықтау үшін монитор нұсқауларын қараңыз.

Өлшеу орнындағы осы зондтардың температуралық дәлдігі:

25 °C және 45 °C температура ауқымында $\pm 0,1$ °C.

Дәл температура көрсеткішін ұсынатын ең аз өлшеу уақыты – үш минут.

Үйлесімділік

Бұл температура зондтары Philips IntelliVue мониторуна (MX100 үлгісі) жалғанады. Бұл зондтар 400 сериялы температура зондтарын қабылдайтын етіп жасалған Philips мониторларымен бірге пайдалануға арналған. Басқа емделуші мониторлары және дефибриляторлармен үйлесімділік туралы ақпаратты құралдың Пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Ескерту: пайдаланар алдында бақылау жабдығы мен зондтың үйлесімділігін тексеріңіз. Үйлесімсіз компоненттер өнімділік мәселелеріне әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз

- Төмендегі барлық ескертулерді міндетті түрде оқып шығыңыз.
- Бұл зондтар инкубаторларда емделуші температурасын тексеру үшін пайдалануға арналмаған.
- Бұл зондтар стерильденбеген күйінде сатылады. Пайдалану алдында өңеш/тік ішек температуралық зонддың стерильдеңіз. (Төмендегі «Автоклава стерильдеу» бөлімін қараңыз.)
- Пайдалану алдында зақымдалған немесе тозған температура зондтарын тексеріп, ауыстырыңыз.
- Температура зондтарын тек 400 сериялы зонд технологиясын қолданатын Philips мониторларына жалғаңыз.
- Температура зондтарын магнитті резонанстық томография (МРТ) процедураларынан өтіп жатқан емделушілерге енгізуге БОЛМАЙДЫ.
- Емделушіге температура зондтарын қолданғанда, енгізгенде немесе шығарғанда сақтық шараларын орындаңыз.
- Зондты емделушіге оралып шатасып қалмайтындай, буындырмайтындай, қыспайтындай және аяқ-қолдарындағы қан айналымын бөгемейтіндей етіп орналастыру керек.
- Зондты көктамырішілік (КИ) түтіктерге оралып шатасып қалмайтындай және КИ ағынды шектемейтіндей етіп мұқият орналастырыңыз.
- Зондтарды дұрыс пайдаланбау ішкі сымдарға зақым келтіріп, электр окшауламасының жоғалуына немесе қате температура көрсеткіштеріне әкелуі мүмкін.
- Өңеш/тік ішек температуралық зондтары трахеостомия жасалған немесе ішкі мойындырық көктамырына катетер салынған және лазерлі хирургиялық әрекеттер жасалған нәрестелер мен кішкентай сәбилерге қарсы көрсетілген болуы мүмкін.
- Тері температура зонды терісі жабысқақ заттарға және температуралық зондтардың орналасуына сезімтал жаңа туған нәрестелер мен кішкентай сәбилерге қолдануға қарсы көрсетілген болуы мүмкін.
- Барлық сымды, емделушіге қосылған трансдюсер жинақтарында қарқыны жоғары радиожиілік энергиясының көздерінен есептеу қателігі, жергілікті жылу және зақым орын алуы мүмкін. Электрохирургиялық жабдық сондай көздердің бірі болып табылады, себебі ток зонд кабельдері және онымен байланысқан құралдар арқылы жерге тұйықталуы үшін балама жолдарды іздеп, емделуші терісінің күйіне әкелуі мүмкін. Мүмкін болса, жергілікті тіннің күйі ықтималдығын азайту үшін электрохирургиялық жабдықты немесе басқа радиожиілік көзін іске қосу алдында температура зонддың емделушіден ажыратыңыз. Егер температура зондтарын электрохирургиялық жабдықпен бірге пайдалану қажет болса, электрохирургиялық жабдықтың белсенді және жерге қосылған электродтарының екеуін де бір-біріне жақын орналастыру үшін ағымдағы қабылданған процедураларды орындап, температура зонддың радиожиілік тогының өрісінен тыс, мүмкіндігінше алыс орналастырыңыз.

Жұмысты бастау

Ескертпе: өңеш/тік ішек және тері температуралық зонддың пайдалану алдында барлық Абайлаңыз мәлімдемелерін оқып шығыңыз.

Емделушіге қолдану алдында зондты көзбен қарап тексеріңіз. Зонд пен кабельдің зақымдалмағанын, коннектордың майыспағанын/зақымдалмағанын және зонд ұшының жыртылмағанын тексеріңіз. Ондай белгілер бар болса, оларды тастаңыз.

Өңеш/тік ішек зондтарын пайдалану

1. Зондтың бақылау жабдығымен үйлесімділігін тексеріңіз. Үйлесімсіз құрамдастар қате көрсеткіштерге әкелуі мүмкін.
2. Егер емделушіге эндотрахеялық түтік енгізу қажет болса, түтікті температура зонддың өңешке салар алдында енгізіңіз.

- Зондты енгізу алдында оны майлап, зондты ағымдағы қабылданған медициналық процедураларға сәйкес орнына салыңыз.
- Зондтың қабылданған медициналық процедураларға сәйкес орналастырылғанын тексеріңіз.
- Зондтың коннектор ұшын мониторға салыңыз. Ұштардың берік жалғанғанын тексеріңіз.
- Бақылауды бастау алдында үш минут теңестіру қажет.
- Температура зонды жұмыс істемей қалса, оны жергілікті медициналық қалдықтарға қатысты ережелерге сәйкес тастаңыз.

Тері зондын пайдалану

- Зондтың бақылау жабдығымен үйлесімділігін тексеріңіз. Үйлесімсіз құрамдастар қате көрсеткіштерге әкелуі мүмкін.
- Ағымдағы қабылданған медициналық тәжірибелерге сәйкес тері температурасын бақылау орнын таңдаңыз.
- Зондтың коннектор ұшын мониторға салыңыз. Ұштардың берік жалғанғанын тексеріңіз.
- Зондтың дұрыс жабысуы үшін таспа немесе желімтек көбік, бақылауға тандалған таза және құрғақ орынды пайдаланыңыз.
- Бақылауды бастау алдында үш минут теңестіру қажет.
- Температура зонды жұмыс істемей қалса, оны жергілікті медициналық қалдықтарға қатысты ережелерге сәйкес тастаңыз.

Электромагниттік кедергі

Электромагниттік кедергілер (ЭМК) орын алған жағдайда, мәселені жою үшін бірқатар шара қолдануға болады:

- Кедергі көзін жойыңыз. Ықтимал ЭМК көздерін өшіруге немесе күшін бәсеңсіту үшін алысқа әкетуге болады.
- Өзара байланысты әлсіретіңіз. Егер байланыс қосалқы сымдар арқылы өтсе, сымдарды жылжыту және/немесе қайта реттеу арқылы кедергіні азайтуға болады.
- Сыртқы қосымша бөсендеткіштер қолданыңыз. Егер ЭМК әдеттен тыс қиын мәселе болса, сыртқы құрылғылар көмектесуі мүмкін.

Қайта қолдануға болатын температура зондтарын тазалау, дезинфекциялау және стерильдеу нұсқаулары

Өзара ауру жұқтыру қаупін азайту үшін басқа емделушіге пайдалану алдында барлық зондтарды әрқашан тазалаңыз (сәйкесінше дезинфекциялаңыз/стерильденіз). Емделушілерге қолдану арасында өңеш/тік ішек зондтарын тазалау және стерильдеу қажет. Тері зондтарын емделушілерге қолдану арасында тазалап, дезинфекциялауға немесе тазалап, стерильдеуге болады. Тек төмендегі нұсқаулардағы тізімде берілген мақұлдаған анестетик агенттерді пайдаланыңыз. Басқа құралдар зондты немесе оның байланыс сымдарын зақымдауы, өнімнің қызмет мерзімін қысқартуы немесе қауіп төндіруі мүмкін.

Ескертпе: бұл температура зондтары 100-ге дейін тазалау және 100-ге дейін дезинфекциялау циклін көтере алады.

Ескерту: металл коннектордың істіктеріне тазалау немесе дезинфекциялау ерітінділерін тигізбеңіз. Өткізгіш компоненттерге ерітінділер тисе, ол құрылғы ақаулығына және/немесе қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.

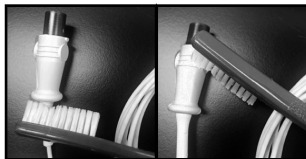
Тазалау нұсқаулары

- Өндірушінің нұсқауларына сәйкес ферментативтік жуғыш құрал ерітіндісін (мысалы, Prolystica® 2x жібіткіш және тазартқыш концентраты немесе Enzol®) дайындаңыз.

2. Температура зонды монитордан ажыратылғанын тексеріңіз, содан соң температура зондын өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған ферменттік жуғыш құрал ерітіндісіне төмендегі 1-суретте көрсетілгендей салыңыз (коннекторды батырмаңыз).
3. Температура зондын дайындалған жуғыш құрал ерітіндісінен алыңыз.
4. Түбітсіз шүберекті жуғыш құрал ерітіндісіне малып, коннектордың сыртқы бетін қоса алғанда, бүкіл температура зондын сүртіңіз. Коннектордың ішкі электр компоненттеріне ылғал тигізбеңіз. Тазалап сүрткен кезде зондты бір қолмен сенсорлы ұшынан ұстап, зондты коннектор ұшына қарай бағытта сүртіңіз. Кабельдің қабықшасы созылып, ішкі сымдардың үзілмеуі үшін қатты қысым түсірмеңіз. Барлық бетін кемінде бір рет сүртіңіз.
5. Коннектордан қалдықты кетіру үшін дайындалған жуғыш құрал ерітіндісіне малынған нейлон щетканы пайдаланыңыз (төмендегі 2-суретті қараңыз). Коннектордың сыртқы бетін кемінде 30 секунд және таза болып көрінгенше щеткалаңыз.



1-сурет



2-сурет

6. Температура зондын ағынды су (20-25 °C) астында кемінде 30 секунд және жуғыш құрал немесе химиялық қалдықтар кеткенше әбден шайыңыз. Коннектордың ішкі электр компоненттеріне ылғал тигізбеңіз.
7. Температура зондын ионсыздандырылған суға (DI) кемінде бір 1 (бір) минут батырып, екінші рет шайыңыз. Сондай-ақ коннектордың ішкі электр компоненттеріне ылғал тигізбеңіз.
8. Құрылғыны DI суынан алып, коннектордың сыртқы бетін қоса алғанда, бүкіл температура зондының кабелін түбітсіз шүберекпен жайлап сүртіңіз. Ауада толық құрғатыңыз.
9. Барлық беттерінің тазалығына көз жеткізу үшін құрылғыны көзбен қарап тексеріңіз. Қалдықтар көрінсе, жоғарыдағы қадамдарды қайталаңыз.

Тері зондтарына арналған дезинфекциялау нұсқаулары

1. Зондты 70% изопропил спиртіне батыру арқылы дезинфекциялаңыз. Төмендегі суретте көрсетілгендей, коннекторды батырып алмау үшін мұқият болыңыз. Барлық сыртқы беттері (коннектордан басқа) ерітіндіге тиетіндей етіп зондты 10 минут бойы батырып тұрыңыз.



2. Коннекторды оны 70% изопропил спиртмен суланған түбітсіз шүберекпен 10 минутқа орау арқылы дезинфекциялаңыз.

Ескерту: ұзақ батыру кабель иілгіштігінің жоғалуына әкелуі мүмкін.

3. Беттерін ауада құрғатыңыз.

Барлық зондтарды автоклапта стерильдеу нұсқаулары

Зондты стерильдеу үшін Philips компаниясы мақұлдаған төмендегі автоклапта өңдеу процедурасын орындаңыз.

Ескертпе: бұл температура зондтары 100-ге дейін автоклав циклдерін көтере алады.

Ескерту: зондка зақым тимеуі үшін температураны ең жоғарғы 138 °C (280 °F) қанық бу температурасынан асырмаңыз.

Автоклапта өңдеу бойынша ескерту

Автоклав циклінде температураны ұсынылған 138 °C (280 °F) ең жоғарғы бу температураларынан асырмаңыз.

Philips мақұлдаған автоклапта өңдеу процедурасы

1. Тазаланған температура зондының жинағын диаметрі шамамен 4 дюйм болатын катушкаға ораңыз.
2. Зонд орамын ауа өтетін стерильді орамаға салыңыз.
3. Форвакуумдық автоклавты пайдалана отырып, оралған зондты 4 минут 132 °C (270 °F) қанық бу температурасына қойыңыз және 30 минут құрғатыңыз.
4. Не болмаса, 20-30 минут құрғату уақытымен 134 °C/273 °F (максимум) 3 минут қанық бу температурасына қойыңыз.

Қоршаған ортаға қойылатын талаптар

Төменде осы зондтар үшін қажетті температура, ылғалдылық және атмосфералық қысым диапазоңдары берілген. Зондтарды мына ауқымда пайдаланып, сақтаңыз және тасымалдаңыз:

Температура талаптары

- Жұмыс ортасы температурасының диапазоңы: 0 °C және 45 °C аралығында (32 °F және 113 °F аралығында)
- Сақтау температурасының диапазоңы: 0 °C және 40 °C аралығында (32 °F және 104 °F аралығында)
- Тасымалдау температурасының диапазоңы: -30 °C және 60 °C аралығында (-22 °F және 140 °F аралығында)

Ылғалдылық талаптары

- Жұмыс ылғалдылығының диапазоңы: 5% салыстырмалы ылғалдылық және 95% салыстырмалы ылғалдылық аралығы
- Сақтау ылғалдылығының диапазоңы: 5% салыстырмалы ылғалдылық, 75% салыстырмалы ылғалдылық
- Тасымалдау ылғалдылығының диапазоңы: 15% салыстырмалы ылғалдылық және 85% салыстырмалы ылғалдылық аралығы

Атмосфералық қысым талаптары

- Жұмыс атмосфералық қысымының ауқымы: 540 гПа және 1075 гПа аралығы
- Сақтау атмосфералық қысымының ауқымы: 540 гПа және 1075 гПа аралығы
- Тасымалдау атмосфералық қысымының ауқымы: 540 гПа және 1075 гПа аралығы

Температура зондын тастау

Зақымдалған немесе тозған температура зондын тастаңыз. Мекемеде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланыңыз.

용도

Philips 제사용 가능 고압증기멸균 온도 프로브는 인체 식도, 직장 또는 피부 온도의 연속적인 모니터링이 필요할 때 사용됩니다. 이 프로브는 간호사나 의사와 같이 라이선스를 가진 의료인이 전문적인 교육을 완료한 경우에만 직접 환자에게 적용하여 사용할 수 있습니다. 호환되는 환자 모니터 (아래 “호환성” 참조)에만 연결되는 이 프로브는 환자의 온도를 감지하여 사용자에게 환자의 연속 온도 측정값을 제공합니다.

사용 범위

식도 / 직장 및 피부 온도 프로브는 연속적인 체온 모니터링을 위해 사용됩니다. 연속 온도 모니터링은 환자의 체온 변화를 유발하는 질환을 진단하고 체온 관리에 도움을 주기 위한 임상 정보를 제공합니다.

Philips 989803203561 Esophageal/Rectal 프로브는 성인 환자용이며 989803203571 Esophageal/Rectal 프로브는 일차적으로는 소아 환자용이고 이차적으로 성인 환자용입니다. 989803203581 Skin 프로브는 성인 및 소아 환자용입니다.

금기증

알려진 금기 사항은 없습니다.

환자에게 사용 시 발생 가능한 부작용

- 식도 / 직장 프로브 사용 도중 보고된 부작용은 기도 폐쇄를 수반하는 우발적 기관 또는 기관지 삽관, 식도 또는 직장의 찰과상 및 / 또는 천공, 인두의 찰과상, 전기 수술 RF 전류 경로의 이상으로 인한 조직 화상 등이 있습니다.
- 피부 프로브 부착 시 보고된 부작용에는 피부 자극 및 전기 수술 RF 전류 경로 이탈로 인한 조직 화상 등이 포함됩니다.

측정 범위 및 정확도

Philips 제사용 가능 고압증기멸균 온도 프로브는 직접 측정 방식 온도계입니다. 전체 시스템 정확도는 온도 프로브의 정확도와 모니터링 정확도의 합입니다. 전체 측정 시스템 정확도를 알아보려면 모니터링 지침을 확인하십시오.

측정 부위에서 이 프로브의 온도 정확도는 아래와 같습니다.

$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ (온도 범위 $25^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$)

정확한 온도 측정에 필요한 최소 측정 시간은 3 분입니다.

호환성

이 온도 프로브는 Philips IntelliVue 모니터에 (모델 MX100) 직접 연결해서 사용합니다. 이 프로브는 400 시리즈 온도 프로브를 수용할 수 있도록 설계된 Philips 모니터와 함께 사용할 수 있습니다. 다른 환자 모니터 및 제세동기와와의 호환성 관련 정보는 해당 장비의 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: 사용 전에 모니터 장비 및 프로브의 호환성을 확인하십시오. 호환되지 않는 부품은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

경고

- 아래에 제시된 경고를 모두 읽고 이해해야 합니다.
- 이 프로브는 인큐베이터 안에 있는 환자의 체온 관리에 적합하지 않습니다.
- 이 프로브는 멸균되지 않은 상태로 판매됩니다. 사용 전에 식도 / 직장 온도 프로브를 멸균하십시오. (아래의 "모든 프로브에 대한 고압증기멸균" 부분을 참조하십시오.)
- 사용하기 전에 온도 프로브에 손상되거나 변질된 부분이 있으면 교체하십시오.
- 온도 프로브는 400 시리즈 프로브 기술을 사용하는 Philips 모니터에만 연결하십시오.
- 이 온도 프로브는 MRI 검사를 받는 환자에게 사용하지 마십시오.
- 환자에게 온도 프로브를 부착, 삽입 또는 제거할 때는 항상 주의를 기울이십시오.
- 프로브가 엉키거나 조임, 질식 등을 유발하거나 사지 혈액 순환을 방해하는 일이 발생하지 않도록 조심해서 배치하십시오.
- 프로브가 정맥 (IV) 튜브 주위에서 엉키거나 IV 흐름을 방해하지 않도록 조심스럽게 배치하십시오.
- 프로브를 잘못 처리하면 내부 와이어가 손상되고 전기적 격리가 상실되거나 온도 측정값이 잘못될 수 있습니다.
- 기관절개술 또는 속목정맥 카테터 삽입, 그리고 레이저 수술을 받는 신생아와 영아에게 식도 / 직장 온도 프로브를 사용할 때는 주의해야 합니다.
- 피부 온도 프로브는 접착제와 표면 프로브 부착에 비교적 민감한 피부를 가진 신생아 및 영아에게 사용할 때 주의해야 합니다.
- 와이어를 통해 환자에 연결되는 모든 트랜스듀서는 고강도 RF 에너지원으로 인해 측정값 오류, 국부 발열 및 장치 손상의 가능성이 있습니다. 이러한 에너지원의 한 예로서 전기 수술 장비는 전류가 프로브 케이블 및 관련 기기를 접지할 대체 경로로 사용하면서 환자에게 화상을 유발할 수 있습니다. 가능하면 전기 수술 장비 또는 기타 RF 에너지원을 활성화하기 전에 환자와 접촉하지 않도록 온도 프로브를 제거하여 국소 조직 화상의 가능성을 최소화해야 합니다. 온도 프로브를 전기 수술 장비와 동시에 사용해야 할 경우 허용되는 최신 의료 지침을 적용하여 전기 수술 장비의 활성 전극과 접지 전극을 서로 가깝게 배치하고 온도 프로브는 RF 전기장에서 가능한 한 멀리 배치하십시오.

시작하기

참고: 식도 / 직장 및 피부 온도 프로브를 적용하기 전에 제공된 모든 **경고**를 읽고 숙지하십시오.

환자에게 부착하기 전에 프로브를 육안으로 검사하여 프로브와 케이블에 손상된 부분이 없고 커넥터에도 구부러짐 / 손상이 없으며 프로브 팁에 마모가 없음을 확인하십시오. 문제되는 상태가 확인되면 프로브를 폐기하십시오.

식도 / 직장 프로브의 사용

1. 프로브가 모니터링 장비와 호환되는지 확인하십시오. 호환되지 않는 구성품을 사용할 경우 부정확한 판독값이 나올 수 있습니다.
2. 환자에게 기관내 튜브를 삽입해야 하는 경우 온도 프로브를 식도에 삽입하기 전에 삽입을 먼저 실시해야 합니다.
3. 삽입 전에 프로브를 윤활하고 현재 허용되는 의료 절차에 따라 프로브를 삽입하십시오.
4. 적절한 의료 절차에 따라 프로브 위치를 확인하십시오.
5. 프로브의 커넥터쪽 끝을 모니터에 연결하십시오. 연결되는 끝부분이 안정적인지 확인하십시오.
6. 모니터링을 시작하기 전에 평형 상태에 도달하기까지 3분의 시간이 필요합니다.
7. 온도 프로브가 더 이상 작동하지 않을 경우 현지 의료 폐기물 규정에 따라 폐기하십시오.

피부 온도 프로브 사용

1. 프로브가 모니터링 장비와 호환되는지 확인하십시오. 호환되지 않는 구성품을 사용할 경우 부정확한 판독값이 나올 수 있습니다.
2. 피부 온도 모니터링의 대상 부위를 선택할 때는 허용되는 최신 의료 지침을 따릅니다.
3. 프로브의 커넥터쪽 끝을 모니터에 연결하십시오. 연결되는 끝부분이 안정적인지 확인하십시오.
4. 프로브 부착이 잘 되도록 테이프나 접착성 폼을 사용하고 모니터링을 위해 선택한 부위를 닦고 건조시키십시오.
5. 모니터링을 시작하기 전에 평형 상태에 도달하기까지 3 분의 시간이 필요합니다.
6. 온도 프로브가 더 이상 작동하지 않을 경우 현지 의료 폐기물 규정에 따라 폐기하십시오.

전자파 간섭

전자파 간섭 (EMI) 이 발생하는 경우 문제 해결을 위해 여러 가지 조치를 취할 수 있습니다.

- 에너지를 제거합니다. EMI 를 일으킬 수 있는 장치를 끄거나 간섭 강도를 낮추기 위해 먼 곳으로 옮깁니다.
- 커플링을 감쇠합니다. 부속품 리드를 통해 커플링한 경우 리드를 옮기거나 재배열하여 간섭을 줄일 수 있습니다.
- 외부 감쇠기를 추가합니다. EMI 가 심하여 해결하기 어려울 경우 외부 장치가 도움이 될 수도 있습니다.

제사용 온도 프로브에 대한 세척, 소독, 멸균 지침

교차 감염의 위험을 줄이기 위해 다른 환자에게 사용할 때에는 항상 모든 프로브를 세척합니다 (적절하게 소독 / 멸균). 환자가 바뀔 때마다 식도 / 직장 프로브를 세척하고 멸균해야 합니다. 환자가 바뀔 때마다 피부 프로브를 세척 및 소독 또는 세척 및 멸균할 수 있습니다. 아래 지침에 열거된 승인 제제만 사용하십시오. 다른 제제를 사용하면 프로브나 프로브의 연결 와이어가 손상되어 제품 수명이 단축되거나 안전상의 위험이 발생할 수 있습니다.

참고: 이 온도 프로브는 최대 100 회까지 세척 및 소독할 수 있습니다.

주의: 금속 커넥터 핀을 세척 용액 또는 소독 용액에 노출하지 마십시오. 전도성 구성품을 노출하면 장치 오작동 및 / 또는 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다.

청소 지침

1. 제조사 지침에 따라 효소 세제액 (예 : Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner 또는 Enzol®) 을 준비합니다.
2. 온도 프로브를 모니터에서 분리한 다음 그림 1 에 나와 있는 것처럼 제조사 지침에 따라 준비된 효소 세제액에 담급니다 (커넥터는 담그면 안 됨).
3. 준비된 액체 세제에서 온도 프로브를 꺼냅니다.
4. 보풀이 없는 천을 세제액으로 적신 다음 커넥터의 외부 표면을 포함하여 온도 프로브 전체를 닦습니다. 커넥터의 전기 구성품이 습기에 노출되지 않게 합니다. 닦을 때는 한 손으로 감지부 끝을 잡고 프로브를 커넥터 끝 방향으로 닦습니다. 케이블 피복이 늘어나거나 내부 선이 끊어질 수 있으므로 과도한 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 모든 표면을 최소 1 회 닦습니다.

- 준비된 세제액에 적신 나일론 브리시를 사용하여 커넥터에서 이물질 제거합니다 (아래 그림 2 참조). 최소 30 초 동안 그리고 시각적으로 깨끗해질 때까지 커넥터 외부를 브리시로 닦습니다.



그림 1

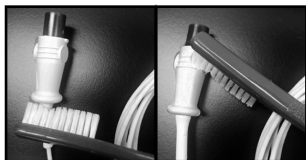


그림 2

- 온도 프로브를 흐르는 수돗물 (20-25°C) 에 최소 30 초 동안 그리고 세제나 화학 잔류물이 더 이상 보이지 않을 때까지 충분히 행굽니다. 내부 전기 구성품이 습기에 노출되지 않게 합니다.
- 온도 프로브를 탈염수 (DI) 에 최소 1 분 동안 담가두어 2 차로 행굽니다. 마찬가지로, 커넥터의 전기 구성품이 젖지 않도록 주의하십시오.
- 탈염수에서 기기를 꺼내서 커넥터의 외부 표면을 포함하여 온도 프로브 전체를 보풀이 없는 천으로 부드럽게 닦습니다. 공기 중에서 완전히 건조되도록 둡니다.
- 장치를 육안으로 검사하여 모든 표면이 깨끗한지 확인하십시오. 이물질이 보이면 위의 세척 단계를 반복하십시오.

피부 프로브 소독 지침

- 프로브를 70% 이소프로필 알코올에 담가 소독하되 아래 그림에서처럼 커넥터는 담그지 마십시오. 프로브의 모든 외부 표면 (커넥터 제외) 이 용액과 접촉하도록 10 분 동안 프로브를 담가둡니다.



- 커넥터를 70% 이소프로필 알코올로 적신 보풀 없는 천으로 10 분 동안 감싸서 소독합니다.

주의: 장시간 담글 경우 케이블 유연성이 저하될 수 있습니다.

- 표면이 공기 중에서 완전히 건조되도록 둡니다.

모든 프로브에 대한 고압증기멸균

프로브를 멸균하려면 아래와 같이 Philips 승인 고압증기멸균 절차를 수행합니다.

참고: 이 온도 프로브는 최대 100 회의 고압증기멸균을 견딜 수 있습니다.

주의: 프로브 손상을 방지하기 위해 최대 포화 증기 온도인 138°C 를 절대 초과하지 마십시오.

고압증기멸균 경고

고압증기멸균 과정에서 권장되는 최대 증기 온도인 138°C 를 절대 초과해서는 안 됩니다.

Philips 승인 고압증기멸균 절차

1. 세척된 온도 프로브 케이블을 지름 10cm 정도로 둥글게 감습니다.
2. 감긴 프로브를 통기성 있는 살균 랩으로 둘러쌉니다.
3. 고진공 고압증기멸균을 사용하여 감싼 프로브를 4 분 동안 132°C(270°F) 의 포화 증기 온도에 노출하고 30 분 동안 건조시킵니다.
4. 또는 3 분 동안 134°C(최대) 의 포화 증기 온도에 노출하고 건조 시간은 20 ~ 30 분으로 합니다.

환경 요건

이 프로브에서 유지해야 하는 온도, 습도 및 대기압 범위는 다음과 같습니다. 다음 범위 내에서 프로브를 사용, 보관 및 운반하십시오.

온도 요건

- 작동 온도 범위 : 0°C ~ 45°C(32°F ~ 113°F)
- 보관 온도 범위 : 0°C ~ 40°C(32°F ~ 104°F)
- 운반 온도 범위 : -30°C ~ 60°C(-22°F ~ 140°F)

습도 요건

- 작동 습도 범위 : 5% ~ 95% 상대습도 (RH)
- 보관 습도 범위 : 5% ~ 75% 상대습도 (RH)
- 운반 습도 범위 : 15% ~ 85% 상대 습도 (RH)

대기압 요건

- 작동 대기압 범위 : 540hPa ~ 1075hPa
- 보관 대기압 범위 : 540hPa ~ 1075hPa
- 운반 대기압 범위 : 540hPa ~ 1075hPa

온도 프로브 폐기

손상되었거나 변질된 온도 프로브는 폐기하십시오. 의료 기관이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오.

Naudojimo paskirtis

„Philips“ autoklavuojami, daugkartinio naudojimo temperatūros zondai skirti naudoti tada, kai reikalingas nuolatinis žmogaus stemplės, tiesiosios žarnos arba odos temperatūros stebėjimas. Šiuos zondus turi įvesti ir naudoti tik licencijas turintys ir profesionaliai pasirengę sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojai, pavyzdžiui, slaugytojai ir gydytojai. Šie zondai, prijungti tik prie suderinamų pacientų monitorių (žr. toliau „Suderinamumas“), užfiksuoja paciento temperatūrą, pateikdami naudotojui nuolatinę paciento temperatūrą.

Naudojimo indikacijos

Stemplės / tiesiosios žarnos ir odos temperatūros zondai skirti nuolatiniam kūno temperatūros stebėjimui. Nuolatinis temperatūros stebėjimas suteikia gydytojui informaciją, padedančią diagnozuoti sąlygas, sukėlusias kūno temperatūros pokyčius, ir leidžiančią kontroliuoti paciento temperatūrą.

„Philips“ 989803203561 stemplės / tiesiosios žarnos zondas skirtas suaugusiems pacientams, 989803203571 stemplės / tiesiosios žarnos zondas skirtas pirmiausia vaikams, antrinė paskirtis – suaugusiems pacientams, o 989803203581 odos zondas skirtas suaugusiems ir vaikams.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Nepageidaujamos reakcijos naudojimo pacientui metu

- Neigiamos reakcijos, pastebėtos naudojant stemplės / tiesiosios žarnos zondus: netyčinis trachėjos arba bronchų intubavimas, dėl kurio užsikemša kvėpavimo takai, stemplės arba tiesiosios žarnos nubrozdinimas ir (arba) pradūrimas, ryklės nubrozdinimas bei audinių nudegimai dėl netinkamų elektrochirurgijos sistemos radijo dažnio srovės kelių.
- Neigiamos reakcijos, pastebėtos naudojant odos zondus, yra odos sudirginimas ir audinių nudegimai dėl netinkamų elektrochirurgijos sistemos radijo dažnio srovės kelių.

Matmenų intervalas ir tikslumas

„Philips“ autoklavuojami, daugkartinio naudojimo temperatūros zondai yra tiesioginio režimo termometrai. Bendras sistemos tikslumas priklauso nuo temperatūros zondo ir monitoriaus tikslumo. Norėdami nustatyti bendrą matavimo sistemos tikslumą, žr. monitoriaus naudojimo instrukciją.

Šių zondu temperatūros tikslumas matavimo vietoje yra:

$\pm 0,1$ °C temperatūrų intervale nuo 25 °C iki 45 °C

Minimalus matavimo laikas tiksliems temperatūros rodmenims gauti – 3 minutės.

Suderinamumas

Šie temperatūros matavimo zondai jungiami prie „Philips IntelliVue“ monitoriaus (modelis MX100). Šie zondai skirti naudoti su „Philips“ monitoriais, skirtiems priimti 400 serijos temperatūros zondus. Dėl suderinamumo su kitais pacientų monitoriais ir defibriliatoriais žr. įrenginio naudojimo instrukciją.

***Pastaba.** Prieš naudodami patikrinkite stebėsenos įrangos ir zondo suderinamumą. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų.*

Perspėjimai

- Perskaitykite ir įsidėmėkite visus toliau išvardintus įspėjimus.
- Šie zondai nėra skirti naudoti, kai stebima pacientų temperatūra inkubatoriuose.
- Šie zondai parduodami nesterilūs. Prieš naudodami stemplės / tiesiosios žarnos temperatūros zondą sterilizuokite. (Žr. toliau esantį skyrių „Autoklavo sterilizavimas“.)
- Prieš naudodami patikrinkite ir pakeiskite pažeistus arba susidėvėjusius temperatūros zondus.
- Prijunkite temperatūros zondus tik prie „Philips“ monitorių, kuriuose naudojama 400 serijos zondų technologija.
- NETAIKYKITE šių temperatūros zondų pacientams, kuriems atliekamos magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) procedūros.
- Būkite atsargūs, kai taikote, įdedate arba išimate temperatūros zondą iš paciento.
- Užtikrinkite, kad zondas būtų įrengtas taip, kad nesusipainiotų aplink pacientą, kad pacientas neužspringtų ar jo nesmaugtų, netrikdytų galūnių kraujo apytakos.
- Atsargiai įrenkite zondą taip, kad nesusipainiotų aplink intraveninius (IV) vamzdelius ir nekliudytų IV tekėjimui.
- Dėl zondų netinkamo naudojimo gali būti pažeisti vidiniai laidai, prarasta elektros izoliacija ar gauti netinkami temperatūros rodmenys.
- Naudojant stemplės / tiesiosios žarnos temperatūros zondą naujagimiams ir mažiems kūdikiams, kuriems atliekama tracheostomija arba vidinė jungo venos kateterizacija bei lazerinės chirurgijos procedūros, gali reikėti elgtis atsargiai.
- Gali reikėti elgtis atsargiai odos temperatūros zondą naudojant naujagimiams ir mažiems kūdikiams, kurių oda gali jautriau reaguoti į lipnią pagalvėlę ir į paviršiaus zondų uždėjimą.
- Dėl didelio radijo dažnių energijos šaltinių intensyvumo visi prie paciento prijungti laidiniai keitiklių mazgai gali rodyti klaidingus rodmenis, kai kuriose vietose gali įkaisti ir net sugesti. Elektrinė chirurginė įranga yra vienas iš tokių šaltinių, nes srovės gali alternatyviais keliais – per zondo laidus ir prie jo prijungtus prietaisus – nutekėti į žemę, ir galimi paciento nudegimai. Jei įmanoma, prieš įjungdami elektrochirurginę įrangą arba kitokį radijo dažnių šaltinį patraukite temperatūros zondą nuo paciento, kad sumažintumėte vietinių audinių nudegimų galimybę. Jei temperatūros zondus tenka naudoti kartu su elektrochirurgine įranga, atlikite šiuo metu taikomas procedūras, kad nustatytumėte elektrochirurginės įrangos aktyvųjų ir įžemintą elektrodus arti vienas kito ir įstatytumėte temperatūros zondą kiek įmanoma toliau už RD lauko srities.

Darbo pradžia

Pastaba. Prieš pradėdami naudoti stemplės / tiesiosios žarnos ir odos temperatūros zondą, perskaitykite ir įsigilinkite į visus įspėjimus.

Apžiūrėkite zondą prieš tvirtindami jį pacientui. Patikrinkite, ar zondas ir laidas nepažeistas, jungtis nesulankstyta, o zondo galiukas neįplėštas. Išmeskite jutiklį, jei pastebėsite, kad yra kuri nors iš šių sąlygų.

Stemplės / tiesiosios žarnos zondų naudojimas

1. Įsitinkinkite, kad zondas suderinamas su stebėsenos įranga. Jeigu yra nesuderinamų dalių, galimos neteisingos vertės.
2. Jei pacientas intubuojamas ET vamzdeliu, šį vamzdelį įleiskite prieš kišdami į stemplę temperatūros daviklį.
3. Zondą prieš kišdami ištepkite ir įkiškite jį pagal šiuo metu priimtinas medicinines procedūras.
4. Patikrinkite, ar zondo vieta atitinka taikytinas medicinos procedūras.
5. Prijunkite zondo jungties galą prie monitoriaus. Patikrinkite, ar jungiamieji galai laikosi tvirtai.
6. Prieš pradėdami stebėseną būtinai trijų minučių trukmės pusiausvyros laikotarpis.
7. Temperatūros zondui nustojus veikti išmeskite jį pagal vietos medicininių atliekų utilizavimo taisykles.

Odos zondo naudojimas

1. Įsitikinkite, kad zondas suderinamas su stebėsenos įranga. Jeigu yra nesuderinamų dalių, galimos neteisingos vertės.
2. Pasirinkite vietą odos temperatūrai stebėti pagal šiuo metu priimtą medicinos praktiką.
3. Prijunkite zondo jungties galą prie monitoriaus. Patikrinkite, ar jungiamieji galai laikosi tvirtai.
4. Geriausiai zondas prilips, jei naudosite pleistrą arba lipnųjį poroloną, nuvalysite ir nusausinsite stebėti pasirinktą vietą.
5. Prieš pradėdami stebėseną būtinas trijų minučių trukmės pusiausvyros laikotarpis.
6. Temperatūros zondui nustojus veikti išmeskite jį pagal vietos medicininį atliekų utilizavimo taisyklės.

Elektromagnetiniai trukdžiai

Jei pasireiškia elektromagnetiniai trukdžiai, yra daug būdų šiai problemai išspręsti.

- Pašalinkite šaltinį. Elektromagnetinių trukdžių šaltinius galima išjungti arba perkelti toliau, kad sumažėtų jų poveikis.
- Imkitės sujungimo silpninimo priemonių. Jei įranga sujungta papildomais laidais, trukdžius galima sumažinti perkeltiant ir (arba) kitaip sujungiant laidus.
- Prijunkite išorinius silpnintuvus. Jei elektromagnetiniai trukdžiai tampa neįprastai didele problema, galima mėginti panaudoti išorinius prietaisus.

Daugkartinio naudojimo temperatūros zondu valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos

Siekiant sumažinti infekcijos perdavimo riziką, prieš tvirtindami zondus kitam pacientui visada juos nuvalykite (atitinkamai dezinfekuokite ir (arba) sterilizuokite). Stemplės / tiesiosios žarnos zondus tarp naudojamų skirtingiems pacientams reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Odos zondus tarp naudojamų skirtingiems pacientams galima nuvalyti ir dezinfekuoti arba nuvalyti ir sterilizuoti. Naudokite tik patvirtintas medžiagas, nurodytas toliau pateiktose instrukcijose. Naudojant kitas priemones galima pažeisti zondą arba jungiamuosius laidus, sutrumpinti gaminio eksploatacijos laiką arba sukelti pavojų saugumui.

Pastaba. Šiems temperatūros zondams galima atlikti iki 100 valymo ir dezinfekavimo ciklų.

Perspėjimas. Nemerkite metalinių jungčių kištukų į joki valomąjį ar dezinfekcinį tirpalą. Paveikus laidžius komponentus gali atsirasti įrenginio gedimų ir (arba) būti teikiami neteisingi rezultatai.

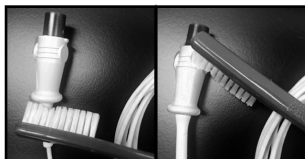
Valymo instrukcijos

1. Paruoškite fermentų ploviklio tirpalą (pavyzdžiui, „Prolystica®“ dvigubo koncentrato muilą ir valiklį arba „Enzol®“) laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
2. Įsitikinę, kad temperatūros zondas atjungtas nuo monitoriaus, jį pamerkite į paruoštą fermentų ploviklio tirpalą, kaip parodyta 1 paveiksle toliau (neįmerkdami jungties), laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
3. Išimkite temperatūros zondą iš paruošto fermentų ploviklio tirpalo.
4. Suvilgykite audinį be pūkelių ploviklio tirpale ir nušluostykite visą temperatūros zondą, įskaitant išorinį jungties paviršių. Nedrėkinkite jungties vidinių elektros komponentų. Švariai nuvalę, laikykite zondą vienoje rankoje ties jutimo galiuku ir valykite jungties link. Būkite atsargūs ir stipriai nespauskite, kad neištemptumėte laido kištuko ir nenutrauktumėte vidinių laidų. Bent kartą nuvalykite visus paviršius.

5. Nešvarumams nuo jungties pašalinti naudokite nailoninį šepetėlį, suvilgytą paruoštame ploviklio tirpale (žr. 2 paveikslą toliau). Valykite jungties išorinę pusę šepetėliu mažiausiai 30 sekundžių, kol pastebėsite, kad ji tapo švari.



1 pav.



2 pav.

6. Kruopščiai skalaukite temperatūros zondą po tenkančiu vandeniu (20–25 °C) mažiausiai 30 sekundžių ir kol neliks matomų ploviklio ar chemikalų likučių. Nedrėkinkite jungties vidinių elektros komponentų.
7. Nuskalaukite papildomai įmerkdami temperatūros zondą į dejonizuotą vandenį (DJ) mažiausiai vienai (1) minutei. Pakartojame: nešlapinkite jungties elektros komponentų.
8. Ištraukite įrenginį iš DJ vandens ir švelniai nušluostykite visą temperatūros zondo laidą, įskaitant išorinį jungties paviršių, audiniu be pūkelių. Leiskite visiškai išdžiūti.
9. Apžiūrėję įrenginį įsitikinkite, kad visi paviršiai švarūs. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite pirmiau nurodytus valymo veiksmus.

Odos zondų dezinfekavimo instrukcijos

1. Dezinfekuokite zondą, atsargiai įmerkdami jį į 70 % izopropilo alkoholį, nemerkdami jungties, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje. Pamerkite zondą 10 minučių, kad tirpalas apsemtų visą išorinį zondo paviršių (išskyrus jungtį).



2. Dezinfekuokite jungtį 10 minučių įvyniodami ją į audinį be pūkelių, suvilgytą 70 % izopropilo alkoholiu.

Perspėjimas. Mirkant ilgiau gali būti pažeistas laidų lankstumas.

3. Leiskite paviršiams visiškai išdžiūti.

Visų zondu autoklavo sterilizavimas

Norėdami sterilizuoti zoną, atlikite toliau aprašytą „Philips“ leistą autoklavo procedūrą.

Pastaba. Šiais temperatūros zondais galima atlikti iki 100 autoklavo ciklų.

Perspėjimas. Kad nepažeistumėte zondo, niekada neviršykite maksimalios 138 °C (280 °F) prisotintų garų temperatūros.

Išspėjimas apie autoklavą

Niekada neviršykite maksimalios rekomenduojamos 138 °C (280 °F) garų temperatūros bet kurio autoklavo ciklo metu.

„Philips“ leista autoklavo procedūra

1. Suvyniokite nuvalytą temperatūros zoną į apytiksliai 10 cm skersmens ritę.
2. Įvyniokite suvyniotą zoną į orui pralaidų sterilizavimo audinį.
3. Naudodami išankstinio vakuumavimo autoklavą palikite susuktą zoną 132 °C (270 °F) prisotintų garų temperatūroje 4 minutes ir 30 minučių džiovinkite.
4. Arba galite laikyti zoną 134 °C (273 °F) prisotintų garų temperatūroje (daugiausia) 3 minutes ir 20–30 minučių džiovinti.

Aplinkosaugos reikalavimai

Toliau nurodyti šiems jautikliams taikomi temperatūros, drėgmės ir atmosferos slėgio reikalavimai. Naudokite, laikykite ir transportuokite zondus šiose ribose:

Temperatūros reikalavimai:

- Naudojimo temperatūros diapazonas: nuo 0 °C iki 45 °C (nuo 32 °F iki 113 °F)
- Laikymo temperatūros diapazonas: nuo 0 °C iki 40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F)
- Transportavimo temperatūros diapazonas: nuo -30 °C iki 60 °C (nuo -22 °F iki 140 °F)

Drėgmės reikalavimai

- Naudojimo drėgmės ribos: nuo 5 iki 95 proc. sant. drėgn.
- Laikymo drėgmės ribos: nuo 5 iki 75 proc. sant. drėgn.
- Transportavimo drėgmės ribos: nuo 15 iki 85 proc. sant. drėgn.

Atmosferos slėgio reikalavimai

- Naudojimo atmosferos slėgio diapazonas: nuo 540 hPa iki 1075 hPa
- Laikymo atmosferos slėgio diapazonas: nuo 540 hPa iki 1075 hPa
- Transportavimo atmosferos slėgio diapazonas: nuo 540 hPa iki 1075 hPa

Temperatūros zondo išmetimas

Išmeskite pažeistą arba susidėvėjusį temperatūros zoną. Vadovaukitės patvirtintais medicininių atliekų utilizavimo metodais, nurodytais jūsų įstaigos, arba laikykitės vietinių taisyklių.

Paredzētais lietojums

Philips atkārtoti lietojamās, autoklavējamās temperatūras zondes ir paredzētas izmantošanai gadījumos, kad ir nepieciešams nepārtraukti uzraudzīt cilvēka barības vada, taisnās zarnas vai ādas temperatūru. Šīs zondes drīkst lietot tikai licencēti un profesionāla līmeņa apmācību ieguvuši medicīnas darbinieki, piemēram, medmāsas un terapeiti, un tikai medicīnas aprūpes iestādēs. Šīs zondes, ko drīkst pievienot tikai savietojamiem pacientu monitoriem (skatiet sadaļu “Savietojamība” tālāk), mēra pacienta temperatūru, nodrošinot lietotājam nepārtrauktu pacienta temperatūras rādījumu.

Lietošanas norādījumi

Barības vada/taisnās zarnas un ādas temperatūras zondes ir paredzētas nepārtrauktai ķermeņa temperatūras uzraudzībai. Nepārtraukta temperatūras uzraudzība sniedz medicīnas speciālistam informāciju, kas palīdz diagnosticēt cēloņus, kuri izraisa ķermeņa temperatūras izmaiņas, kā arī kontrolēt pacienta temperatūru.

Philips barības vada/taisnās zarnas zonde Nr. 989803203561 ir paredzēta pieaugušiem pacientiem, barības vada/taisnās zarnas zonde Nr. 989803203571 ir galvenokārt paredzēta pediatrijas pacientiem un otršķirīgi — pieaugušiem pacientiem, un ādas zonde Nr. 989803203581 ir paredzēta pieaugušiem un pediatrijas pacientiem.

Kontrindikācija

Nav zināmu kontrindikāciju.

Blaknes, ievadot zondi pacienta ķermenī

- Blaknes barības vada/taisnās zarnas temperatūras zondes lietošanas laikā var būt šādas: nejauša trahejas vai bronhu intubācija ar elpceļu nosprostošanos, barības vada vai taisnās zarnas nobrāzums un/vai perforācija, rīkles nobrāzumi, kā arī ausu apdegumi, ko izraisa novirzījusies elektroķirurģijas sistēmas RF strāva.
- Novērotās ādas temperatūras zonžu lietošanas blaknes ietver ādas kairinājumu un ausu apdegumus, ko izraisījusi novirzījusies elektroķirurģijas sistēmas RF strāva.

Mērījumu diapazons un precizitāte

Philips atkārtoti lietojamās, autoklavējamās temperatūras zondes ir tiešā režīma termometri. Kopējā sistēmas precizitāte ir temperatūras zondes precizitātes un monitora precizitātes summa. Lai noteiktu kopējo mērījumu sistēmas precizitāti, skatiet monitora lietošanas instrukciju.

Šo zonžu temperatūras precizitāte mērījuma veikšanas vietā ir šāda:

$\pm 0,1$ °C temperatūras diapazonā no 25 °C līdz 45 °C.

Minimālais mērīšanas laiks, kas nodrošina precīzus temperatūras rādījumus, ir trīs minūtes.

Savietojamība

Šīs temperatūras zondes var pievienot Philips IntelliVue monitoram (modelim MX100). Šīs zondes ir paredzētas izmantošanai kopā ar Philips monitoriem, kas ir savietojami ar 400. sērijas temperatūras zondēm. Informāciju par savietojamību ar citiem pacientu monitoriem un defibrilatoriem skatiet instrumenta lietošanas instrukcijā.

Piezīme. Pirms lietošanas pārbaudiet uzraudzības aprīkojuma un zondes savietojamību. Nesaderīgi komponenti var radīt veiktspējas problēmas.

Brīdinājumi

- Noteikti izlasiet un izprotiet visus tālāk minētos brīdinājumus.
- Šīs zondes nav paredzētas pacienta temperatūras uzraudzībai inkubatoros.
- Pārdotās zondes nav sterilas. Pirms lietošanas sterilizējiet barības vada/taisnās zarnas temperatūras zondi. (Skatiet sadaļu “Sterilizācija autoklāvā” tālāk.)
- Pirms lietošanas pārbaudiet temperatūras zondes un nomainiet bojātās zondes.
- Pievienojiet temperatūras zondes tikai tādiem Philips monitoriem, kas izmanto 400. sērijas zonžu tehnoloģiju.
- NEIZMANTOJIET šīs temperatūras zondes, strādājot ar pacientiem, kuriem tiek veiktas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūras.
- Lietojot temperatūras zondes, kā arī ievadot tās pacienta ķermenī un izņemot tās no pacienta ķermeņa, rīkojieties piesardzīgi.
- Pārliciecinieties, vai zonde nav novietota vietā, kur tā var aptīties ap pacienta ķermeni, izraisīt smakšanu, žņaugšanu vai traucēt asinsriti ekstremitātēs.
- Uzmanīgi novietojiet zondi tā, lai nepieļautu tās aptīšanos ap intravenozajām (IV) caurulītēm un IV šķidruma plūsmas nosprostošanu.
- Nepareiza rīcība ar zondēm var izraisīt iekšējo vadu bojājumus un elektroizolācijas zudumu vai nepareizus temperatūras rādījumus.
- Barības vada/taisnās zarnas temperatūras zonde var nebūt piemērota jaundzimušiem un maziem zīdaiņiem, kuriem tiek veiktas traheotomijas, iekšējās jūga vēnas katetrizācijas vai lāzerķirurģijas procedūras.
- Ādas temperatūras zonde var nebūt piemērota jaundzimušajiem un maziem zīdaiņiem, kuru āda var būt jutīgāka pret līmvielām un ādas virsmas zonžu uzlikšanu.
- Augstas intensitātes radiofrekvenču enerģijas avoti var izraisīt jebkura ar pievadiem aprīkota un pacientam pievienota devēja bloka nolašanās kļūdu, lokālu sakaršanu un bojājumus. Viens no šādiem avotiem ir elektroķirurģijas aprīkojums, jo strāva var noplūst uz zemi pa citu ceļu — pa zondes vadiem un saistītajiem instrumentiem, iespējams, izraisot pacienta apdegumus. Ja tas ir iespējams, pirms elektroķirurģijas aprīkojuma vai cita radiofrekvenču enerģijas avota aktivizēšanas novērsiet temperatūras zondes saskari ar pacienta ķermeni, lai samazinātu lokālu audu apdegumu izraisīšanas iespējamību. Ja temperatūras zondes ir jālieto vienlaikus ar elektroķirurģijas aprīkojumu, izmantojiet attiecīgajā brīdī pieņemamās procedūras, lai novietotu elektroķirurģijas aprīkojuma aktīvo elektrodu un zemējuma elektrodu tuvu vienu otram un novietotu temperatūras zondi ārpus radiofrekvenču elektriskā lauka, cik tālu vien ir iespējams.

Sākšana

Piezīme. Pirms barības vada/taisnās zarnas un ādas temperatūras zondes lietošanas izlasiet un izprotiet visus sniegtos brīdinājumus.

Pirms zondes lietošanas pacientam veiciet tās vizuālu pārbaudi. Pārbaudiet, vai nav bojāta zonde un kabelis, salocīts/bojāts savienotājs vai saplēsts zondes uzgalis. Konstatējot kādu no iepriekš minētajiem bojājumiem, izmetiet sensoru.

Barības vada/taisnās zarnas zonžu lietošana

1. Pārliciecinieties, vai zonde ir savietojama ar uzraudzības aprīkojumu. Nesavietojami komponenti var izraisīt nepareizus rādījumus.
2. Ja pacientam ir jāveic intubācija, izmantojot ET caurulīti, tas ir jādara pirms temperatūras zondes ievades barības vadā.
3. Pirms ievades ieziediet zondi ar smērvielu un novietojiet zondi pozīcijā, kas atbilst attiecīgajā brīdī apstiprinātajām medicīnas procedūrām.
4. Pārbaudiet zondes pozīciju saskaņā ar pieņemamo medicīnas procedūru.
5. Pievienojiet zondes savienotāja galu monitoram. Pārbaudiet, vai savienojuma gali ir cieši pievienoti.
6. Pirms uzraudzības sākšanas ir nepieciešams trīs minūtes ilgs izlīdzināšanas periods.
7. Kad beidzas temperatūras zondes darbmūžs, atbrīvojieties no tās saskaņā ar vietējiem noteikumiem par medicīnas atkritumiem.

Ādas zondes lietošana

1. Pārlicinieties, vai zonde ir savietojama ar uzraudzības aprīkojumu. Nesavietojami komponenti var izraisīt nepareizus rādījumus.
2. Izvēlieties ādas temperatūras uzraudzības vietu saskaņā ar attiecīgajā brīdī apstiprinātajām medicīnas procedūrām.
3. Pievienojiet zondes savienotāja galu monitoram. Pārbaudiet, vai savienojuma gali ir cieši pievienoti.
4. Lai nodrošinātu vislabāko zondes pielipšanu, izmantojiet līmteni vai līmes putas un notīriet un nosusiniet uzraudzībai izvēlēto vietu.
5. Pirms uzraudzības sākšanas ir nepieciešams trīs minūtes ilgs izlīdzināšanas periods.
6. Kad beidzas temperatūras zondes darbmūžs, atbrīvojieties no tās saskaņā ar vietējiem noteikumiem par medicīnas atkritumiem.

Elektromagnētiskie traucējumi

Ja rodas elektromagnētiskie traucējumi (EMI), šo problēmu var novērst dažādos veidos.

- Aizvāciet elektromagnētisko traucējumu avotu. Iespējamos EMI avotus var izslēgt vai pārvietot, lai samazinātu to ietekmi.
- Vājiniet elektromagnētisko savienojumu. Ja savienojumu nodrošina palīgierīču novadījumi, traucējumus var samazināt, pārvietojot un/vai pārkārtojot novadījumus.
- Pievienojiet papildu atenuatorus. Ja EMI rada īpašus sarežģījumus, var palīdzēt ārējas ierīces.

Atkārtoti lietojamo temperatūras zonžu tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumi

Lai mazinātu infekciju pārnese risku, vienmēr notīriet (atbilstoši dezinficējiet/sterilizējiet) visas zondes pirms to lietošanas citam pacientam. Barības vada/taisnās zarnas zondes ir jātīra un jāsterilizē pirms lietošanas citam pacientam. Ādas zondes var tīrīt un dezinficēt vai tīrīt un sterilizēt pirms lietošanas citam pacientam. Izmantojiet tikai apstiprinātos līdzekļus, kas ir minēti tālāk sniegtajos norādījumos. Citi līdzekļi var izraisīt zondes vai tās savienojuma vadu bojājumus, saīsināt izstrādājuma darbmūžu vai izraisīt drošības apdraudējumu.

Piezīme. Šīs temperatūras zondes var izturēt līdz 100 tīrīšanas un 100 dezinfekcijas cikliem.

Uzmanību! Nepieļaujiet tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa nokļūšanu uz metāla kontaktpunktām. Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa nokļūšana uz strāvvadošajām daļām var izraisīt ierīces darbības traucējumus un/vai nepareizus rezultātus.

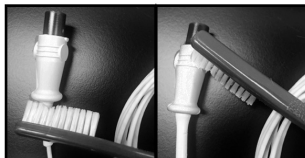
Norādījumi par tīrīšanu

1. Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu (piem., Prolystica® 2x mitrināšanas un tīrīšanas koncentrāts vai Enzol®) atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Nodrošiniet, ka temperatūras zonde ir atvienota no monitora, un pēc tam iemērciet temperatūras zondi, kā redzams tālāk 1. attēlā (neiegremdējiet savienotāju), sagatavotajā fermentatīvajā tīrīšanas šķīdumā atbilstoši ražotāja norādījumiem.
3. Izņemiet temperatūras zondi no sagatavotā tīrīšanas šķīduma.
4. Samitriniet bezplūksnu drāniņu ar mazgāšanas šķīdumu un pēc tam notīriet visu temperatūras zondi, tostarp savienotāja ārējo virsmu. Nepakļaujiet savienotāja iekšējos elektriskos komponentus mitruma iedarbībai. Tīrot zondi, turiet to vienā rokā pie uztveršanas uzgaļa un tīriet zondi savienotāja gala virzienā. Rīkojieties uzmanīgi, nespiežot ar pārmērīgu spēku, kas var izraisīt kabeļa apvalka izstiepšanu vai iekšējo vadu bojājumus. Noslaukiet visas virsmas vismaz vienu reizi.

5. Lietojiet neilona suku, kas samitrināta sagatavotā tīrīšanas šķīdumā, lai noņemtu netīrumus no savienotāja (skatiet tālāk 2. attēlu). Tīriet savienotāja ārpusi ar suku vismaz 30 sekundes un tik ilgi, kamēr ārpusē ir acīmredzami tīra.



1. attēls



2. attēls

6. Pilnībā noskalojiet temperatūras zondi zem tekoša krāna ūdens (20–25 °C), darot to vismaz 30 sekundes un tik ilgi, līdz nekādas tīrīšanas līdzekļa un ķīmiskā līdzekļa atliekas vairs nav redzamas. Nepakļaujiet savienotāja iekšējos elektriskos komponentus mitruma iedarbībai.
7. Veiciet otro skalošanu, iemērcot temperatūras zondi dejonizētā ūdenī vismaz uz vienu (1) minūti. Joprojām neļaujiet savienotāja elektriskajiem komponentiem kļūt mitriem.
8. Izņemiet ierīci no dejonizētā ūdens un uzmanīgi noslaukiet visu temperatūras zondes kabeli, tostarp savienotāja ārējo virsmu, ar bezplūksnu drāniņu. Uzgaidiet, līdz viss pilnībā nožūst.
9. Vizuāli pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, vai visas virsmas ir tīras. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības.

Ādas zonžu dezinfekcijas norādījumi

1. Dezinficējiet zondi, iegremdējot to 70% izopropilspirtā tā, lai neiegremdētu savienotāju, kā tas ir parādīts attēlā tālāk. Iegremdējiet zondi uz 10 minūtēm tā, lai visas zondes ārējās virsmas (izņemot savienotāju) saskartos ar šķīdumu.



2. Dezinficējiet savienotāju, uz 10 minūtēm ietinot to bezplūksnu drānā, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.

Uzmanību! Ilgstoša iegremdēšana var izraisīt kabeļa lokanības samazināšanos.

3. Uzgaidiet, līdz virsmas pilnībā nožūst.

Visu zonžu sterilizācija autoklāvā

Lai sterilizētu zondi, veiciet tālāk aprakstīto uzņēmuma Philips apstiprināto autoklavēšanas procedūru.

Piezīme. Šīs temperatūras zondes var izturēt līdz 100 autoklavēšanas cikliem.

Uzmanību! Lai nepieļautu zondes bojājumus, nekādā gadījumā nepārsniedziet maksimālo piesātinātā tvaika temperatūru 138 °C (280 °F).

Brīdinājums par autoklavēšanu

Nekad neviena autoklavēšanas cikla laikā nepārsniedziet ieteicamo maksimālo tvaika temperatūru 138 °C (280 °F).

Philips apstiprinātā autoklāva procedūra

1. Satiniet notīrīto temperatūras zondi aptuveni 4 collu diametra ritulī.
2. Ietiniet ritulī safito zondi gaisa caurlaidīgā sterilizācijas materiālā.
3. Izmantojot iepriekšējas vakuumēšanas autoklāvu, 4 minūtes apstrādājiet ietīto zondi ar 132 °C (270 °F) temperatūras piesātinātu tvaiku un 30 minūtes žāvējiet to.
4. Vai arī 3 minūtes apstrādājiet to ar 134 °C/273 °F (maksimums) temperatūras piesātinātu tvaiku un 20–30 minūtes žāvējiet to.

Prasības apkārtējai videi

Tālāk ir norādīti temperatūras, mitruma un atmosfēras spiediena diapazoni, kas ir jānodrošina šīm zondēm. Zonžu lietošanas, uzglabāšanas un transportēšanas laikā nodrošiniet tālāk norādītos diapazonus.

Temperatūras prasības

- Darba temperatūras diapazons: no 0 °C līdz 45 °C (no 32 °F līdz 113 °F)
- Uzglabāšanas temperatūras diapazons: no 0 °C līdz 40 °C (no 32 °F līdz 104 °F)
- Transportēšanas temperatūras diapazons: no –30 °C līdz 60 °C (no –22 °F līdz 140 °F)

Mitruma prasības

- Darba mitruma diapazons: no 5% RM līdz 95% RM
- Uzglabāšanas mitruma diapazons: no 5% RM līdz 75% RM
- Transportēšanas mitruma diapazons: no 15% RM līdz 85% RM

Atmosfēras spiediena prasības

- Darba atmosfēras spiediena diapazons: no 540 hPa līdz 1075 hPa
- Uzglabāšanas atmosfēras spiediena diapazons: no 540 hPa līdz 1075 hPa
- Transportēšanas atmosfēras spiediena diapazons: no 540 hPa līdz 1075 hPa

Temperatūras zondes likvidēšana

Atbrīvojieties no jebkuras bojātas vai nolietotas temperatūras zondes. Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu iestādē vai vietējā likumdošanā.

Предвидена употреба

Температурните сонди за повеќекратна употреба од Philips што можат да се ставаат во автоклав се наменети да се користат кога има потреба од континуирано следење на езофагеалната или ректалната температура или температурата на кожата кај пациентот. Овие сонди треба да ги поставува и користи само лиценциран и професионално обучен клинички персонал, како медицински сестри и лекари, во здравствени установи. Сондите, што може да се поврзуваат само со компатибилни монитори за пациенти (погледнете го делот за компатибилност подолу), ја снимаат температурата на пациентот и му овозможуваат на корисникот да ја следи температурата на пациентот континуирано.

Упатства за користење

Езофагеалните/ректалните температурни сонди и сондите за температура на кожата се наменети за континуирано следење на телесната температура. Континуираното следење на температурата им нуди информации на клиничките работници што ќе им помогнат при дијагностицирање на состојбите што предизвикуваат промени во телесната температура и при управување со температурата на пациентот.

Езофагеалната/ректалната температурна сонда 989803203561 од Philips е наменета за возрасни пациенти, езофагеалната/ректалната температурна сонда 989803203571 е наменета за педијатриски пациенти и секундарно за возрасни пациенти, а сондата за кожа 989803203581 е наменета за возрасни и педијатриски пациенти.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

Несакани реакции при апликација на сондите на пациентот

- Несаканите реакции пријавени за време на користењето на езофагеалните/ректалните сонди вклучуваат: случајна трахеална или бронхијална интубација придружена со попречување на протокот на воздух, абразија и/или перфорација на езофагусот или ректумот, абразија на фарингсот и изгореници на ткивото поради абнормални патеки на RF струјата при електрохируршки постапки.
- Несаканите реакции пријавени за време на користењето на сондите за температура на кожата вклучуваат иритација на кожата и изгореници на ткивото поради абнормални патеки на RF струјата при електрохируршки постапки.

Прецизност и опсег на мерење

Температурните сонди за повеќекратна употреба од Philips што можат да се ставаат во автоклав се термометри за директен режим. Вкупната прецизност на системот претставува сума од прецизноста на температурната сонда и мониторот. Прочитајте ги инструкциите на мониторот за да ја одредите вкупната прецизност за мерење на системот.

Прецизноста за температура на овие сонди на месото на кое се врши мерење изнесува: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ во температурен опсег од 25°C до 45°C .

Минималното време на мерење за да добиете прецизно отчитување на температурата е три минути.

Компатибилност

Овие температурни сонди се поврзуваат со монитор Philips IntelliVue (модел MX100). Овие сонди се наменети за користење со монитори од Philips дизајнирани за работа со температурни сонди 400 Series. Повеќе информации за компатибилноста со други монитори и дефибрилатори за пациенти ќе пронајдете во упатствата за користење на инструментот.

Забелешка: проверете ја компатибилноста на опремата за следење и сондата пред да започнете да ги користите. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат проблеми во перформансите.

Предупредувања

- Прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени подолу.
- Овие сонди не се дизајнирани да се користат за контрола на температурата кај пациенти во инкубатори.
- Овие сонди се продаваат во нестерилна состојба. Пред да ја употребите езофагеалната/ректалната температурна сонда, треба да ја стерилизирате. (Погледнете го делот со инструкции за стерилизација на сите сонди во автоклав подолу.)
- Пред употребата, направете проверка и заменете ги температурните сонди кои се оштетени или имаат намалени перформанси.
- Температурните сонди треба да се поврзуваат само со монитори од Philips што ја користат технологијата за сонди 400 Series.
- НЕ ги аплицирајте овие температурни сонди на пациенти подложени на процедури за снимање со магнетна резонанца (MRI).
- Внимавајте при апликацијата, вметнувањето или отстранувањето на температурната сонда од пациентот.
- Уверете се дека сондата не е позиционирана на место на кое може да се заплетка околу пациентот, или да предизвика давење, задушување или попречување на циркулацијата во екстремитетите.
- Позиционирајте ја сондата внимателно за да спречите таа да се заплетка околу интравенозните (IV) цевки и да го попречи протокот на IV.
- Погрешното ракување со сондите може да резултира со оштетување на внатрешните жици и губење на електричната изолација или погрешни отчитувања на температурата.
- Користењето на езофагеалните/ректалните температурни сонди може да биде опасно кај новороденчиња и мали бебиња подложени на трахеостомија или катетеризација на интерна југуларна вена и ласерски хируршки процедури.
- Користењето на сондата за температура на кожата може да биде опасно кај новороденчиња и мали бебиња бидејќи нивната кожа може да биде почувствителна на самолепливи подлоги и на поставување површински сонди.
- Сите жици на водови од конверторот поврзани со пациентот се подложни на грешки при отчитување, локално загревање и можно оштетување од извори на радиофреквентна енергија со висок интензитет. Електрохируршката опрема претставува еден таков извор бидејќи струите може да бараат алтернативна патека за заземјување преку каблите на сондите и придружните инструменти што може да резултира со изгореници кај пациентите. Ако е можно, отстранете ја температурната сонда од пациентот пред да ја активирате електрохируршката опрема или друг радиофреквентен извор за да ја минимизирате можноста за изгореници на локалното ткиво. Ако температурните сонди мора да се користат во исто време со електрохируршката опрема, тогаш применете прифатливи процедури за поставување на активните и заземјените електроди на електрохируршката опрема на кратко меѓусебно растојание, а потоа поставете ја температурната сонда надвор од полето на радиофреквентната струја, колку што е можно подалеку.

Подготовка за употреба

*Забелешка: прочитајте ги и разберете ги сите наведени **Предупредувања** пред да започнете со поставување на езофагеалната/ректалната температурна сонда и сондата за температура на кожата.*

Пред да ја поставите сондата на пациентот, проверете ја визуелно. Проверете дали сондата и кабелот се оштетени, дали приклучокот е свиткан/оштетен и дали врвот на сондата е искинат. Депонирајте го производот ако е исполнет некој од овие критериуми.

Користење на езофагеалните/ректалните сонди

1. Проверете дали сондата е компатибилна со опремата за следење. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат погрешни отчитувања.
2. Ако пациентот треба да се интубира со ендотрахеална цевка, извршете ја интубацијата пред да ја вметнете температурната сонда во езофагусот.

3. Подмачкајте ја сондата пред вметнувањето и поставете ја во согласност со тековно прифатените медицински процедури.
4. Проверете дали локацијата на сондата е во согласност со прифатливите медицински процедури.
5. Ставете го завршетокот на сондата со приклучок во мониторот. Проверете дали приклучните места се добро поврзани.
6. Пред почетокот на следењето се потребни три минути за еквилибрација.
7. Кога температурната сонда ќе престане да функционира, депонирајте ја согласно локалните закони за медицински отпад.

Користење на сондата за температура на кожата

1. Проверете дали сондата е компатибилна со опремата за следење. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат погрешни отчитувања.
2. Изберете локација за следење на температурата на кожата според тековно прифатените медицински процедури.
3. Ставете го завршетокот на сондата со приклучок во мониторот. Проверете дали приклучните места се добро поврзани.
4. За најдобро прилепување на сондата треба да користите селотејп или самолеплива пена и треба да ја исчистите и исушите локацијата што сте ја избрале за следење.
5. Пред почетокот на следењето се потребни три минути за еквилибрација.
6. Кога температурната сонда ќе престане да функционира, депонирајте ја согласно локалните закони за медицински отпад.

Електромагнетни пречки

Ако се појават електромагнетни пречки (EMI), постојат неколку постапки што може да ги извршите за да го отстраните проблемот:

- Елиминирајте го изворот. Можните извори на EMI можат да се исклучат или да се оддалечат за да се намали нивната јачина.
- Проверете ги спојките. Ако спојувањето се врши со дополнителни кабли, пречките може да се намалат со поместување и/или преуредување на каблите.
- Додајте надворешни придушувачи. Ако EMI предизвикуваат невообичаено тешки проблеми, тогаш употребата на надворешни уреди може да помогне.

Инструкции за чистење, дезинфекција и стерилизација на температурните сонди за повеќекратна употреба

За да се намали ризикот од пренесување инфекции треба секогаш да ги чистите сите сонди (соодветна дезинфекција/стерилизација) пред повторно да ги употребите на друг пациент. Езофагеалните/ректалните сонди мора да се чистат и стерилизираат пред да се употребат на друг пациент. Сондите за кожа може да се чистат и дезинфицираат или да се чистат и стерилизираат пред да се употребат на друг пациент. Користете ги само одобрените средства наведени во инструкциите подолу. Другите средства можат да ја оштетат сондата или нејзините жици за поврзување, да ѝ го намалат работниот век или да предизвикаат опасности од аспект на безбедноста.

Забелешка: овие температурни сонди може да издржат најмногу 100 циклуси на чистење и најмногу 100 циклуси на дезинфекција.

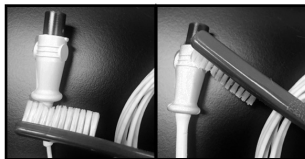
Внимание: не ги изложувајте металните контакти на приклучокот на никаков раствор за чистење или дезинфекција. Изложувањето на спроводливите компоненти на отворено може да предизвика дефект кај уредот и/или погрешни резултати.

Инструкции за чистење

1. Подгответе ензимски раствор со детергент, (на пример, Prolystica® 2x концентрат за киснење и чистење, или Enzol®) според инструкциите на производителот.
2. Проверете дали температурната сонда е исклучена од мониторот, а потоа потопете ја како што е прикажано на Слика 1 подолу (не го потопувајте приклучокот) во подготвениот ензимски раствор со детергент според инструкциите на производителот.
3. Извадете ја температурната сонда од подготвениот раствор со детергент.
4. Натопете крпа што не остава влакна со растворот со детергент, а потоа избришете ја целата температурна сонда вклучувајќи ја и надворешната површина на приклучокот. Внатрешните електрични компоненти на приклучокот не треба да се изложуваат на влага. При бришење, држете ја сондата во една рака на врвот на сензорот и бришете ја сондата во насока кон приклучокот. Внимавајте да не употребите преголем притисок што би можел да предизвика истегнување на надворешната обвивка на кабелот и кршење на внатрешните жици. Сите површини треба да се избришат барем еднаш.
5. Користете најлонска четка натопена со подготвениот раствор со детергент за да ги отстраните нечистотиите од приклучокот (погледнете Слика 2 подолу). Надворешната површина на приклучокот треба да се четка најмалку 30 секунди и сè додека има видливи нечистотии.



Слика 1



Слика 2

6. Температурната сонда треба добро да се плакне под млаз вода (20-25°C) најмалку 30 секунди и сè додека на неа е видлив детергент или хемиски остатоци. Внатрешните електрични компоненти на приклучокот не треба да се изложуваат на влага.
7. Исплакнете ја температурната сонда уште еднаш со тоа што ќе ја потопите во дејонизирана вода (DI) најмалку една (1) минута. Не заборавајте, електричните компоненти на приклучокот не смеат да се намократ.
8. Извадете го уредот од дејонизираната вода и внимателно избришете го целиот кабел на температурната сонда вклучувајќи ја и надворешната површина на приклучокот со крпа што не остава влакна. Почекајте да се исуши целосно.
9. Проверете го уредот визуелно за да се осигурите дека сите површини се чисти. Доколку забележите некакви остатоци, повторете ги чекорите за чистење наведени погоре.

Инструкции за дезинфекција на сондите за кожа

1. Дезинфицирајте ја сондата со тоа што ќе ја потопите во 70% изопропил алкохол, но внимавајте да не го потопите приклучокот како што е прикажано на сликата подолу. Оставете ја сондата потопена во времетраење од 10 минути, а притоа сите надворешни површини на сондата (освен приклучокот) да дојдат во контакт со растворот.



2. Дезинфицирајте го приклучокот со тоа што ќе го обвиткате со крпа што не остава влакна натопена со 70% изопропил алкохол и ќе го оставите да отстои 10 минути.

Внимание: долготрајната изложеност може да предизвика намалување на флексибилноста на кабелот.

3. Почекајте да се исушат сите површини.

Инструкции за стерилизација на сите сонди во автоклав

За да стерилизирате сонда треба да ја извршите одобрената постапка за автоклав од Philips наведена подолу.

Забелешка: овие температурни сонди може да издржат најмногу 100 циклуси во автоклав.

Внимание: за да избегнете оштетување на сондата, никогаш не надминувајте ја максималната температура на пареата од 138°C (280°F).

Предупредување за автоклав

Никогаш не треба да ја надминете препорачаната максимална температура на пареата од 138°C (280°F) за време на циклусот за автоклав.

Одобрена постапка за автоклав од Philips

1. Намотајте ја исчистената температурна сонда во форма на круг со дијаметар од 4 инчи.
2. Обвиткајте ја намотаната сонда со материјал за стерилизација кој пропушта воздух.
3. Користејќи вакуумски автоклав, изложете ја обвитканата сонда на пареа со температура од 132°C (270°F) во времетраење од 4 минути и сушете ја во времетраење од 30 минути.
4. Или, пак, на пареа со температура од 134°C/273°F (максимум) во времетраење од 3 минути и сушете ја во времетраење од 20 - 30 минути.

Предуслови за опкружувањето

Подолу се дадени опсезите за температура, влажност и атмосферски притисок што мора да се одржуваат за овие сонди. Користете, складирајте и транспортирајте ги овие сонди во следните услови:

Предуслови за температурата

- Опсег на работна температура: од 0°C до 45°C (од 32°F до 113°F)
- Опсег на температура за складирање: од 0°C до 40°C (од 32°F до 104°F)
- Опсег на температура за транспортирање: од -30°C до 60°C (од -22°F до 140°F)

Предуслови за влажноста

- Опсег на работна влажност: од 5% RH до 95%RH
- Опсег на влажност за складирање: од 5% RH до 75% RH
- Опсег на влажност при транспортирање: од 15% RH до 85%RH

Предуслови за атмосферски притисок

- Опсег на атмосферски притисок при работа: од 540 hPa до 1075 hPa
- Опсег на атмосферски притисок за складирање: од 540 hPa до 1075 hPa
- Опсег на атмосферски притисок за транспортирање: од 540 hPa до 1075 hPa

Депонирање на температурната сонда

Депонирајте ги сите температурни сонди што се оштетени или што имаат намалени перформанси. Следете ги одобрените методи за отстранување на медицински отпад кои ги наложува вашата установа или локалните регулативи.

Beoogd gebruik

De herbruikbare, autoclaveerbare temperatuursensoren van Philips zijn bedoeld om te worden gebruikt wanneer de oesofageale, rectale of huidtemperatuur van personen constant moet worden gemeten. Deze sensoren dienen alleen te worden gebruikt door gediplomeerde en professioneel getrainde klinici, zoals verpleegkundigen en artsen in zorginstellingen. De sensoren mogen alleen worden verbonden met de compatibele patiëntmonitors (zie Compatibiliteit hieronder) en meten de temperatuur van de patiënt. De gebruiker krijgt de constante temperatuur van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

De oesofageale/rectale en huidtemperatuursensoren zijn bedoeld voor een continue meting van de lichaamstemperatuur. De continue temperatuurmeting voorziet de arts van informatie waarmee aandoeningen kunnen worden gediagnosticeerd die veranderingen in de lichaamstemperatuur veroorzaken en de lichaamstemperatuur van de patiënt beïnvloeden.

De Philips 989803203561 oesofageale/rectale sensor is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten, de 989803203571 oesofageale/rectale sensor is voornamelijk geïndiceerd voor gebruik bij pediatrie patiënten en op de tweede plaats bij volwassen patiënten, en de 989803203581 huidsensor is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten.

Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Bijwerkingen tijdens gebruik bij de patiënt

- Ongewenste reacties die kunnen plaatsvinden tijdens de toepassing van slokdarm-/rectale sensoren omvatten: onbedoelde tracheale of bronchiale intubatie in combinatie met obstructie van de luchtwegen, schaafwonden in en/of perforatie van de slokdarm of het rectum, schaafwonden in de farynx en verbranding van weefsel als gevolg van afwijkende elektrochirurgische RF-stroomkanalen.
- Ongewenste reacties die kunnen plaatsvinden tijdens de toepassing van huidsensoren omvatten huidirritatie en verbranding van weefsel als gevolg van afwijkende elektrochirurgische RF-stroomkanalen.

Meetbereik en nauwkeurigheid

De herbruikbare, autoclaveerbare temperatuursensoren van Philips zijn directe modulus-thermometers. De totale systeemnauwkeurigheid is de som van de nauwkeurigheid van de temperatuursensor en de monitor. Raadpleeg de monitorinstructies om de totale systeemnauwkeurigheid van de meting te bepalen.

De temperatuurnauwkeurigheid van deze sensoren op de meetplek is:

$\pm 0,1$ °C binnen het temperatuurbereik van 25 °C tot 45 °C.

De minimale meettijd voor een nauwkeurige temperatuurmeting is drie minuten.

Compatibiliteit

Deze temperatuursensoren zijn verbonden met een Philips IntelliVue-monitor (model MX100). Deze sensoren zijn bedoeld voor gebruik met Philips-monitors die geschikt zijn voor serie 400 temperatuursensoren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de compatibiliteit met andere patiëntmonitors en defibrillators.

Opmerking: Controleer de compatibiliteit van bewakingsapparatuur en de sensor voorafgaand aan gebruik. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

Waarschuwingen

- Zorg ervoor dat u alle hieronder vermelde waarschuwingen leest en begrijpt.
- Deze sensoren zijn niet bedoeld voor gebruik bij temperatuurbewaking van patiënten in couveuses.
- Deze sensoren worden niet-steriel verkocht. Steriliseer de oesofageale/rectale temperatuursensor voor gebruik. (Raadpleeg het gedeelte Steriliseren in een autoclaaf hieronder.)
- Inspecteer en vervang beschadigde of versleten temperatuursensoren voorafgaand aan gebruik.
- Sluit de temperatuursensoren alleen aan op Philips-monitors die gebruik maken van sensortechnologie van de 400-serie.
- Bevestig deze temperatuursensoren NIET bij patiënten die MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging) ondergaan.
- Ga voorzichtig te werk bij het aanbrengen, inbrengen of verwijderen van een temperatuursensor bij een patiënt.
- Zorg ervoor dat de sensor zo is gepositioneerd dat de patiënt niet in de kabels verstrikt kan raken en voorkom verstikking, verstremming en beperkte circulatie naar de ledematen.
- Positioneer de sensor voorzichtig zodat infuuskabels niet in de kabels verstrikt kunnen raken, waardoor de infuustoevoer gehinderd zou kunnen worden.
- Door verkeerd om te gaan met de sensoren kunnen de draden aan de binnenkant beschadigd raken, kan de elektrische isolatie verminderen of kan de temperatuur verkeerd worden gemeten.
- Het gebruik van de oesofageale/rectale temperatuursensor is niet aan te raden bij neonaten en peuters die tracheostomie of katheterisatie van de vena jugularis interna ondergaan of operatiehandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van laser.
- Het gebruik van de huidtemperatuursensor is niet aan te raden bij neonaten en peuters van wie de huid mogelijk gevoelig is voor de kleefpad en plaatsing van oppervlaktensensoren.
- Alle op de patiënt aangesloten bedrade transducers zijn gevoelig voor leesfouten, plaatselijke verwarming en mogelijke beschadiging door zeer intensieve bronnen met RF-energie. Diathermieapparatuur is een voorbeeld van zo'n bron omdat de stroom door sensorkabels en aangesloten instrumenten zou kunnen aarden, wat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt. Zorg er zo mogelijk voor dat de temperatuursensor niet in contact is met de patiënt voordat het diathermieapparaat of een andere RF-bron wordt ingeschakeld. Zo wordt de kans op plaatselijke weefselverbranding geminimaliseerd. Als het nodig is om temperatuursensoren tegelijkertijd te gebruiken met diathermie-apparatuur, gebruik dan klinisch verantwoorde procedures om de actieve elektrodes en diathermische aardingsplaat bij elkaar te plaatsen. Plaats de temperatuursensor zo ver mogelijk buiten het radiofrequentieveld.

Aan de slag

*Opmerking: Zorg dat u alle gegeven **waarschuwingen** hebt gelezen en begrijpt voordat u de oesofageale/rectale of huidtemperatuursensor gebruikt.*

Voer een visuele inspectie uit op de sensor voordat u deze op de patiënt aanbrengt. Controleer of de sensor en de kabel niet zijn beschadigd, de connector niet gebogen of beschadigd is en of de sensorpunt niet is gespleten. Gooi de sensor weg als een van deze problemen zich voordoet.

De oesofageale/rectale sensoren gebruiken

1. Zorg ervoor dat de sensor geschikt is voor de bewakingsapparatuur. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot onjuiste meetresultaten.
2. Als een patiënt wordt geïntubeerd met een endotracheale buis, voer dan de intubatie uit voordat de temperatuursensor in de oesophagus wordt geplaatst.
3. Breng vóór het inbrengen een glijmiddel aan op de sensor en plaats de sensor op klinisch verantwoorde wijze.
4. Controleer de locatie van de sensor op klinisch verantwoorde wijze.
5. Sluit de connector van de sensor aan op de monitor. Controleer of de uiteinden goed zijn aangesloten.
6. Er is een equilibratietijd van drie minuten nodig voordat u kunt beginnen met de bewaking.
7. Voer de temperatuursensor af conform de lokale regelgeving voor medisch afval als deze niet meer werkt.

De huidsensor gebruiken

1. Zorg ervoor dat de sensor geschikt is voor de bewakingsapparatuur. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot onjuiste meetresultaten.
2. Gebruik klinisch verantwoorde procedures voor het kiezen van de locatie voor bewaking van de huidtemperatuur.
3. Sluit de connector van de sensor aan op de monitor. Controleer of de uiteinden goed zijn aangesloten.
4. Gebruik tape of zelfklevende schuim voor een optimale hechting van de sensor. Reinig en droog de gekozen locatie voor de plaatsing van de sensor.
5. Er is een equilibratietijd van drie minuten nodig voordat u kunt beginnen met de bewaking.
6. Voer de temperatuursensor af conform de lokale regelgeving voor medisch afval als deze niet meer werkt.

Elektromagnetische interferentie

Als er elektromagnetische interferentie (EMI) optreedt, kan het probleem op een aantal manieren worden aangepakt:

- Verwijder de bron. Mogelijke bronnen van EMI kunnen worden uitgezet of verplaatst om hun sterkte te reduceren.
- Verzwak de koppeling. Als de koppeling via geleidingsdraden van accessoires verloopt, kan de interferentie worden verminderd door geleidingsdraden te verplaatsen en/of opnieuw te rangschikken.
- Voeg externe verzwakkers toe. Als EMI een uitzonderlijk moeilijk probleem vormt, kunnen externe apparaten uitkomst bieden.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare temperatuursensoren

Reinig sensoren altijd (en desinfecteer/steriliseer op de juiste manier) voordat ze bij een andere patiënt worden gebruikt om het risico van kruisinfecties te beperken. Oesofageale/rectale temperatuursensoren moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voor gebruik bij een volgende patiënt. Huidsensoren kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd of gereinigd en gesteriliseerd voor gebruik bij een volgende patiënt. Gebruik uitsluitend de goedgekeurde middelen die worden vermeld in de onderstaande instructies. Andere middelen kunnen de sensor of de aansluitdraden beschadigen, de levensduur van het product verkorten of veiligheidsrisico's met zich meebrengen.

Opmerking: Deze temperatuursensoren zijn bestand tegen maximaal 100 reinigings- en desinfectiecycli.

Let op: Laat de metalen connectorpennen niet in contact komen met reinigings- of desinfectiemiddelen. Blootstellen van de geleidende componenten kan ertoe leiden dat het apparaat defect raakt en/of onjuiste resultaten geeft.

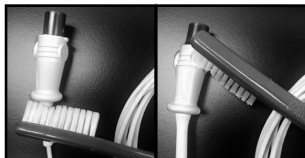
Reinigingsinstructies

1. Bereid een enzymatische schoonmaakoplossing voor (bijvoorbeeld Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner of Enzol®) volgens de instructies van de fabrikant.
2. Zorg ervoor dat de temperatuursensor is losgekoppeld van de monitor en laat de sensor vervolgens volgens de instructies van de fabrikant weken in de voorbereide enzymatische schoonmaakoplossing, zoals weergegeven in Afbeelding 1 hieronder. Dompel de connector niet onder.
3. Verwijder de temperatuursensor uit de voorbereide schoonmaakoplossing.

- Maak een niet-pluizende doek vochtig met de schoonmaakoplossing en veeg vervolgens de volledige temperatuursensor schoon, inclusief het externe oppervlak van de connector. Laat de elektrische componenten in de connector niet in contact komen met vocht. Houd bij het schoonvegen de sensor met één hand vast bij de sensortip en veeg de sonde in de richting van de connector schoon. Zorg dat u niet te veel druk uitoefent, omdat hierdoor het kabelomhulsel kan uitrekken of de interne draden kunnen breken. Veeg minimaal één keer over alle oppervlakken.
- Gebruik een nylon borstel die vochtig is gemaakt met de voorbereide schoonmaakoplossing om vuil van de connector te verwijderen (zie Afbeelding 2 hieronder). Borstel de buitenkant van de connector minimaal 30 seconden en totdat deze zichtbaar schoon is.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

- Spoel de temperatuursensor grondig af onder de kraan (20-25 °C) gedurende minimaal 30 seconden en totdat er geen zeep of resten van chemicaliën meer zichtbaar zijn. Laat de elektrische componenten in de connector niet in contact komen met vocht.
- Spoel de sensor een tweede keer af door deze gedurende minimaal een (1) minuut onder te dompelen in gedeïoniseerd water (DI). Nogmaals: laat de elektrische componenten in de connector nat worden.
- Verwijder het apparaat uit het DI-water en veeg de volledige kabel van de temperatuursensor, inclusief het externe oppervlak van de connector, voorzichtig schoon met een pluïsvrije doek. Laat volledig drogen.
- Inspecteer het apparaat visueel om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken schoon zijn. Herhaal de bovenstaande reinigingsstappen als er vuil zichtbaar is.

Instructies voor desinfectie van huidsensoren

- Desinfecteer de sensor door deze onder te dompelen in 70% isopropylalcohol. Let hierbij op dat de connector niet wordt ondergedompeld, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. Dompel de sensor 10 minuten onder zodat alle externe oppervlakken van de sensor (met uitzondering van de connector) in contact komen met de oplossing.



2. Desinfecteer de connector door deze 10 minuten in een niet-pluizende doek te wikkelen die vochtig is gemaakt met 70% isopropylalcohol.

Let op: Bij langer onderdompelen kan de kabel flexibiliteit verliezen.

3. Laat de oppervlakken volledig drogen.

Steriliseren in een autoclaaf voor alle sensoren

Voer de onderstaande door Philips goedgekeurde autoclaveerprocedure uit om een sensor te steriliseren.

Opmerking: Deze temperatuursensoren zijn bestand tegen maximaal 100 autoclaveercycli.

Let op: Om beschadiging van de sensor te voorkomen, mag u de maximale temperatuur van 138 °C voor verzadigde stoom niet overschrijden.

Waarschuwing met betrekking tot autoclaveren

Overschrijd nooit de aanbevolen maximale stoomtemperatuur van 138 °C tijdens een autoclaveercyclus.

Door Philips goedgekeurde autoclaveerprocedure

1. Rol de kabel van de gereinigde temperatuursensor in een bundel met een diameter van ongeveer 10 cm.
2. Plaats de opgerolde sensor in een ademende sterilisatieverpakking.
3. Stel de verpakte sensor met een pre-vacuümacoclaaf gedurende 4 minuten bloot aan verzadigde stoom met een temperatuur van 132 °C, met een droogtijd van 30 minuten.
4. Er kan ook gedurende 3 minuten een verzadigde stoom met een temperatuur van 134 °C (maximaal) worden gebruikt met een droogtijd van 20 - 30 minuten.

Milieueisen

Hieronder worden de temperatuur- en vochtigheids- en luchtdrukgrenzen weergegeven die voor deze sensoren moeten worden aangehouden. Gebruik, bewaar en vervoer deze sensoren binnen de volgende bereiken:

Temperatuuzeisen

- Bereik bedrijfstemperatuur: 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)
- Bereik opslagtemperatuur: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)
- Bereik transporttemperatuur: -30 °C tot 60 °C (-22 °F tot 140 °F)

Vochtigheidseisen

- Bereik bedrijfstvochtigheid: 5% tot 95% relatieve vochtigheid
- Bereik opslagvochtigheid: 5% tot 75% relatieve vochtigheid
- Bereik luchtvochtigheid tijdens vervoer: 15% tot 85% relatieve vochtigheid

Luchtdrukvereisten

- Bereik bedrijfsluchtdruk: 540 hPa tot 1075 hPa
- Bereik luchtdruk tijdens opslag: 540 hPa tot 1075 hPa
- Bereik luchtdruk tijdens vervoer: 540 hPa tot 1075 hPa

Afvoeren van de temperatuursensor

Alle temperatuursensoren die beschadigd of defect zijn, moeten worden afgevoerd. Volg voor het verwijderen van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften.

Beregnet bruk

Den autoklaverbare temperaturproben til flergangsbruk fra Philips er beregnet for bruk når kontinuerlig overvåking av menneskelig øsofagus-, rektal- eller hudtemperatur er nødvendig. Disse probene skal anvendes og er kun ment for bruk av lisensiert og profesjonelt utdannet helsepersonell, for eksempel sykepleiere og leger, i helseinstitusjoner. Disse probene, når de kun er koblet til kompatible pasientmonitører (se Kompatibilitet nedenfor), registrerer pasientens temperatur, slik at brukeren får kontinuerlig oversikt over pasientens temperatur.

Indikasjoner for bruk

Probene for øsofagus-, rektal- og hudtemperatur er beregnet på kontinuerlig kroppstemperatuvervåking. Kontinuerlig overvåking av temperatur gir helsepersonell informasjon til å diagnostisere tilstander som forårsaker endringer i kroppstemperaturen, og veiledning for administrasjon av pasientens temperatur.

Philips 989803203561 øsofagus-/rektalprobe er indisert for voksne pasienter, 989803203571 øsofagus-/rektalprobe er indisert primært for pediatriske pasienter og sekundært for voksne pasienter, og 989803203581 selvklebende probe er indisert for voksne og pediatriske pasienter.

Kontraindikasjon

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Negative reaksjoner under pasientbruk

- Komplikasjoner som oppstår ved bruk av disse øsofagus-/rektalprobene, omfatter: utilsiktet feilintubasjon i trakea eller bronkiene med påfølgende luftveisobstruksjon, erosjon og/eller perforasjon i øsofagus eller rektum, erosjoner i svelget og vevsforbrenninger på grunn av overslag fra radiofrekvent strøm fra elektrokirurgiske instrumenter.
- Kjente komplikasjoner ved bruk av hudtemperaturprober omfatter hudirritasjon, samt vevsforbrenning på grunn av overslag av radiofrekvent strøm fra elektrokirurgiinstrumenter.

Måleområde og nøyaktighet

Autoklaverbare temperaturprober for flergangsbruk fra Philips er termometre for direkte modus. Den totale nøyaktigheten for systemet er summen av temperaturprobe- og monitornøyaktigheten. Se instruksjonene for monitoren for å fastslå den totale målenøyaktigheten for systemet.

Temperaturnøyaktigheten for disse probene på målestedet er:

$\pm 0,1$ °C innenfor temperaturområdet fra 25 til 45 °C

Minste måletid for nøyaktige temperaturavlesninger er tre minutter.

Kompatibilitet

Disse temperaturprobene kobles til en Philips IntelliVue-monitor (modell MX100). Disse probene er beregnet på bruk sammen med Philips-monitører som er utformet for å godta temperaturprober i 400-serien. For mer informasjon om kompatibilitet med andre pasientmonitører og defibrillatorer kan du se i brukerhåndboken for instrumentet.

Merk: Kontroller kompatibiliteten til overvåkingsutstyret og proben før bruk. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt ytelse.

Advarsler

- Sørg for å lese og forstå alle advarslene som står nedenfor.
- Disse probene er ikke utformet for bruk som involverer pasienttemperaturkontroll i inkubatorer.
- Probene selges ikke-sterile. Før bruk må du sterilisere øsofagus-/rektaltemperaturproben. (Se avsnittet Instruksjoner for autoklaveringssterilisering nedenfor.)
- Du må undersøke og erstatte skadede eller slitte temperaturprober før bruk.
- Temperaturprobene må bare kobles til Philips-monitører som bruker probeteknologi fra 400-serien.
- Du må IKKE bruke disse temperaturprobene til pasienter som skal gjennomgå MR-prosedyrer (billedanning ved magnetisk resonans).
- Vær forsiktig når du fester, fører inn eller fjerner en temperaturprobe fra en pasient.
- Sørg for at proben ikke er plassert der ledningene kan vikles rundt pasienten eller medføre kvelning, strangulering eller sirkulasjonshemming i ekstremiteter.
- Plasser proben forsiktig for å unngå å bli viklet inn i intravenøse slanger (IV) og IV-flow.
- Feilhåndtering av probene kan resultere i skade på interne ledninger og tap av elektrisk isolasjon eller uønskede temperaturavlesninger.
- Bruken av øsofagus-/rektaltemperaturprober kan være advart mot hos neonatale pasienter og spedbarn som gjennomgår trakeostomi, kateterisering av vena jugularis interna eller kirurgiske prosedyrer med bruk av laser.
- Bruk av denne selvklebende proben kan være advart mot hos neonatale pasienter og spedbarn med hud som kan være mer følsom for klebemidler og plasseringen av overflateprobene.
- Alle avledningskablede og pasientkoblede transduserinnretninger kan utsettes for avlesningsfeil, lokal oppvarming og mulig skade fra kilder med RF-energi med høy intensitet. Elektrokirurgisk utstyr representerer en slik kilde, da strømninger kan ta alternative veier til jord gjennom probekablene og tilhørende instrumenter. Dette kan føre til brannskader på pasienten. Hvis mulig må du fjerne temperaturproben fra pasientkontakten før aktivering av elektrokirurgisk utstyr eller andre RF-kilder, for å minimere muligheten for lokaliserte vevbrannskader. Hvis temperaturprober må brukes samtidig med elektrokirurgisk utstyr, må du bruke gjeldende akseptable prosedyrer for å finne både aktive og jordede elektroder til elektrokirurgisk utstyr i nærheten av hverandre, og finne temperaturproben som ligger så langt utenfor RF-spenningsfeltet som mulig.

Komme i gang

*Merk: Les og forstå alle **advarslene** som er gitt, før påføring av øsofagus-/rektaltemperaturprobe og selvklebende probe.*

Utfør visuell inspeksjon av proben før du fester den på pasienten. Kontroller at proben og kablen ikke er skadet, kontakten ikke er bøyd/skadet og probespissen ikke er revnet. Kasser proben hvis noe av dette er tilfelle.

Bruke øsofagus-/rektalprobene

1. Kontroller at proben er kompatibel med overvåkingssystemet. Inkompatible komponenter kan føre til avlesningsfeil.
2. Hvis en pasient intuberes med en endotrakealtube, skal intuberingen utføres før temperaturproben plasseres i øsofagus.
3. Smør proben før den føres inn, og plasser proben riktig i henhold til gjeldende godkjente medisinske prosedyrer.
4. Kontroller at proben er plassert i samsvar med akseptable medisinske prosedyrer.
5. Sett kontakten til proben inn i monitoren. Kontroller at hann-/hunnendene er sikret.
6. Tre minutters utjevningstid er nødvendig før oppstart av overvåkingen.
7. Når temperaturproben slutter å fungere, kaster du den iht. lokale forskrifter for avhending av medisinsk avfall.

Bruke den selvklebende proben

1. Kontroller at proben er kompatibel med overvåkingsutstyret. Inkompatible komponenter kan føre til avlesningsfeil.
2. Velg sted for overvåking av hudtemperatur i henhold til gjeldende godkjent medisinsk praksis.
3. Sett kontaktenden til proben inn i monitoren. Kontroller at hann-/hunnendene er sikret.
4. For best probeadhesjon bruker du tape eller klebemiddel. Husk å rengjøre og tørke overvåkingsstedet.
5. Tre minutters utjevningstid er nødvendig før oppstart av overvåkingen.
6. Når temperaturproben slutter å fungere, kaster du den iht. lokale forskrifter for avhending av medisinsk avfall.

Elektromagnetisk forstyrrelse

Hvis det oppstår elektromagnetiske forstyrrelser, er det flere ting som kan gjøres for å motvirke problemet:

- Fjern kilden. Mulige kilder til EMI kan slås av eller flyttes bort for å redusere styrken av disse.
- Reduser sammenkoblingen. Hvis sammenkoblingen utføres ved bruk av tilbehørsledninger, kan interferensen reduseres ved å flytte og/eller omgruppere ledningene.
- Legg til eksterne dempere. Hvis EMI blir et svært vanskelig problem, kan eksternt utstyr være til hjelp.

Instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering av temperaturprober for flergangsbruk

Rengjør alltid alle probene (desinfiser/steriliser tilsvarende) før du bruker dem på en annen pasient. Dette er for å redusere risikoen for kryssinfeksjon. Øsofagus-/rektalprober må rengjøres og steriliseres før du bruker dem på en annen pasient. Selvklebende prober kan rengjøres og desinfiseres, eller rengjøres og steriliseres før bruk på en annen pasient. Bruk kun de godkjente midlene som er oppgitt i instruksjonene nedenfor. Andre midler kan skade proben eller tilkopplingsledningene, forkorte levetiden til produktet eller forårsake sikkerhetsrisiko.

Merk: Disse temperaturprobene kan gjennomgå inntil 100 rengjørings- og desinfiseringssykluser.

Forsiktig: Ikke utsett metalliske kontaktpinner for vaske- eller desinfeksjonsmidler. Hvis strømførende komponenter blir utsatt for slike midler, kan det forårsake feil på enheten og/eller gi feilaktige resultater.

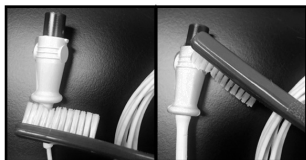
Rengjøringsinstruksjoner

1. Klargjør en enzymatisk såpелøsning (for eksempel Prolystica® 2x Concentrate Presoak og Cleaner eller Enzol®) i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Kontroller at temperaturproben er koblet fra monitoren. Legg deretter temperaturproben i bløt som vist i figur 1 nedenfor (ikke bløtlegg kontakten), i den forberedte enzymatiske såpелøsningen i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Ta temperaturproben ut av den klargjorte såpелøsningen.
4. Fukt en myk, lufri klut med såpелøsningen, og tørk deretter av hele temperaturproben, inkludert den ytre overflaten til kontakten. Ikke utsett de innvendige elektriske komponentene til kontakten for fuktighet. Når du skal tørke proben ren, holder du den ene hånden på føler tuppen og tørker av proben mot kontaktenden. Pass på å ikke bruke så mye kraft at kabelmantelen strekkes eller de interne ledningene brytes. Tørk av alle overflater minst én gang.

5. Bruk en nylonbørste fuktet i den klargjorte såpeløsningen til å fjerne smuss fra kontakten (se figur 2 nedenfor). Børst på utsiden av kontakten i minst 30 sekunder til den er synlig ren.



Figur 1



Figur 2

6. Skyll temperaturproben grundig under rennende vann (20–25 °C) i minst 30 sekunder, helt til såpemiddel eller kjemiske rester ikke lenger er synlige. Ikke utsett innvendige elektriske komponenter i kontakten for fuktighet.
7. Skyll enda en gang ved å dyppe temperaturproben i avionisert vann i minst ett (1) minutt. Pass igjen på å ikke la de elektriske komponentene til kontakten bli våte.
8. Fjern apparatet fra det avioniserte vannet, og tørk forsiktig av hele temperaturprobekabelen, inkludert den ytre overflaten til kontakten, med en lofri klut. La apparatet lufttørke fullstendig.
9. Inspiser apparatet visuelt for å sikre at alle overflater er rene. Hvis du finner synlige rester, gjentar du rengjøringstrinnene ovenfor.

Desinfiseringsinstruksjoner for selvklebende prober

1. Desinfiser proben ved å legge den i 70 % isopropylalkohol. Unngå å legge i kontakten, som vist i figuren nedenfor. Dypp proben i løsningen i 10 minutter slik at alle eksterne overflater på proben (unntatt kontakten) er i kontakt med løsningen.



2. Desinfiser kontakten ved å pakke den inn i en fuktet lofri klut med 70 % isopropylalkohol i 10 minutter.

Obs: Hvis kabelen blir vedvarende nedsenket, kan det føre til at kabelen mister fleksibilitet.

3. La overflatene lufttørke fullstendig.

Instruksjoner for autoklaveringssterilisering for alle prober

For å sterilisere en probe utfører du Philips' validerte autoklaveringsprosedyre nedenfor.

Merk: Disse temperaturprobene kan gjennomgå opp til 100 autoklaveringssykluser.

Obs: Hvis du vil unngå skade på proben, må du aldri overskride den maksimale damptemperaturen på 138 °C (280 °F).

Advarsler for autoklavering

Den maksimale mettede damptemperaturen på 138 °C (280 °F) må aldri overskrides i løpet av en autoklaveringssyklus.

Philips' validerte autoklaveringsprosedyre

1. Den rengjorte temperaturprobekabelen vikles opp til en bunt med en diameter på 4 tommer.
2. Legg den viklede proben i en pustende steriliseringsinnpakning.
3. Bruk en autoklav før vakuum til å utsette den innpakke proben for mettet damp med en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, og la tørke i 30 minutter.
4. Du kan også benytte en mettet damptemperatur på 134 °C (273 °F) (maksimum) i 3 minutter med en tørketid på 20–30 minutter.

Miljøkrav

Nedenfor finner du temperaturområde, fuktighetsområde og atmosfærisk trykkområde som må opprettholdes for disse probene. Bruk, lagre og transporter probene innenfor følgende områder:

Temperaturkrav

- Temperaturområde for bruk: 0–45 °C (32–113 °F)
- Temperaturområde for lagring: 0–40 °C (32–104 °F)
- Temperaturområde for transport: –30 °C til 60 °C (–22 °F til 140 °F)

Fuktighetskrav

- Fuktighetsområde for bruk: 5–95 % RF
- Fuktighetsområde ved oppbevaring: 5 % RF ved 75 % RF
- Fuktighetsområde for transport: 15–85 % RF

Krav til atmosfærisk trykk

- Atmosfærisk trykk for drift: 540–1075 hPa
- Atmosfærisk trykk for oppbevaring: 540–1075 hPa
- Atmosfærisk trykk for transport: 540–1075 hPa

Avhending av temperaturproben

Kast alle temperaturprober som blir skadet eller kvalitetsforringet. Følg godkjente metoder for avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer.

Przeznaczenie

Sondy temperatury wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury skóry czy też temperatury w przełyku lub w odbycie pacjenta. Sondy powinny być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. pielęgniarki i lekarzy) w placówkach opieki zdrowotnej. Po podłączeniu — wyłącznie do zgodnych monitorów pacjenta (więcej informacji w części „Zgodność” poniżej) — sondy umożliwiają ciągły pomiar temperatury pacjenta.

Wskazania do stosowania

Przełykowe/rektalne oraz skórne sondy temperatury są przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury ciała. Ciągłe monitorowanie temperatury zapewnia lekarzom informacje ułatwiające rozpoznawanie schorzeń powodujących zmiany temperatury ciała oraz pomaga w jej regulowaniu.

Sonda przełykowa/rektalna 989803203561 firmy Philips jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych, sonda przełykowa/rektalna 989803203571 jest przeznaczona do stosowania przede wszystkim u dzieci, a w drugiej kolejności u osób dorosłych, natomiast sonda skórna 989803203581 jest przeznaczona do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i u dzieci.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

Działania niepożądane podczas stosowania sondy

- Działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania sond przełykowych/rektalnych obejmują: niezamierzoną intubację tchawicy lub oskrzela z uniedrożnieniem dróg oddechowych, obtarcia lub perforację przełyku lub odbytu, obtarcie gardła oraz poparzenia tkanek spowodowane nieprawidłowym przebiegiem prądu RF z urządzeń elektrochirurgicznych.
- Działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania sond do pomiaru temperatury na skórze obejmują podrażnienie naskórka i poparzenia tkanek spowodowane nieprawidłowym przebiegiem prądu RF z urządzeń elektrochirurgicznych.

Zakres i dokładność pomiaru

Sondy temperatury wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie firmy Philips to termometry pracujące w trybie pomiaru bezpośredniego. Dokładność całego systemu jest sumą dokładności sondy temperatury oraz monitora. Aby określić dokładność całego systemu pomiarowego, należy zapoznać się z instrukcją obsługi monitora.

Dokładność pomiaru temperatury sond w miejscu pomiaru wynosi:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ w zakresie temperatur od 25°C to 45°C .

Minimalny czas pomiaru umożliwiający uzyskanie dokładnego odczytu temperatury wynosi 3 minuty.

Zgodność

Sondy temperatury należy podłączać do monitora IntelliVue firmy Philips (model MX100). Sondy są przeznaczone do użytku z monitorami firmy Philips zgodnymi z sondami temperatury serii 400. Informacje na temat zgodności sond z innymi monitorami pacjenta i defibrylatorami można znaleźć w instrukcji obsługi.

Uwaga: przed użyciem należy sprawdzić zgodność monitora oraz sondy. Zastosowanie niezgodnych elementów może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

Ostrzeżenia

- Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia.
- Niniejsze sondy nie są przeznaczone do kontroli temperatury ciała pacjentów przebywających w inkubatorach.
- Sondy są sprzedawane w stanie niesterylnym. Przed użyciem sondę temperatury przełykowej/rektalną należy poddać sterylizacji. (Patrz część „Instrukcje dotyczące sterylizacji w autoklawie (wszystkie sondy)” poniżej).
- Przed użyciem sprawdzić i wymienić sondy temperatury, które są uszkodzone bądź noszą ślady zużycia.
- Sondy temperatury należy podłączać wyłącznie do monitorów firmy Philips obsługujących technologię sond serii 400.
- NIE zakładać sond temperatury pacjentom poddawanych badaniom rezonansem magnetycznym (MRI).
- Podczas umieszczania lub wyjmowania sondy temperatury z ciała pacjenta należy zachować ostrożność.
- Należy się upewnić się, że sonda nie jest ułożona w sposób, który stwarza ryzyko zaplątania się jej przewodu wokół ciała pacjenta, zadławienia się, uduszenia czy upośledzenia krążenia krwi w kończynach pacjenta.
- Sondę należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć zaplątania się jej przewodu wokół przewodów infuzyjnych i ograniczenia przepływu płynów.
- Nieprawidłowa obsługa sond może skutkować uszkodzeniem przewodów wewnętrznych i utratą izolacji elektrycznej lub nieprawidłowymi odczytami temperatury.
- Stosowanie przełykowej/rektalnej sondy temperatury może nie być wskazane u noworodków i małych niemowląt po tracheotomii lub z założonym cewnikiem żyły szyjnej wewnętrznej lub poddawanych zabiegom z wykorzystaniem chirurgii laserowej.
- Stosowanie skórnej sondy temperatury może nie być wskazane u noworodków i małych niemowląt, których skóra może być bardziej wrażliwa na kontakt z substancjami przylepnymi i sondą do pomiaru temperatury umieszczaną na powierzchni skóry.
- Wszystkie przetworniki wyposażone w metalowy przewód są narażone na występowanie błędów odczytu oraz nagrzewanie się i mogą stwarzać ryzyko poparzenia pacjenta na skutek działania energii RF o dużym natężeniu. Jednym ze źródeł takiej energii jest sprzęt elektrochirurgiczny, a ponieważ kable sondy i urządzenia mogą stanowić alternatywną drogę prądu do uziemienia, może on spowodować poparzenia u pacjentów. O ile to możliwe, przed włączeniem urządzenia elektrochirurgicznego lub innego źródła energii RF należy usunąć sondę z ciała pacjenta, aby zminimalizować ryzyko miejscowego poparzenia tkanek. Jeżeli sondy temperatury muszą być używane jednocześnie ze sprzętem elektrochirurgicznym, należy — zgodnie z obecnie akceptowanymi procedurami — umieścić elektrody aktywne i uziemiające sprzętu elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od siebie oraz umieścić sondę temperatury poza polem prądu RF (w jak największej odległości).

Wprowadzenie

*Uwaga: przed użyciem przełykowej/rektalnej lub skórnej sondy temperatury należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie **ostrzeżenia**.*

Przed umieszczeniem sondy w ciele pacjenta należy poddać ją kontroli wzrokowej. Sprawdzić, czy kabel i sonda nie zostały uszkodzone, złącza zgięte/uszkodzone, a końcówka sondy — rozerwana. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń tego typu usunąć produkt.

Używanie przełykowych/rektalnych sond temperatury

1. Należy upewnić się, że sonda jest zgodna z urządzeniami monitorującymi. Zastosowanie niezgodnych elementów może spowodować nieprawidłowe odczyty.
2. Jeżeli pacjent musi zostać zaintubowany z zastosowaniem rurki dotchawiczej, intubację należy przeprowadzić przed umieszczeniem sondy temperatury w przełyku.

3. Nawilżyć sondę przed jej wprowadzeniem, a następnie umieścić ją zgodnie z obecnie akceptowanymi procedurami medycznymi.
4. Sprawdzić położenie sondy zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi.
5. Podłączyć złącze sondy do monitora. Sprawdzić, czy końcówki zostały odpowiednio połączone.
6. Czas wyrównania przed rozpoczęciem monitorowania wynosi trzy minuty.
7. Gdy sonda temperatury przestanie działać, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Korzystanie z sondy skórnej

1. Należy upewnić się, że sonda jest zgodna z urządzeniami monitorującymi. Zastosowanie niezgodnych elementów może spowodować nieprawidłowe odczyty.
2. Wybrać miejsce do monitorowania temperatury skóry zgodnie z aktualnie przyjętymi praktykami medycznymi.
3. Podłączyć złącze sondy do monitora. Sprawdzić, czy końcówki zostały odpowiednio połączone.
4. W celu zapewnienia najlepszego przylegania sondy do skóry należy użyć taśmy lub pianki klejącej i umieścić sondę na czystej i suchej skórze.
5. Czas wyrównania przed rozpoczęciem monitorowania wynosi trzy minuty.
6. Gdy sonda temperatury przestanie działać, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Zakłócenia elektromagnetyczne

W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) można zastosować następujące środki zaradcze:

- Eliminacja źródła zakłóceń przez jego wyłączenie lub zmianę lokalizacji w celu obniżenia jego siły.
- Osłabienie sprzężenia. Jeśli sprzężenie powodują przewody akcesoriów, można zminimalizować zakłócenia, zmieniając ich położenie.
- Podłączenie zewnętrznych urządzeń minimalizujących zakłócenia elektromagnetyczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji sond temperatury wielokrotnego użytku

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, przed użyciem sond u innego pacjenta należy je wyczyścić (zdezynfekować lub wysterylizować w zależności od sondy). Przed użyciem u innego pacjenta sondy przelkowe/rektalne należy wyczyścić i wysterylizować. Przed użyciem u innego pacjenta sondy skórne można wyczyścić i zdezynfekować lub wyczyścić i wysterylizować. Należy używać wyłącznie zatwierdzonych środków wskazanych w poniższych instrukcjach. Stosowanie innych środków może skutkować uszkodzeniem sondy lub jej przewodów, skróceniem ich żywotności lub stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkowników.

Uwaga: sondy temperatury wytrzymują do 100 cykli czyszczenia i 100 cykli dezynfekcji.

Przestroga: nie należy wystawiać metalowych styków złącza na działanie roztworów czyszczących lub dezynfekujących. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub uzyskanie nieprawidłowych odczytów.

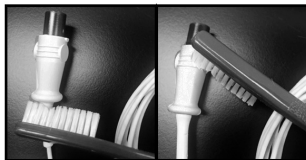
Instrukcje czyszczenia

1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu (na przykład Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner lub Enzol®) zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Upewnić się, że sonda temperatury jest odłączona od monitora, a następnie zanurzyć sondę temperatury w sposób pokazany na Rysunku 1 poniżej (nie należy zanurzać złącza) w roztworze enzymatycznego detergentu przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

3. Wyjąć sondę temperatury z przygotowanego roztworu detergentu.
4. Zwilżyć niestrzępiącą się szmatkę roztworem detergentu, a następnie przetrzeć całą sondę temperatury wraz z zewnętrzną powierzchnią złącza. Unikać kontaktu wewnętrznych podzespołów elektrycznych złącza z roztworem. W trakcie czyszczenia trzymać sondę w jednej ręce przy końcu z czujnikiem i przecierać w kierunku złącza. Uważać, aby nie wywierać nadmiernego nacisku, który mógłby spowodować rozciągnięcie osłony kabla i uszkodzenie przewodów wewnętrznych. Przetrzeć wszystkie powierzchnie co najmniej jeden raz.
5. Do usuwania zanieczyszczeń ze złącza używać nylonowej szczoteczki zwilżonej przygotowanym roztworem detergentu (patrz Rysunek 2 poniżej). Szczotkować zewnętrzną powierzchnię złącza przez co najmniej 30 sekund, aż będzie wyraźnie czysta.



Rysunek 1



Rysunek 2

6. Dokładnie wypłukać sondę temperatury pod bieżącą wodą z kranu (20–25°C) przez co najmniej 30 sekund, do momentu usunięcia widocznych pozostałości detergentu lub środka chemicznego. Unikać kontaktu wewnętrznych podzespołów elektrycznych złącza z roztworem.
7. Wykonać dodatkowe płukanie, zanurzając sondę temperatury w wodzie dejonizowanej (DI) na co najmniej jedną (1) minutę. Nie dopuszczać do zamoczenia podzespołów elektrycznych złącza.
8. Wyjąć sondę wody dejonizowanej i delikatnie przetrzeć cały kabel sondy temperatury wraz z zewnętrzną powierzchnią złącza niestrzępiącą się szmatką. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
9. Sprawdzić wzrokowo, czy cała powierzchnia sondy jest czysta. Jeśli widoczne są zanieczyszczenia, powtórzyć powyższe czynności.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji sond skórnych

1. Zdezynfekować sondę przez zanurzenie jej w 70% alkoholu izopropylowym, uważając, aby nie zanurzać złącza, jak pokazano na rysunku poniżej. Zanurzyć sondę na 10 minut w taki sposób, aby wszystkie zewnętrzne powierzchnie sondy (z wyjątkiem złącza) stykały się z roztworem.



2. Zdezynfekować złącze, owijając je na 10 minut niestrzępiącą szmatką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.

Przestroga: zanurzenie na dłuższy czas w roztworze czyszczącym może spowodować pogorszenie elastyczności kabla.

3. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Instrukcje dotyczące sterylizacji w autoklawie (wszystkie sondy)

Aby wysterylizować sondę, należy postępować zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji w autoklawie firmy Philips.

Uwaga: sondy temperatury wytrzymują do 100 cykli sterylizacji w autoklawie.

Przestroga: aby zapobiec uszkodzeniu sondy, nigdy nie należy przekraczać maksymalnej temperatury nasyconej pary wodnej wynoszącej 138°C (280°F).

Ostrzeżenia dotyczące sterylizacji w autoklawie

Nigdy nie przekraczać maksymalnej zalecanej temperatury nasyconej pary wodnej wynoszącej 138°C (280°F).

Zatwierdzona procedura sterylizacji w autoklawie firmy Philips

1. Czysty przewód sondy temperatury zwinąć w zwój o średnicy ok. 10 cm (4 cali).
2. Zwój umieścić w przepuszczającym powietrze woreczku do sterylizacji.
3. Używając autoklawu z funkcją wstępnej próżni, wystawić owiniętą sondę na działanie nasyconej pary o temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut.
4. Można również zastosować nasyconą parę o temperaturze 134°C (273°F) przez maksymalnie 3 minuty i pozostawić sondę do wyschnięcia na 20–30 minut.

Wymagania środowiskowe

Poniżej podano zakresy temperatury, wilgotności i ciśnienia atmosferycznego obowiązujące w przypadku tych sond. Podczas użytkowania, przechowywania i transportu sond nie wolno przekraczać następujących zakresów:

Wymagania dotyczące temperatury

- Zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
- Zakres temperatury podczas przechowywania: od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F)
- Zakres temperatury podczas transportu: od -30°C do 60°C (od -22°F do 140°F)

Wymagania dotyczące wilgotności

- Zakres wilgotności podczas pracy: od 5% do 95% wilg. wzgl.
- Zakres wilgotności podczas przechowywania: od 5% do 75% wilg. wzgl.
- Zakres wilgotności podczas transportu: od 15% do 85% wilg. wzgl.

Wymagania dotyczące ciśnienia atmosferycznego

- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas pracy: od 540 hPa do 1075 hPa
- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania: od 540 hPa do 1075 hPa
- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas transportu: od 540 hPa do 1075 hPa

Usuwanie sond temperatury

Uszkodzone lub noszące ślady zużycia sondy temperatury należy wyrzucić. Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych przyjętymi w placówce lub określonymi przez krajowe przepisy.

Finalidade de uso

As sondas de temperatura autoclaváveis e reutilizáveis devem ser usadas se houver necessidade de monitoramento contínuo da temperatura cutânea, esofágica ou retal em seres humanos. Essas sondas devem ser aplicadas e usadas somente por médicos licenciados e profissionalmente treinados, como enfermeiros e médicos, em instalações de saúde. Essas sondas, conectadas apenas a monitores de pacientes compatíveis (consulte Compatibilidade abaixo), capturam a temperatura do paciente, fornecendo ao usuário a temperatura contínua do paciente.

Indicações de uso

As sondas de temperatura cutânea e esofágica/retal são indicadas para monitoramento contínuo da temperatura corporal. O monitoramento contínuo da temperatura fornece ao médico informações para ajudar a diagnosticar condições que causam alterações na temperatura corporal e orientar o controle da temperatura do paciente.

A sonda esofágica/retal 989803203561 da Philips é indicada para pacientes adultos, a sonda esofágica/retal 989803203571 é indicada primariamente para pacientes pediátricos e, secundariamente para pacientes adultos, a sonda cutânea 989803203581 é indicada para pacientes adultos e pediátricos.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Reações adversas durante a aplicação no paciente

- As reações adversas encontradas durante a aplicação das sondas esofágica/retal incluem: intubação traqueal ou bronquial acidental acompanhada por obstrução das vias aéreas, lesão e/ou perfuração esofágica ou retal, lesão da faringe e queimadura tissular devido a passagens anormais de corrente de radiofrequência do sistema de eletrocirurgia.
- Entre as reações adversas documentadas durante a aplicação das sondas cutânea se encontram irritação da pele e queimaduras tissulares devido a passagens anormais da corrente de radiofrequência do sistema eletrocirúrgico.

Faixas de medida e precisão

As sondas de temperatura reutilizáveis e autoclaváveis da Philips são termômetros de modo direto. A precisão total do sistema corresponde à soma da precisão do monitor e da sonda de temperatura. Verifique as instruções do monitor para estabelecer a precisão total do sistema de medida.

A precisão da temperatura dessas sondas no local da medida é de:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em uma faixa de temperatura de 25°C a 45°C

O tempo mínimo de medida para leituras de temperatura mais precisas é de três minutos.

Compatibilidade

Essas sondas de temperatura se conectam ao monitor Philips IntelliVue (modelo MX100). Essas sondas devem ser usadas com monitores Philips projetados para aceitar sondas de temperatura da série 400. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros monitores de pacientes e desfibriladores, consulte as Instruções de Uso do equipamento.

Obs.: antes de usar, confira a compatibilidade do equipamento de monitorização e da sonda. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho.

Avisos

- Você deve ler e compreender todos os avisos listados abaixo.
- Estas sondas não são desenvolvidas para o uso envolvendo o controle de temperatura de pacientes em incubadoras.
- Essas sondas fornecidas não estão esterilizadas. Antes do uso, esterilize a sonda de temperatura esofágica/retal. (Consulte a seção Esterilização por autoclave abaixo.)
- Antes do uso, examine e substitua as sondas de temperatura danificadas ou deterioradas.
- As sondas de temperatura devem ser conectadas apenas a monitores Philips que usem tecnologia de sondas da série 400.
- NÃO aplique sondas de temperatura em pacientes que serão submetidos a procedimentos de ressonância magnética (RM).
- Tome cuidado ao aplicar, introduzir ou remover sondas de temperatura de um paciente.
- Confira se a sonda não está posicionada de forma que ele fique enrolada no paciente, provocando asfixia, estrangulamento ou impedindo a circulação arterial nos membros.
- Posicione cuidadosamente a sonda para evitar que ela fique enrolada nos tubos intravenosos (IV) e restrinja o fluxo IV.
- O uso incorreto das sondas poderá resultar em danos para os fios internos e provocar perda do isolamento elétrico ou gerar leituras incorretas de temperatura.
- O uso das sondas de temperatura esofágicas/retais podem ser contraindicadas em pacientes neonatos ou lactentes submetidos a traqueostomia ou cateterização da veia jugular interna e a procedimentos cirúrgicos com laser.
- O uso desta sonda de temperatura cutânea deverá ser feito com cuidado em pacientes neonatos ou lactentes cuja pele pode apresentar maior sensibilidade ao adesivo e ao posicionamento das sondas de contato.
- Todas as montagens de transdutor conectadas ao paciente de derivação de fio estão sujeitas a erro de leitura, aquecimento localizado e possíveis danos de fontes de energia de RF de alta intensidade. A unidade de eletrocirurgia representa esse tipo de fonte de energia, pois correntes podem procurar caminhos alternativos para o aterramento através dos cabos das sondas e dos instrumentos associados, podendo resultar em queimaduras no paciente. Se possível, remova a sonda de temperatura do contato com o paciente antes de ativar o equipamento eletrocirúrgico ou outra fonte de RF para minimizar a possibilidade de queimaduras de tecido localizadas. Se as sondas de temperatura precisarem ser usadas simultaneamente com equipamentos eletrocirúrgicos, use procedimentos atualmente aceitáveis para localizar os eletrodos ativo e de aterramento do equipamento eletrocirúrgico que se encontram próximos um do outro, e posicione a sonda de temperatura o mais afastado possível do campo de corrente de RF.

Procedimentos iniciais

*Obs: leia e compreenda todas as **Advertências** fornecidas antes de aplicar a sonda de temperatura cutânea e esofágica/retal.*

Verifique a sonda visualmente antes de aplicá-la ao paciente. Verifique se a sonda e o cabo não estão danificados, se o conector não está dobrado/danificado e se a ponta da sonda não está rasgada. Descarte se houver qualquer uma dessas condições.

Utilização da sonda esofágica/retal

1. Certifique-se de que a sonda seja compatível com o equipamento de monitoramento. Componentes incompatíveis podem gerar leituras incorretas.
2. Caso o paciente necessite ser intubado com um tubo endotraqueal, providencie a intubação antes de inserir a sonda de temperatura no esôfago.
3. Lubrifique a sonda antes da inserção, e posicione-a de acordo com os procedimentos médicos atuais aprovados.
4. Verifique a localização da sonda de acordo com os procedimentos médicos aceitáveis.
5. Coloque a extremidade do conector da sonda no monitor. Certifique-se de que as extremidades de contato estejam presas.

6. Antes de começar o monitoramento, é necessário aguardar três minutos de equilíbrio.
7. Quando a sonda de temperatura deixar de funcionar, descarte de acordo com as regulamentações locais de resíduos médicos.

Uso da sonda cutânea

1. Certifique-se de que a sonda seja compatível com o equipamento de monitoramento. Componentes incompatíveis podem gerar leituras incorretas.
2. Selecione o local para monitorar a temperatura da pele de acordo com as práticas médicas atualmente aceitas.
3. Coloque a extremidade do conector da sonda no monitor. Certifique-se de que as extremidades de contato estejam presas.
4. Para melhor aderência da sonda, use fita ou espuma adesiva, limpe e seque o local selecionado para monitoramento.
5. Antes de começar o monitoramento, é necessário aguardar três minutos de equilíbrio.
6. Quando a sonda de temperatura deixar de funcionar, descarte de acordo com as regulamentações locais de resíduos médicos.

Interferência eletromagnética

Na presença de interferência eletromagnética (EMI), pode-se adotar várias medidas para reduzir o problema:

- Eliminar a fonte de interferência. As possíveis fontes de EMI podem ser desativadas ou afastadas para reduzir a sua influência.
- Atenuar o acoplamento. Se o acoplamento for provocado pelos fios adicionais, pode-se reduzir a interferência movendo ou reorganizando os fios.
- Adicionar atenuadores externos. Se a EMI se tornar muito difícil de resolver, o uso de aparelhos externos pode ser útil.

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização para sondas de temperatura reutilizáveis

Para reduzir o risco de infecção cruzada sempre limpe todas as sondas (desinfecte/esterilize de acordo com as instruções) antes de aplicá-las a um paciente diferente. As sondas esofágicas/rectais devem ser limpas e esterilizadas antes de serem usadas em outro paciente. As sondas cutâneas podem ser limpas e desinfetadas ou limpas e esterilizadas antes de serem usadas em outro paciente. Use apenas os produtos de limpeza aprovados listados nas instruções abaixo. Outros agentes podem danificar a sonda ou os fios de conexão, diminuir a vida útil do produto ou gerar perigos para a segurança.

Obs.: essas sondas de temperatura são capazes de suportar até 100 ciclos de limpeza e até 100 ciclos de desinfecção.

Cuidado: não exponha os pinos metálicos do conector a nenhuma solução de limpeza ou desinfecção. Expor os componentes condutores pode causar mau funcionamento do dispositivo e/ou gerar resultados incorretos.

Instruções de limpeza

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, (por exemplo, produto de limpeza ou pré-imersão concentrado 2x Polystica®, ou Enzol®) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Certifique-se de que a sonda de temperatura esteja desconectada do monitor e, em seguida, mergulhe a sonda de temperatura conforme mostrado na Figura 1 abaixo (não submerja o conector) na solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.
3. Remova a sonda de temperatura da solução de detergente preparada.

4. Umedeça um pano sem fiapos com a solução detergente e, então, limpe toda a sonda de temperatura, incluindo a superfície externa do conector. Não exponha os componentes elétricos internos do conector à umidade. Ao realizar a limpeza, mantenha a sonda em uma das mãos segurando pelo sensor e limpe a sonda em direção à extremidade do conector. Tome cuidado para não aplicar pressão excessiva, que poderia esticar o revestimento do cabo e romper os fios internos. Limpe todas as superfícies pelo menos uma vez.
5. Use uma escova de nylon umedecida na solução detergente preparada para remover resíduos do conector (consulte a Figura 2 abaixo). Escove a parte externa do conector por, no mínimo, 30 segundos e até que esteja visivelmente limpa.



Figura 1

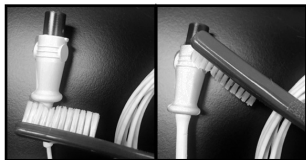


Figura 2

6. Lave bem a sonda de temperatura em água corrente (20-25 °C) por, no mínimo, 30 segundos e até que qualquer detergente ou resíduo químico não esteja mais visível. Não exponha os componentes elétricos internos do conector à umidade.
7. Faça um enxágue secundário submergindo a sonda de temperatura em água deionizada (DI) por, no mínimo, 1 (um) minuto. Novamente, não deixe que os componentes elétricos do conector se molhem.
8. Remova o dispositivo da água DI e limpe cuidadosamente todo o cabo da sonda de temperatura, incluindo a superfície externa do conector com um pano sem fiapos. Deixe secar completamente ao ar.
9. Inspeção visualmente o dispositivo para garantir que todas as superfícies estejam limpas. Se houver detritos visíveis, repita as etapas de limpeza acima.

Instruções de desinfecção para sondas cutâneas

1. Desinfete o transdutor mergulhando-o em álcool isopropílico a 70%, tomando cuidado para não submergir o conector conforme mostrado na Figura abaixo. Submerja a sonda por 10 minutos para que todas as superfícies externas da sonda (excluindo o conector) entrem em contato com a solução.



2. Desinfete o conector embalando-o em um pano sem fiapos umedecido com álcool isopropílico a 70% por 10 minutos.

Cuidado: a imersão prolongada pode causar perda na flexibilidade do cabo.

3. Deixe as superfícies secarem completamente ao ar.

Esterilização por autoclave para todas as sondas

Para esterilizar uma sonda, execute o procedimento de autoclavagem validado pela Philips abaixo.

Obs.: essas sondas de temperatura são capazes de suportar até 100 ciclos de autoclavagem.

Cuidado: para evitar danificar a sonda, nunca exceda a temperatura de vapor saturado de, no máximo, 138°C (280°F).

Avisos de autoclavagem

Nunca ultrapasse as recomendações de temperatura máxima do vapor de 138°C (280°F) durante nenhum ciclo de autoclavagem.

Procedimento de autoclavagem validado pela Philips

1. Enrole o conjunto de sonda de temperatura limpo e desinfetado formando um rolo de 4 polegadas (10 cm) de diâmetro.
2. Coloque a sonda enrolada em um invólucro de esterilização respirável.
3. Usando uma autoclave de pré-vácuo, exponha a sonda envolvida a uma temperatura de vapor saturado de 132 °C (270°F) por 4 minutos e um tempo de secagem de 30 minutos.
4. Ou uma temperatura de vapor saturado de 134 °C/273°F (máximo) por 3 minutos com tempo de secagem de 20 a 30 minutos.

Requisitos meio ambientais

Abaixo estão as faixas de temperatura, umidade e pressão atmosférica que devem ser mantidas para essas sondas. Use, armazene e transporte as sondas dentro das seguintes faixas:

Requisitos de temperatura

- Faixa de temperatura operacional: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
- Faixa de temperatura de armazenamento: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
- Faixa de temperatura de transporte: -30 °C a 60 °C (-22 °F a 140 °F)

Requisitos de umidade

- Faixa de umidade operacional: 5% a 95% de umidade relativa
- Faixa de umidade de armazenamento: 5% a 75% de umidade relativa
- Faixa de umidade de transporte: 15% a 85% de umidade relativa

Requisitos de pressão atmosférica

- Faixa de pressão atmosférica operacional: 540 hPa a 1.075 hPa
- Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 540 hPa a 1.075 hPa
- Faixa de pressão atmosférica de transporte: 540 hPa a 1.075 hPa

Descarte da sonda de temperatura

Descarte as sondas de temperatura danificadas ou deterioradas. Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição ou pelas regulamentações locais.

Destinație de utilizare

Sondele Philips pentru măsurarea temperaturii autoclavabile și reutilizabile, sunt destinate a fi utilizate în situațiile în care este necesară monitorizarea continuă a temperaturii esofagiene, rectale sau a pielii umane. Aceste sonde trebuie aplicate și utilizate numai de către clinicienii licențiați și instruiți profesional, cum ar fi asistenți medicali și medici, în cadrul instituțiilor de asistență medicală. Aceste sonde, conectate numai la monitoare de pacient compatibile (consultați secțiunea Compatibilitate de mai jos), capturează temperatura pacientului, furnizându-i utilizatorului temperatura pacientului în mod continuu.

Instrucțiuni de utilizare

Sondele pentru măsurarea temperaturii esofagiene/rectale și a temperaturii pielii sunt indicate pentru monitorizarea continuă a temperaturii corpului. Monitorizarea continuă a temperaturii îi furnizează clinicianului informații care îl ajută în diagnosticarea condițiilor ce determină modificări ale temperaturii corpului și îl ghidează în procesul de gestionare a temperaturii pacientului.

Sonda esofagiană/rectală Philips 989803203561 este indicată pentru pacienții adulți, sonda esofagiană/rectală 989803203571 este indicată în primul rând pentru pacienții pediatrici și în al doilea rând pentru pacienții adulți, iar sonda pentru piele 989803203581 este indicată pentru pacienții adulți și pediatrici.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Reacții adverse raportate în timpul aplicării pe pacient

- Reacțiile adverse raportate în timpul aplicării sondelor esofagiene/rectale: intubație accidentală traheală sau bronhică accidental însoțită de blocarea căilor respiratorii, perforare și/sau zgârieturi esofagiene/rectale, zgârieturi faringiene și arsuri tisulare cauzate de căile anormale ale curentului RF de electrochirurgie.
- Reacțiile adverse raportate în timpul aplicării sondelor pentru piele includ iritația pielii și arsuri tisulare cauzate de căile anormale ale curenților electrochirurgicali RF.

Intervalul măsurătorii și precizia

Sondele Philips pentru măsurarea temperaturii autoclavabile și reutilizabile sunt termometre cu mod de aplicare directă. Precizia totală a sistemului este suma dintre precizia sondei pentru măsurarea temperaturii și cea a monitorului. Verificați instrucțiunile monitorului pentru a determina precizia totală a sistemului de măsurare.

Precizia de măsurare a temperaturii a acestor sonde la locul de măsurare este de:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ în intervalul de temperatură $25\text{ }^{\circ}\text{C} - 45\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Timpul de măsurare minim pentru măsurători precise ale temperaturii este de trei minute.

Compatibilitate

Aceste sonde pentru măsurarea temperaturii se conectează la monitorul Philips IntelliVue (model MX100). Aceste sonde sunt destinate a fi utilizate cu monitoare Philips concepute să accepte sonde pentru măsurarea temperaturii din seria 400. Pentru compatibilitatea cu alte monitoare și defibrilatoare pentru pacienți, consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului.

Notă: Verificați compatibilitatea dintre echipamentul de monitorizare și sondă înainte de utilizare. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

Avertismente

- Asigurați-vă că citiți și înțelegeți toate avertismentele listate mai jos.
- Aceste sonde nu sunt destinate utilizării care presupune controlul temperaturii pacientului în incubatoare.
- Aceste sonde sunt vândute nesterile. Înainte de utilizare, sterilizați sonda pentru măsurarea temperaturii esofagiene/rectale. (Consultați secțiunea Sterilizarea în autoclavă de mai jos.)
- Înainte de utilizare, examinați și înlocuiți sondele pentru măsurarea temperaturii defecte sau deteriorate.
- Conectați sondele pentru măsurarea temperaturii numai la monitoare Philips ce utilizează tehnologia seriei 400.
- NU aplicați aceste sonde de temperatură pacienților supuși procedurilor de scanare cu rezonanță magnetică (MRI).
- Procedați cu atenție în timpul procedurilor de aplicare, introducere sau îndepărtare a sondelor pentru măsurarea temperaturii pe, în sau de pe pacient.
- Asigurați-vă că sonda nu este poziționată în locuri unde se poate încurca în jurul pacientului sau poate cauza asfixierea, strangularea acestuia sau blocarea circulației sangvine în extremități.
- Poziționați cu atenție sonda pentru a evita ca aceasta să se încurce în jurul tuburilor intravenoase (IV) și să restricționeze debitul IV.
- Manevrarea greșită a sondelor poate conduce la deteriorarea firelor interne și la distrugerea izolației electrice sau la măsurători incorecte ale temperaturii.
- Pot exista avertizări pentru utilizarea sondei pentru măsurarea temperaturii esofagiene/rectale la nou-născuți și copii mici care sunt supuși la traheostomie sau cauterizarea venei jugulare interne și la proceduri chirurgicale cu laser.
- Pot exista avertizări pentru utilizarea acestei sonde pentru măsurarea temperaturii pielii în cazul nou-născuților și copiilor mici, a căror piele poate fi mai sensibilă la tamponarea adezive și la amplasarea sondelor de suprafață.
- Toate ansamblurile de tractoare conectate la pacienți prin cabluri pot indica valori eronate și sunt susceptibile de încălzire locală și de posibile deteriorări cauzate de sursele de energie RF de intensitate înaltă. Echipamentul electrochirurgical reprezintă o astfel de sursă deoarece curenții pot căuta căi alternative către masă prin cablurile sondelor și instrumentele asociate, putând rezulta, astfel, arsuri ale pacienților. Dacă este posibil, îndepărtați sonda pentru măsurarea temperaturii, astfel încât să nu mai intre în contact cu pacientul, înainte de activarea echipamentului electrochirurgical sau a altei surse RF pentru a reduce la minimum posibilitatea arsurilor localizate ale țesuturilor. Dacă sondele pentru măsurarea temperaturii trebuie utilizate simultan cu echipamentul electrochirurgical, utilizați proceduri care sunt acceptabile în prezent pentru a localiza atât electrozii activi, cât și pe cei de împănare ai echipamentului electrochirurgical foarte aproape unii de ceilalți și localizați, pe cât posibil, sonda pentru măsurarea temperaturii în afara câmpului curenților RF.

Ghid introductiv

Notă: Citiți și înțelegeți toate Avertismentele furnizate înainte de a aplica sonda pentru măsurarea temperaturii esofagiene/rectale, respectiv a temperaturii pielii.

Înainte de aplicarea pe pacient, verificați vizual sonda. Verificați dacă există defecțiuni ale sondei și ale cablului, dacă nu cumva conectorul este îndoit/deteriorat și dacă vârful sondei nu este rupt. Aruncați senzorul dacă observați oricare dintre aceste condiții.

Utilizarea sondelor esofagiene/rectale

1. Asigurați-vă că sonda este compatibilă cu echipamentul de monitorizare. Componentele incompatibile pot cauza măsurători incorecte.
2. Dacă un pacient este intubat cu un tub E.T., efectuați intubarea înainte de a introduce sonda pentru măsurarea temperaturii în esofag.
3. Lubrifiați sonda înainte de introducere și așezați-o în poziție conform procedurilor medicale acceptate în prezent.

4. Verificați locația sondei în conformitate cu procedurile medicale acceptabile.
5. Amplasați capătul conector al sondei în monitor. Verificați pentru a vă asigura că respectivele capete de conectare sunt securizate.
6. Înainte de începerea monitorizării, trebuie să se efectueze o echilibrare timp de trei minute.
7. Când sonda pentru măsurarea temperaturii încetează să mai funcționeze, eliminați-o ca deșeu în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

Utilizarea sondei pentru piele

1. Asigurați-vă că sonda este compatibilă cu echipamentul de monitorizare. Componentele incompatibile pot cauza măsurători incorecte.
2. Selectați locul pentru monitorizarea temperaturii pielii în conformitate cu practicile medicale acceptate în prezent.
3. Amplasați capătul conector al sondei în monitor. Verificați pentru a vă asigura că respectivele capete de conectare sunt securizate.
4. Pentru cea mai bună aderență a sondei, utilizați bandă sau spumă adezivă și curățați și uscați locația selectată pentru monitorizare.
5. Înainte de începerea monitorizării, trebuie să se efectueze o echilibrare timp de trei minute.
6. Când sonda pentru măsurarea temperaturii încetează să mai funcționeze, eliminați-o ca deșeu în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

Interferențe electromagnetice

Dacă apare o interferență electromagnetică (EMI), pot fi efectuate câteva proceduri pentru a remedia problema:

- Eliminați sursa. Sursele posibile de EMI pot fi oprite sau îndepărtate, pentru a le reduce intensitatea de emisie.
- Atenuați cuplarea. Dacă sunt folosite accesorii de derivații pentru cuplare, interferența poate fi redusă prin mutarea și/sau rearanjarea derivațiilor.
- Adăugați atenuatori externi. Dacă EMI devine o problemă prea dificilă, folosirea unor dispozitive externe poate reprezenta o soluție.

Instrucțiuni privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sondelor reutilizabile pentru măsurarea temperaturii

Pentru reducerea riscului de contaminare încrucișată, curățați întotdeauna toate sondele (dezinfectați/sterilizați în mod corespunzător) înainte de a le aplica pe un alt pacient. Sondele esofagiene/rectale trebuie curățate și sterilizate în pauza de utilizare între pacienți. Sondele pentru piele pot fi curățate și dezinfectate sau curățate și sterilizate în pauza de utilizare între pacienți. Utilizați numai agenții aprobați indicați în instrucțiunile de mai jos. Alți agenți pot deteriora sonda sau firele acesteia de conectare, pot reduce durata de viață a produsului sau pot pune în pericol siguranța.

Notă: Aceste sonde pentru măsurarea temperaturii sunt capabile să suporte până la 100 de cicluri de curățare și până la 100 de cicluri de dezinfectare.

Atenție: Nu expuneți pinii metalici ai conectorilor la nicio soluție de curățare sau dezinfectare. Expunerea componentelor conductive ar putea cauza defecțiuni și/sau rezultate incorecte.

Instrucțiuni de curățare

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic, (de exemplu, Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner sau Enzol®) conform instrucțiunilor producătorului.
2. Asigurați-vă că sonda pentru măsurarea temperaturii este deconectată de la monitor și apoi scufundați sonda de temperatură conform ilustrației din Figura 1 de mai jos (nu scufundați conectorul) în soluția de detergent enzimatic preparată conform instrucțiunilor producătorului.

3. Scoateți sonda pentru măsurarea temperaturii din soluția de detergent preparată.
4. Umeziți o lavetă care nu lasă scame în soluția de detergent și apoi ștergeți toată sonda pentru măsurarea temperaturii, inclusiv suprafața exterioară a conectorului. Nu expuneți componentele electrice interne ale conectorului la umiditate. Atunci când ștergeți în vederea curățării, țineți cu o mână sonda de vârful sensibil și ștergeți sonda înspre capătul conectorului. Aveți grijă să nu aplicați presiune excesivă, care ar putea întinde cămașa cablului sau ar putea rupe firele interne. Ștergeți toate suprafețele cel puțin o dată.
5. Utilizați o perie cu peri din nailon umezită în soluția de detergent preparată pentru a îndepărta resturile de pe conector (consultați Figura 2 de mai jos). Periați partea exterioară a conectorului timp de minimum 30 de secunde, până când acesta este vizibil curat.



Figura 1

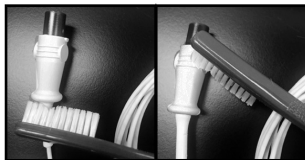


Figura 2

6. Clătiți bine sonda pentru măsurarea temperaturii cu apă de la robinet (20-25 °C) timp de minimum 30 de secunde, până când nu se mai observă nicio urmă de detergent sau de reziduuri chimice. Nu expuneți componentele electrice interne ale conectorului la umiditate.
7. Clătiți pentru a doua oară, scufundând sonda pentru măsurarea temperaturii în apă deionizată (DI) timp de minimum un (1) minut. Din nou, nu permiteți umezirea componentelor electrice ale conectorului.
8. Scoateți dispozitivul din apa deionizată (DI) și ștergeți cu grijă tot cablul sondei pentru măsurarea temperaturii, inclusiv suprafața exterioară a conectorului, cu o lavetă care nu lasă scame. Lăsați dispozitivul să se usuce complet la aer.
9. Inspectați vizual dispozitivul, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate. Dacă se observă reziduuri vizibile, repetați pașii de curățare de mai sus.

Instrucțiuni de dezinfectare pentru sondele pentru piele

1. Dezinfectați sonda prin scufundarea acesteia în soluție de 70% alcool izopropilic, evitând scufundarea conectorului, așa cum se arată în figura de mai jos. Scufundați sonda timp de 10 minute, astfel încât toate suprafețele exterioare ale sondei (cu excepția conectorului) să intre în contact cu soluția.



2. Dezinfectați conectorul înfășurându-l într-o lavetă care nu lasă scame îmbibată cu o soluție de 70% alcool izopropilic, timp de 10 minute.

Atenție: Scufundarea prelungită poate conduce la pierderea flexibilității cablurilor.

3. Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer.

Sterilizarea în autoclavă pentru toate sondele

Pentru a steriliza o sondă, efectuați procedura de autoclavare validată de Philips de mai jos.

Notă: Aceste sonde pentru măsurarea temperaturii sunt capabile să suporte până la 100 de cicluri de autoclavare.

Atenție: Pentru a evita deteriorarea sondei, nu depășiți niciodată temperatura maximă de 138 °C (280 °F) a aburului saturat.

Avertismente privind autoclavarea

Nu depășiți niciodată temperatura maximă recomandată de 138 °C (280 °F) a aburului saturat în timpul oricărui ciclu de autoclavare.

Procedura de autoclavare validată de Philips

1. Înfășurați ansamblul sondei pentru măsurarea temperaturii curățate într-o bobină cu diametrul de aproximativ 4 inch.
2. Ambalați sonda înfășurată într-un pansament de sterilizare permeabil.
3. Utilizând o autoclavă cu vidare preliminară, expuneți sonda înfășurată la o temperatură de 132 °C (270 °F) a aburului saturat timp de 4 minute și lăsați să treacă un timp de uscare de 30 de minute.
4. Sau expuneți-o la o temperatură de 134 °C/273 °F) (maximă) a aburului saturat timp de 3 minute și lăsați să treacă un timp de uscare de 20 - 30 de minute.

Cerințe de mediu

Mai jos găsiți intervalele de temperatură, umiditate și presiune atmosferică care trebuie să fie păstrate pentru aceste sonde. Utilizați, depozitați și transportați aceste sonde în următoarele intervale de valori:

Cerințe de temperatură

- Intervalul temperaturii de funcționare: 0 °C - 45 °C (32 °F - 113 °F)
- Intervalul temperaturii de depozitare: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
- Intervalul temperaturii de transport: -30 °C - 60 °C (-22 °F - 140 °F)

Cerințe de umiditate

- Intervalul umidității de funcționare: umiditate relativă de la 5% la 95%
- Intervalul umidității de depozitare: umiditate relativă de la 5% la 75%
- Intervalul umidității de transport: umiditate relativă de la 15% la 85%

Cerințe de presiune atmosferică

- Intervalul presiunii atmosferice de funcționare: 540 hPa - 1075 hPa
- Intervalul presiunii atmosferice de depozitare: 540 hPa - 1075 hPa
- Intervalul presiunii atmosferice de transport: 540 hPa - 1075 hPa

Aruncarea sondei pentru măsurarea temperaturii

Aruncați orice sondă pentru măsurarea temperaturii dacă aceasta se defectează sau se deteriorează. Respectați metodele de aruncare a deșeurilor medicale aprobate specificate de organizația dvs. sau reglementările locale.

Назначение

Многоразовые датчики температуры компании Philips с возможностью обработки в автоклаве предназначены для использования в случаях, когда требуется непрерывный мониторинг температуры кожи или температуры в пищеводе или прямой кишке пациента. Эти датчики должны применяться только обученным и дипломированным медицинским персоналом, например медсестрами и врачами, в условиях медицинского учреждения. При подключении к совместимым мониторам пациента (см. раздел «Совместимость» ниже) эти датчики предоставляют данные измерений температуры пациента в непрерывном режиме.

Показания к применению

Пищеводные/ректальные датчики температуры и датчики температуры кожи применяются для непрерывного мониторинга температуры тела. Непрерывный мониторинг температуры предоставляет сведения, необходимые для диагностики состояний, вызывающих изменения температуры тела, и позволяет осуществлять контроль за температурой тела пациента.

Пищеводный/ректальный датчик Philips 989803203561 предназначен для взрослых пациентов; пищеводный/ректальный датчик 989803203571 предназначен в первую очередь для детей, но также может применяться для взрослых пациентов; датчик температуры кожи 989803203581 предназначен для взрослых и детей.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Неблагоприятные побочные реакции в процессе использования

- При использовании пищеводных/ректальных датчиков наблюдались следующие неблагоприятные побочные реакции: случайная трахеальная или бронхальная интубация, сопровождаемая обструкцией дыхательных путей; ссадины и/или перфорация пищевода или прямой кишки, ссадины глотки, а также ожоги тканей при возникновении абберационных контуров радиочастотного тока электрохирургической системы.
- При использовании датчиков для измерения температуры кожи наблюдались следующие неблагоприятные побочные реакции: раздражение кожи и ожоги тканей при возникновении абберационных контуров радиочастотного тока электрохирургической системы.

Диапазон и точность измерений

Многоразовые датчики температуры компании Philips с возможностью обработки в автоклаве являются термометрами прямого считывания. Общая системная погрешность равняется сумме погрешностей датчика температуры и монитора. Для определения общей системной погрешности обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора.

Погрешность при измерении температуры с помощью этих датчиков в месте наложения составляет:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ в пределах диапазона от 25 до 45 $^{\circ}\text{C}$.

Минимальное время измерения, требуемое для точного определения температуры, составляет 3 минуты.

Совместимость

Эти датчики температуры подключаются к мониторам Philips IntelliVue (например, MX100).

Эти датчики предназначены для использования с мониторами Philips, совместимыми с датчиками температуры 400 Series. Сведения о совместимости с другими мониторами пациента и дефибрилляторами см. в инструкции по эксплуатации соответствующего устройства.

Примечание. Перед использованием проверьте совместимость оборудования для мониторинга и датчика. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

Предостережения

- Обязательно изучите все предостережения, перечисленные ниже.
- Эти датчики не предназначены для измерения температуры в инкубаторе.
- Данные датчики поставляются нестерильными. Перед применением пищеводного/ректального датчика температуры выполните его стерилизацию. (См. раздел, посвященный стерилизации в автоклаве, ниже.)
- Перед использованием осмотрите и замените поврежденные или изношенные датчики температуры.
- Датчики температуры можно подключать только к мониторам Philips, в которых используется технология датчиков 400 Series.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти датчики температуры во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Необходимо соблюдать осторожность при наложении, введении или удалении датчика температуры.
- Располагайте датчик таким образом, чтобы провод не мог обвиться вокруг пациента, вызвать удушье или препятствовать кровообращению в конечностях.
- Располагайте датчик таким образом, чтобы избежать его обвития вокруг трубок для внутривенного вливания и ограничения в них потока жидкости.
- Ненадлежащее обращение с датчиками может привести к повреждению внутренних проводов и потере электроизоляции или неверным результатам измерения температуры.
- Следует с осторожностью применять пищеводные/ректальные датчики температуры для новорожденных и грудных детей младшего возраста, для которых выполняется трахеостомия, катетеризация внутренней яремной вены либо хирургические операции с использованием лазера.
- Следует с осторожностью применять датчик температуры кожи для новорожденных и грудных детей младшего возраста, так как их кожа может быть более чувствительна к клейким веществам и размещению датчиков на поверхности кожи.
- Все подсоединяемые к пациенту проводные комплекты с датчиками могут отличаться неточностью показаний, а также подвергаться локальному нагреву и повреждениям в результате воздействия высокоинтенсивных источников радиочастотной энергии. Одним из таких источников является электрохирургическое оборудование, поскольку протекание токов на землю может происходить через кабели датчиков и подсоединенные устройства, что может привести к ожогам пациента. По возможности удалите датчик температуры, прежде чем включать электрохирургическое оборудование или иной источник радиочастотной энергии, с целью свести к минимуму риск возникновения местных ожогов тканей. Если необходимо использовать датчики температуры одновременно с электрохирургическим оборудованием, следуйте общепринятым процедурам для размещения активного и заземляющего электрода электрохирургического оборудования в непосредственной близости друг от друга так, чтобы датчик температуры находился как можно дальше от области прохождения радиочастотного тока.

Начало работы

*Примечание. Перед использованием пищеводного/ректального датчика температуры и датчика температуры кожи изучите все **предостережения**, приведенные в документе.*

Осмотрите датчик перед его применением для пациента. Убедитесь, что датчик и кабель не повреждены, разъем не погнут/не поврежден, а кончик датчика не порван. При обнаружении любого из перечисленных повреждений утилизируйте устройство.

Использование пищеводных/ректальных датчиков температуры

1. Убедитесь, что датчик совместим с оборудованием для мониторинга. Использование несовместимых компонентов может привести к получению неправильных показаний.
2. Если выполняется интубация пациента с помощью эндотрахеальной трубки, сначала выполните интубацию и только затем вводите датчик температуры в пищевод.

3. Перед введением следует смазать датчик, а затем разместить его в соответствии с общепринятыми медицинскими процедурами.
4. Проверьте местоположение датчика, следуя общепринятым медицинским процедурам.
5. Вставьте разъем датчика в разъем монитора. Убедитесь, что разъемы надежно закреплены.
6. Перед запуском процедуры мониторинга подождите три минуты, пока система не достигнет состояния равновесия.
7. В случае если датчик температуры перестает работать, утилизируйте его в соответствии с местными правилами по утилизации медицинских отходов.

Использование датчика температуры кожи

1. Убедитесь, что датчик совместим с оборудованием для мониторинга. Использование несовместимых компонентов может привести к получению неправильных показаний.
2. Выберите участок тела для мониторинга температуры кожи, следуя общепринятым медицинским процедурам.
3. Вставьте разъем датчика в разъем монитора. Убедитесь, что разъемы надежно закреплены.
4. Для обеспечения надежной фиксации датчика используйте клейкую ленту или клейкие крепления из вспененного полиэтилена, а также очистите и высушите участок, выбранный для мониторинга.
5. Перед запуском процедуры мониторинга подождите три минуты, пока система не достигнет состояния равновесия.
6. В случае если датчик температуры перестает работать, утилизируйте его в соответствии с местными правилами по утилизации медицинских отходов.

Электромагнитные помехи

В случае возникновения электромагнитных помех рекомендуется принять соответствующие меры, позволяющие свести к минимуму нежелательные последствия:

- Устраните источник. Возможные источники электромагнитных помех можно отключить либо убрать, что позволит снизить интенсивность сигнала.
- Ослабьте взаимодействие. В том случае, если взаимодействие происходит через кабели принадлежности, уровень помех можно снизить, переместив кабели и/или изменив их расположение.
- Используйте дополнительные внешние аттенуаторы. Если электромагнитные помехи создают серьезные препятствия нормальной работе оборудования, можно использовать внешние устройства.

Инструкции по выполнению чистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых датчиков температуры

Во избежание перекрестного инфицирования всегда выполняйте чистку (а также дезинфекцию/стерилизацию) всех датчиков перед их использованием для другого пациента. Обязательно выполняйте чистку и стерилизацию пищевого/ректального датчика перед каждым пациентом. Для датчика температуры кожи следует выполнять чистку и дезинфекцию либо чистку и стерилизацию перед каждым пациентом. Используйте только одобренные средства, перечисленные в приведенных ниже инструкциях. Применение других средств может привести к повреждению датчика или его соединительных проводов, сократить срок службы изделия или привести к угрозе безопасности.

Примечание. Данные датчики температуры выдерживают до 100 циклов чистки и до 100 циклов дезинфекции.

Внимание! Не подвергайте металлические контакты разъема воздействию каких-либо чистящих и дезинфицирующих средств. Воздействие на токопроводящие компоненты может привести к неисправности устройства и/или получению неправильных показаний.

Инструкции по чистке

1. Подготовьте раствор ферментного моющего средства (например, Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner или Enzol®) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Убедитесь, что датчик температуры отсоединен от монитора, а затем замочите датчик температуры в подготовленном растворе ферментного моющего средства (при этом не погружая разъем, как показано на рисунке 1) с соблюдением инструкций производителя.
3. Извлеките датчик температуры из подготовленного раствора моющего средства.
4. Смочите безворсовую тканевую салфетку в растворе моющего средства и полностью протрите датчик температуры, включая внешнюю поверхность разъема. Не допускайте попадания влаги на внутренние электрические компоненты разъема. При чистке следует держать датчик одной рукой за наконечник и протирать датчик в направлении разъема. Не прикладывайте избыточного усилия, чтобы не растянуть оболочку кабеля и не повредить внутренние провода. Протрите все поверхности как минимум один раз.
5. Для удаления инородных веществ с поверхности разъема воспользуйтесь нейлоновой щеткой, смоченной в подготовленном растворе моющего средства (см. рисунок 2 ниже). Очищайте внешнюю поверхность разъема щеткой в течение как минимум 30 секунд и до полного отсутствия видимых загрязнений.



Рисунок 1

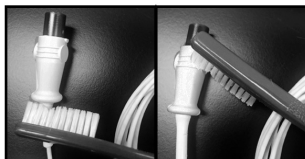


Рисунок 2

6. Тщательно ополосните датчик температуры проточной водой (20–25 °C) в течение как минимум 30 секунд и до полного отсутствия видимых следов моющих средств или химических веществ. Не допускайте попадания влаги на внутренние электрические компоненты разъема.
7. Выполните повторное ополаскивание, погрузив датчик температуры в деионизированную воду не менее чем на одну (1) минуту. При этом также следите, чтобы жидкость не попадала на электрические компоненты разъема.
8. Извлеките датчик температуры из деионизированной воды и осторожно протрите кабель безворсовой тканевой салфеткой по всей длине, включая внешнюю поверхность разъема. Дайте устройству полностью высохнуть на воздухе.
9. Осмотрите устройство, чтобы убедиться в чистоте всех поверхностей. При обнаружении видимых инородных веществ повторите этапы чистки, описанные выше.

Инструкции по дезинфекции датчиков температуры кожи

1. Прозеинфицируйте датчик, осторожно опустив его в 70%-й раствор изопропилового спирта, при этом не погружая разъем (как показано на рисунке ниже). Погрузите датчик на 10 минут, следя за тем, чтобы все внешние поверхности датчика (за исключением разъема) соприкасались с раствором.



2. Прозеинфицируйте разъем, обернув его в безворсовую тканевую салфетку, смоченную 70%-м раствором изопропилового спирта, на 10 минут.

Внимание! Длительное погружение может привести к потере гибкости кабеля.

3. Дайте поверхностям полностью высохнуть на воздухе.

Инструкции по стерилизации в автоклаве для всех датчиков

Для стерилизации датчика выполните следующую процедуру автоклавирования, одобренную компанией Philips.

Примечание. Данные датчики температуры выдерживают до 100 циклов автоклавирования.

Внимание! Во избежание повреждения датчика запрещается превышать максимальную допустимую температуру насыщенного пара в 138 °C.

Предостережение, касающееся процедуры автоклавирования

Запрещается превышать рекомендуемую максимальную температуру в 138 °C во время автоклавирования.

Процедура автоклавирования, одобренная компанией Philips

1. Сверните очищенный датчик температуры в кольцо диаметром около 10 см.
2. Поместите свернутый датчик в воздухопроницаемый стерилизационный чехол.
3. С помощью автоклавирования с предварительным разрежением обработайте упакованный датчик насыщенным паром температурой 132 °C в течение 4 минут и дайте ему высохнуть в течение 30 минут.
4. Либо обработайте датчик насыщенным паром температурой 134 °C (макс.) в течение 3 минут и дайте ему высохнуть в течение 20–30 минут.

Требования к окружающей среде

Ниже указаны диапазоны значений температуры, влажности и атмосферного давления, которые необходимо соблюдать при использовании данных датчиков. Использование, хранение и транспортировка данных датчиков допустимы при соблюдении указанных диапазонов для следующих параметров:

Температура

- Рабочий диапазон температур: 0–45 °C
- Диапазон температур при хранении: 0–40 °C
- Диапазон температур при транспортировке: -30–60 °C

Влажность

- Рабочий диапазон влажности: 5–95% отн. влажности
- Диапазон влажности при хранении: 5–75% отн. влажности
- Диапазон влажности при транспортировке: 15–85% отн. влажности

Атмосферное давление

- Рабочий диапазон атмосферного давления: 540–1075 гПа
- Диапазон атмосферного давления при хранении: 540–1075 гПа
- Диапазон атмосферного давления при транспортировке: 540–1075 гПа

Утилизация датчика температуры

Любые поврежденные или изношенные датчики температуры подлежат утилизации. Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями.

Určené použitie

Opakovane použiteľné snímače teploty od spoločnosti Philips sterilizovateľné v autokláve sú určené na použitie tam, kde sa vyžaduje nepretržité monitorovanie ezofageálnej/rektálnej teploty alebo teploty pokožky človeka. Tieto snímače smú aplikovať a používať iba licencovaní a odborne vyškolení klinickí pracovníci, ako sú zdravotné sestry a lekári, v zdravotníckych zariadeniach. Tieto snímače, pripojené iba ku kompatibilným patientskym monitorom (pozrite časť Kompatibilita nižšie), zaznamenávajú teplotu pacienta a používateľovi umožňujú nepretržité meranie teploty pacienta.

Indikácie na použitie

Snímače ezofageálnej/rektálnej teploty a teploty pokožky sú určené na nepretržité monitorovanie telesnej teploty. Nepretržité monitorovanie teploty poskytuje klinickému pracovníkovi informácie, ktoré pomáhajú diagnostikovať stavy spôsobujúce zmeny telesnej teploty a slúžia ako usmernenie pri manažmente teploty pacienta.

Ezofageálny/rektálny snímač Philips 989803203561 je určený pre dospelých pacientov, ezofageálny/rektálny snímač 989803203571 je určený primárne pre detských a sekundárne pre dospelých pacientov a snímač teploty pokožky 989803203581 je určený pre detských a dospelých pacientov.

Kontraindikácia

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Nežiaduce účinky počas aplikácie u pacienta

- Medzi známe nežiaduce účinky pri aplikácii ezofageálnych/rektálnych snímačov patria: neúmyselná tracheálna alebo bronchiálna intubácia spojená so zablokovaním dýchacích ciest, odieraním alebo perforáciou pažeráka a rekta, abrázia hltana a popáleniny spôsobené odchýlkami dráh vysokofrekvenčného prúdu pri elektrochirurgii.
- Hlásené nežiaduce účinky pri aplikácii týchto snímačov teploty pokožky zahŕňajú podráždenie pokožky a popáleniny tkaniva spôsobené odchýlkami dráh vysokofrekvenčného prúdu pri elektrochirurgii.

Rozsah a presnosť merania

Opakovane použiteľné snímače teploty od spoločnosti Philips sterilizovateľné v autokláve sú teplomery s priamym režimom. Celková presnosť systému predstavuje súčet presností snímača teploty a monitora. Ak chcete určiť celkovú presnosť meracieho systému, pozrite pokyny k monitoru.

Teplotná presnosť týchto snímačov na mieste merania je:

$\pm 0,1$ °C v teplotnom rozsahu od 25 do 45 °C

Minimálny čas potrebný na presné zmeranie teploty sú tri minúty.

Kompatibilita

Tieto snímače teploty sa pripájajú k monitoru Philips IntelliVue (model MX100). Tieto snímače sú určené na použitie s monitormi Philips navrhnutými na akceptovanie snímačov teploty série 400. Informácie o kompatibilita s ďalšími patientskymi monitormi a defibrilátormi nájdete v návode na použitie daného prístroja.

Poznámka: Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacích zariadení a snímača. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom.

Výstrahy

- Dbajte na to, aby ste si prečítali všetky výstrahy uvedené nižšie a rozumeli im.
- Tieto snímače nie sú určené na reguláciu teploty pacientov v inkubátoroch.
- Snímače sa predávajú nesterilné. Ezofageálne/rektálne snímače teploty pred použitím sterilizujte. (Informácie nájdete v časti Sterilizácia v autokláve nižšie.)
- Snímače teploty pred používaním skontrolujte a poškodené alebo opotrebované snímače vymeňte.
- Snímače teploty zapájajte len do monitorov od spoločnosti Philips, ktoré používajú technológiu snímačov série 400.
- Tieto snímače teploty NEAPLIKUJTE pacientom, ktorí podstupujú vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI).
- Pri aplikácii, zavádzaní alebo odstraňovaní snímača teploty z tela pacienta postupujte opatrne.
- Zabezpečte, aby snímač nebol umiestnený tak, že by sa mohol omotať okolo pacienta alebo spôsobiť dusenie, škrtenie alebo zastavenie krvného obehu v končatinách.
- Snímač opatrne umiestnite tak, aby sa nemohol omotať okolo intravenózných hadičiek (IV) a obmedziť IV tok.
- Nesprávna manipulácia so snímačmi môže spôsobiť poškodenie vnútorných vodičov a poruchu elektrickej izolácie alebo nesprávne merania teploty.
- Pri používaní ezofageálnych/rektálnych snímačov teploty postupujte opatrne u novorodencov a malých dojčiat podstupujúcich tracheotómiu alebo vnútornú katetrizáciu jugulárnych žíl a procedúry laserovej chirurgie.
- Pri používaní snímača teploty pokožky postupujte opatrne u novorodencov a malých detí, ktorých pokožka môže byť citlivejšia na lepidlá a umiestnenie povrchových snímačov.
- Pri všetkých zostavách snímačov používajúcich na pripojenie pacienta vodič môže vplyvom zdrojov vysokofrekvenčnej energie s vysokou intenzitou dôjsť k nameraniu nesprávnych hodnôt, zahrievaniu a možnému poškodeniu. Jedným z takýchto zdrojov sú elektrochirurgické zariadenia, pretože prúdy môžu nájsť alternatívne cesty k uzemneniu cez káble snímača a pripojené prístroje, pričom môže dôjsť k popáleniu pacienta. Ak je to možné, tak pred aktiváciou elektrochirurgického zariadenia alebo iného vysokofrekvenčného zdroja treba odstrániť snímač teploty z tela pacienta, aby sa minimalizovala možnosť miestnych popálenín tkaniva. Ak sa snímače teploty musia používať súčasne s elektrochirurgickým zariadením, použite aktuálne prijateľné postupy na umiestnenie aktívnych aj uzemňovacích elektród elektrochirurgického zariadenia vo vzájomnej tesnej blízkosti a snímač teploty umiestnite čo najďalej od poľa vysokofrekvenčného prúdu.

Začínáme

Poznámka: Pred aplikáciou ezofageálneho/rektálneho snímača teploty a snímača teploty pokožky si prečítajte a oboznámte sa so všetkými uvedenými výstrahami.

Pred aplikáciou na pacienta treba snímač vizuálne skontrolovať. Skontrolujte, či snímač a kábel nie sú poškodené, či konektor nie je zalomený/poškodený a či špička snímača nie je poškodená. Snímač zlikvidujte, ak sa vyskytne jeden z nasledujúcich stavov.

Používanie ezofageálnych/rektálnych snímačov

1. Zaisťte, aby bol snímač kompatibilný s monitorovacími zariadeniami. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť nesprávne hodnoty merania.
2. Ak je pacienta potrebné intubovať pomocou endotracheálnej rúrky, intubáciu vykonajte pred zavedením snímača teploty do pažeráka.
3. Pred zavedením snímača lubrikujte a umiestnite ho na miesto v súlade s aktuálnymi prijatými medicínskymi postupmi.
4. Overte umiestnenie snímača v súlade s aktuálnymi prijatými medicínskymi postupmi.
5. Konec konektora snímača zasuňte do monitora. Skontrolujte, či sú súhlasné konce zaistené.
6. Pred spustením monitorovania je nutné vyčkať tri minúty, aby prebehla stabilizácia.
7. Keď snímač teploty prestane fungovať, zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu.

Použitie snímača na pokožku

1. Zaisťte, aby bol snímač kompatibilný s monitorovacími zariadeniami. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť nesprávne hodnoty merania.
2. Miesto na monitorovanie teploty pokožky vyberte podľa aktuálne prijateľných medicínskych postupov.
3. Koniec konektora snímača zasunúť do monitora. Skontrolujte, či sú súhlasné konce zaistené.
4. Na dosiahnutie čo najlepšej priľnavosti snímača použite pásku alebo lepiacu penu, vyčistite a osušte miesto vybrané na monitorovanie.
5. Pred spustením monitorovania je nutné vyčakať tri minúty, aby prebehla stabilizácia.
6. Keď snímač teploty prestane fungovať, zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu.

Elektromagnetická interferencia

Ak dôjde k výskytu elektromagnetickej interferencie (EMI), je možné na zmiernenie problému vykonať niekoľko opatrení:

- Odstráňte zdroj. Jednotlivé zdroje EMI je možné vypnúť alebo premiestniť, aby sa ich pôsobenie zoslabilo.
- Zmiernite väzbu. Ak väzbu spôsobujú zvody príslušenstva, interferenciu je možné redukovať premiestnením alebo odlišným usporiadaním zvodov.
- Pridajte externé tlmiace zariadenia. Ak je elektromagnetická interferencia nezvyčajne ťažkým problémom, môžu pomôcť externé zariadenia.

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu opakovane použiteľných snímačov teploty

Pred použitím na inom pacientovi všetky snímače vždy vyčistite (príslušne vydezinfikujte/sterilizujte), aby sa znížilo nebezpečenstvo prenosu krížovej infekcie. Ezofageálne/rektálne snímače sa musia medzi použitiami na rôznych pacientoch vyčistiť a sterilizovať. Snímače na pokožku sa môžu medzi použitiami na rôznych pacientoch vyčistiť a dezinfikovať alebo vyčistiť a sterilizovať. Používajte len schválené prostriedky uvedené v pokynoch nižšie. Iné prostriedky môžu poškodiť snímač alebo pripájacie vodiče, skrátiť životnosť výrobku alebo spôsobiť bezpečnostné riziká.

Poznámka: Tieto snímače teploty sú schopné podstúpiť najviac 100 cyklov čistenia a najviac 100 cyklov dezinfekcie.

Varovanie: Kovové kolíky konektora nevystavujte žiadnemu čistiacemu ani dezinfekčnému roztoku. Vystavenie vodivých častí môže zapríčiniť nesprávne fungovanie zariadenia alebo nesprávne výsledky.

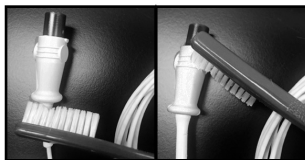
Pokyny na čistenie

1. Pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku (napríklad Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner alebo Enzol®) podľa pokynov výrobcu.
2. Skontrolujte, či je snímač teploty odpojený od monitora, a potom namočte snímač teploty tak, ako je znázornené na obrázku 1 nižšie (neponárajte konektor) do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku pripraveného podľa pokynov výrobcu.
3. Vyberte snímač teploty z pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku.
4. Tkaninu nezanechávajúcu vlákna navlhčíte roztokom čistiaceho prostriedku a otrite celú sondu vrátane vonkajšieho povrchu konektora. Vnútorne elektrické súčasti konektora nevystavujte vlhkosti. Pri utieraní držte snímač v jednej ruke pri snímacom hrote a snímač utierajte smerom ku koncu konektora. Dbajte na to, aby ste nevyvíjali nadmerný tlak, ktorým by ste mohli spôsobiť natiahnutie plášťa kábla a pretrhnúť vnútorné vodiče. Všetky povrchové časti utrite najmenej raz.

5. Pomocou nylonovej kefy navlhčenej v pripravenom roztoku čistiaceho prostriedku odstráňte nečistoty z konektora (pozrite si obrázok 2 nižšie). Utierajte vonkajšiu stranu konektora najmenej 30 sekúnd, kým nebude viditeľne čistá.



Obrázok 1



Obrázok 2

6. Snímač teploty dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou (20 – 25 °C) po dobu najmenej 30 sekúnd, kým nezmizne všetok čistiaci prostriedok a zvyšky chemikálií. Vnútorne elektrické súčasti konektora nevystavujte vlhkosti.
7. Snímač teploty ešte raz opláchnite ponorením do deionizovanej vody (DI) minimálne na jednu (1) minútu. Ani teraz nedopustite, aby elektrické súčasti konektora navlhli.
8. Vyberte zariadenie z deionizovanej vody a celý kábel snímača teploty vrátane vonkajšieho povrchu konektora jemne utrite tkaninou nezanechávajúcou vlákna. Nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.
9. Zariadenie vizuálne skontrolujte, aby ste sa uistili, že sú všetky povrchy čisté. Ak spozorujete viditeľné nečistoty, zopakujte vyššie uvedené kroky čistenia.

Pokyny na dezinfekciu snímačov na pokožku

1. Snímač dezinfikujte ponorením do 70 % izopropylalkoholu, pričom dbajte na to, aby ste zabránili ponoreniu konektora, ako je znázornené na obrázku nižšie. Snímač nechajte ponorený po dobu 10 minút tak, aby boli všetky vonkajšie povrchy snímača (okrem konektora) v kontakte s roztokom.



2. Konektor vydezinfikujte zabalením na 10 minút do tkaniny nezanechávajúcej vlákna mierne navlhčenej 70 % izopropylalkoholom.

Varovanie: Dlhšie ponorenie môže spôsobiť zhoršenie flexibility kábla.

3. Povrchy nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.

Pokyny na sterilizáciu všetkých snímačov v autokláve

Snímač sterilizujte podľa nižšie uvedeného schváleného postupu sterilizácie v autokláve spoločnosti Philips.

Poznámka: Tieto snímače teploty sú schopné odolávať až 100 cyklom sterilizácie v autokláve.

Varovanie: Aby ste predišli škodám na snímači, nikdy neprekračujte maximálnu teplotu 138 °C (280 °F) saturovanej pary.

Výstrahy týkajúce sa sterilizácie v autokláve

Počas žiadneho cyklu sterilizácie v autokláve nikdy neprekračujte odporúčanú maximálnu teplotu pary 138 °C (280 °F).

Schválený postup autoklárovania spoločnosti Philips

1. Očistený snímač teploty zviňte do kotúča s priemerom asi 10 centimetrov (4 palce).
2. Zvinutý snímač uzavrite do priedušného sterilizačného obalu.
3. Použitím sterilizácie v autokláve s predvákuom vystavte zabalený snímač teplote saturovanej pary 132 °C (270 °F) na 4 minúty a sušte 30 minút.
4. Prípadne snímač vystavte teplote saturovanej pary 134 °C/273 °F (maximum) na 3 minúty s dobou sušenia 20 – 30 minút.

Požiadavky na okolité podmienky

Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku, ktoré sa musia dodržiavať pre tieto snímače, sú uvedené nižšie. Tieto snímače používajte, skladujte a prepravujte v rámci nasledujúcich rozsahov:

Požiadavky teploty

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)
- Rozsah teploty pri skladovaní: 0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
- Rozsah teploty pri preprave: -30 °C až 60 °C (-22 °F až 140 °F)

Požiadavky vlhkosti

- Rozsah prevádzkovej vlhkosti: 5 % až 95 % relatívnej vlhkosti
- Rozsah vlhkosti pri skladovaní: 5 % až 75 % relatívnej vlhkosti
- Rozsah vlhkosti pri preprave: 15 % až 85 % relatívnej vlhkosti

Požiadavky na atmosférický tlak

- Rozsah prevádzkového atmosférického tlaku: 540 hPa až 1075 hPa
- Rozsah atmosférického tlaku pri skladovaní: 540 hPa až 1075 hPa
- Rozsah atmosférického tlaku pri preprave: 540 hPa až 1075 hPa

Likvidácia snímača teploty

Poškodené alebo opotrebované snímače teploty zlikvidujte. Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

Predvidena uporaba

Philipsove temperaturne sonde za avtoklaviranje za večkratno uporabo so namenjene neprekinjenemu spremljanju ezofagealne, rektalne ali kožne temperature pri ljudeh. Te sonde smejo namestiti in uporabljati samo strokovno usposobljeni zdravstveni delavci z licenco, kot so medicinske sestre in zdravniki, v zdravstvenih ustanovah. Te sonde, ki so priključene samo na združljive bolniške monitorje (glejte razdelek Zdržljivost spodaj), merijo temperaturo pacienta in uporabniku nenehno nudijo podatek o trenutni temperaturi pacienta.

Indikacije za uporabo

Ezofagealne/rektalne in kožne temperaturne sonde so indicirane za stalno spremljanje telesne temperature. Stalno spremljanje temperature zdravniku nudi podatke, ki so v pomoč pri diagnosticiranju stanj, ki povzročijo spremembo telesne temperature, in pri obvladovanju telesne temperature pacienta.

Philipsova ezofagealna/rektalna temperaturna sonda 989803203561 je indicirana za odrasle, ezofagealna/rektalna sonda 989803203571 je indicirana predvsem za otroke, lahko pa se uporablja tudi pri odraslih, kožna sonda 989803203581 pa je indicirana za odrasle in otroke.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Neželene reakcije med namestitvijo na pacienta

- Neželene reakcije med uporabo ezofagealnih/rektalnih sond, o katerih so poročali, so: nenamerna trahealna ali bronhialna intubacija, ki jo spremlja zapora dihalnih poti, ezofagealne ali rektalne odrgnine in/ali predrtje, faringealne odrgnine in opekline tkiva zaradi neprimerne radiofrekvenčnega toka med elektrokirurškim postopkom.
- Neželene reakcije pri namestitvi kožnih sond, o katerih so poročali, so razdraženost kože in opekline zaradi neprimerne radiofrekvenčnega toka med elektrokirurškim postopkom.

Razpon in točnost merjenja

Philipsove temperaturne sonde za avtoklaviranje za večkratno uporabo so termometri za neposredno merjenje. Skupna natančnost sistema je vsota natančnosti sonde in monitorja. Če želite določiti skupno natančnost sistema, preverite navodila za uporabo monitorja.

Točnost merjenja temperature teh sond na mestu merjenja je:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ v temperaturnem razponu med $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $45\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Najkrajši čas, potreben za točno meritev temperature, je tri minute.

Združljivost

Temperaturne sonde lahko povežete z monitorjem Philips IntelliVue (model MX100). Te sonde so namenjene uporabi z monitorji Philips, ki so zasnovani za sprejem podatkov temperaturnih sond serije 400. Za združljivost z drugimi bolniškimi monitorji in defibrilatorji glejte navodila za uporabo instrumenta.

Opomba: pred uporabo preverite združljivost opreme za spremljanje in sonde.. Nezdružljivi deli lahko povzročijo težave v delovanju.

Opozorila

- Preberite in upoštevajte vsa spodaj navedena opozorila.
- Sonde niso zasnovane za uporabo, povezano s spremljanjem temperature pacientov v inkubatorjih.
- Sonde ob nakupu niso sterilne. Pred uporabo je treba ezofagealno/rektalno temperaturno sondo sterilizirati. (Glejte razdelek Navodila za sterilizacijo z avtoklaviranjem spodaj.)
- Pred uporabo preglejte in zamenjajte poškodovane ali obrabljene temperaturne sonde.
- Temperaturne sonde lahko priključite samo na Philipsove monitorje, ki uporabljajo tehnologijo sond serije 400.
- Teh temperaturnih sond ne nameščajte na bolnike, ki prestajajo magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Pri nameščanju, vstavljanju ali odstranjevanju temperaturne sonde iz pacienta bodite zelo previdni.
- Sonda ne sme biti nameščena tako, da bi lahko ovila pacienta, povzročila dušenje, davljenje ali ovirala prekrvavitve v okončinah.
- Previdno namestite sondo tako, da se ne more prepletati z intravenskimi (IV) cevkami in ovirati pretoka v njih.
- Neustrezno ravnanje s sondami lahko povzroči poškodbe notranjih žic in izgubo električne izolacije ali napačne meritve temperature.
- Za uporabo ezofagealnih/rektalnih temperaturnih sond pri novorojenčkih in majhnih dojenčkih, ki prestajajo traheostomijo, imajo vstavljen kateter v notranjo vratno veno in ki prestajajo laserske kirurške posege, lahko veljajo posebni previdnostni ukrepi.
- Za uporabo kožne temperaturne sonde pri novorojenčkih in majhnih dojenčkih, katerih koža je bolj občutljiva na lepila in namestitev površinskih sond, lahko veljajo posebni previdnostni ukrepi.
- Pri vseh sklopih pretvornikov z žičnimi vodniki, ki so priključeni na pacienta, se lahko pojavijo napačne meritve, lokalno pregrevanje ali škoda zaradi intenzivnih virov radiofrekvenčne energije. Eden takih virov je elektrokirurška oprema, saj lahko tokovi poiščejo nadomestne poti do ozemljitve skozi kable sonde in povezanih instrumentov, kar lahko povzroči opekline pacienta. Po možnosti odstranite temperaturno sondo, da ne bo več v stiku s pacientom, preden aktivirate elektrokirurško opremo ali drug vir radiofrekvenčne energije, da zmanjšate možnost lokalnih opeklin tkiva. Če morate temperaturne sonde uporabljati sočasno z elektrokirurško opremo, po trenutno sprejemljivih postopkih postavite aktivno in ozemljitveno elektrodo elektrokirurške opreme v neposredno bližino druge, temperaturno sondo pa postavite kolikor je mogoče daleč zunaj polja radiofrekvenčnega toka.

Začetek uporabe

Opomba: preden namestite ezofagealno/rektalno in temperaturno sondo, morate prebrati in razumeti vsa navedena opozorila.

Pred namestitvijo na pacienta preglejte sondo. Preverite, da sonda in kabel nista poškodovana, da konektor ni prelomljen/poškodovan in da konica sonde ni natrgana. Če opazite kaj od naštetega, pripomoček zavrzite.

Uporaba ezofagealnih/rektalnih sond

1. Prepričajte se, da je sonda združljiva z opremo za spremljanje. Nezdružljivi deli lahko povzročijo nepravilne meritve.
2. Če je treba pacienta intubirati z endotrahealnim tubusom, intubacijo opravite pred vstavitvijo temperaturne sonde v požiralnik.
3. Sondo pred vstavitvijo podmažite in jo vstavite na pravo mesto, pri čemer upoštevajte trenutno veljavne medicinske postopke.
4. Preverite mesto namestitve sonde v skladu s sprejetimi medicinskimi postopki.
5. Priključite moški konektor sonde v monitor. Prepričajte se, da sta konektorja trdno priključena.

6. Pred začetkom spremljanja je treba počakati tri minute za uravnoteženje.
7. Ko temperaturna sonda preneha delovati, jo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi glede medicinskih odpadkov.

Uporaba kožne sonde

1. Prepričajte se, da je sonda združljiva z opremo za spremljanje. Nezdružljivi deli lahko povzročijo nepravilne meritve.
2. Mesto za spremljanje izberite v skladu s trenutno veljavnimi medicinskimi praksami.
3. Priključite moški konektor sonde v monitor. Prepričajte se, da sta konektorja trdno priključena.
4. Za čim boljšo pritrnitev sonde uporabite trak ali samolepilno peno ter očistite in osušite mesto, izbrano za spremljanje.
5. Pred začetkom spremljanja je treba počakati tri minute za uravnoteženje.
6. Ko temperaturna sonda preneha delovati, jo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi glede medicinskih odpadkov.

Elektromagnetne motnje

Če se pojavijo elektromagnetne motnje (EMI), jih lahko oslabite na več načinov.

- Odstranite vir. Možne vire elektromagnetnih motenj lahko izklopite ali odmaknete, da zmanjšate njihovo moč.
- Oslabite povezavo. Če je povezava ustvarjena z vodi dodatne opreme, motnje lahko oslabite tako, da premaknete in/ali prerazporedite vode.
- Dodajte zunanje slabilnike. Če elektromagnetne motnje predstavljajo nenavadno veliko težavo, si lahko pomagate z zunanjimi napravami.

Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo temperaturnih sond za večkratno uporabo

Da zmanjšate tveganje navzkrižnih okužb, vse sonde pred namestitvijo na drugega pacienta vedno očistite (ustrezno razkužite/sterilizirajte). Ezofagealne/rektalne sonde je treba pred uporabo na novem pacientu očistiti in sterilizirati. Kožne sonde lahko pred uporabo na novem pacientu očistite in razkužite ali očistite in sterilizirate. Uporabljajte samo odobrena sredstva, ki so navedena v spodnjih navodilih. Druga sredstva lahko poškodujejo sondo ali njene žice, skrajšajo življenjsko dobo izdelka ali ogrozijo varnost.

Opomba: temperaturne sonde lahko prenesejo do 100 ciklov čiščenja in do 100 ciklov razkuževanja.

Pozor: kovinskih nožic konektorja ne izpostavljajte raztopinam za čiščenje ali razkuževanje. Izpostavitve prevodnih sestavnih delov lahko privede do okvare pripomočka in/ali napačnih rezultatov.

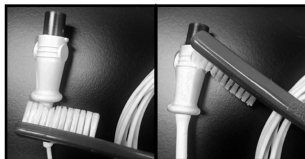
Navodila za čiščenje

1. Raztopino encimskega čistila (npr. Prolystica® 2x Enzymatic Concentrate Presoak and Cleaner ali Enzol®) pripravite po navodilih proizvajalca.
2. Prepričajte se, da je temperaturna sonda izključena iz monitorja, nato pa jo namočite, kot je prikazano na spodnji sliki 1 (konektorja ne smete potopiti) v raztopino encimskega čistila, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
3. Temperaturno sondo odstranite iz pripravljene raztopine čistilnega sredstva.
4. Z raztopino čistilnega sredstva rahlo navlažite mehko krpo in obrišite celotno temperaturno sondo, vključno z zunanjo površino konektorja. Notranjih električnih delov konektorja ne smete izpostavljati vlagi. Med brisanjem držite sondo v eni roki pri senzorski konici in jo obrišite v smeri proti konektorju. Pazite, da ne pritiskate ali vlečete premočno, saj lahko raztegnete ovoj kabla ali pretrgate notranje žice. Vse površine obrišite najmanj enkrat.

5. Za odstranjevanje drobnih delcev iz konektorja uporabite najlonsko ščetko, ki jo navlažite s pripravljeno raztopino čistilnega sredstva (glejte spodnjo sliko 2). Zunanost konektorja čistite s ščetko najmanj 30 sekund, dokler ni vidno čista.



Slika 1



Slika 2

6. Temperaturno sondo temeljito spirajte pod tekočo vodo iz pipe (20–25 °C) najmanj 30 sekund, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov čistila ali kemikalij. Notranjih električnih delov konektorja ne smete izpostavljati vlagi.
7. Temperaturno sondo še drugič splaknite, tako da jo potopite v deionizirano vodo (DI) za najmanj eno (1) minuto. Ponovno bodite previdni, da ne zmočite električnih delov konektorja.
8. Pripomoček odstranite iz deionizirane vode in z mehko krpo nežno obrišite celoten kabel temperature sonde, vključno z zunanjo površino konektorja. Pustite, da se do konca posuši na zraku.
9. Pripomoček natančno preglejte in se prepričajte, da so vse površine čiste. Če opazite vidne ostanke, ponovite zgornji postopek čiščenja.

Navodila za razkuževanje kožnih sond

1. Razkužite sondo s potopitvijo v 70-odstotni izopropilni alkohol, pri čemer pazite, da ne potopite tudi konektorja, kot je prikazano na spodnji sliki. Sonda naj ostane potopljena 10 minut, tako da bodo vse njene zunanje površine (razen konektorja) v stiku z raztopino.



2. Konektor razkužite tako, da ga za 10 minut ovijete v krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.

Pozor: pri daljši izpostavljenosti lahko kabel izgubi prožnost.

3. Pustite, da se površine popolnoma posušijo.

Navodila za sterilizacijo z avtoklaviranjem za vse sonde

Sondo sterilizirajte v skladu s Philipsovim potrjenim postopkom avtoklaviranja, kot je opisano spodaj.

Opomba: temperaturne sonde lahko prenesejo do 100 ciklov avtoklaviranja.

Pozor: najvišja temperatura nasičene pare ne sme preseči 138 °C (280 °F), sicer tvegate poškodovanje sonde.

Opozorilo za avtoklaviranje

Pazite, da med nobenim ciklom avtoklaviranja ne presežete najvišje priporočene temperature pare 138 °C (280 °F).

Philipsov potrjen postopek avtoklaviranja

1. Kabel sestava očiščene temperaturne sonde zvijte v kolobar s premerom približno 10 cm (4 palci).
2. Zvito sondo dajte v sterilizacijski ovoj iz materiala, ki diha.
3. Pri predvakuumskem avtoklaviranju ovito sondo za 4 minute izpostavite nasičeni pari s temperaturo 132 °C (270 °F) in pustite, da se suši 30 minut.
4. Ali pri nasičeni pari s temperaturo največ 134 °C (273 °F) naj postopek traja 3 minute, sušenje pa 20–30 minut.

Okoljske zahteve

Spodaj so navedeni razponi temperature, vlažnosti in atmosferskega tlaka, ki jih je treba vzdrževati za te sonde. Pri uporabi, shranjevanju in transportu sond upoštevajte naslednje omejitve razponov:

Temperaturne zahteve

- Temperaturni razpon pri uporabi: od 0 do 45 °C (od 32 do 113 °F)
- Temperaturno območje za shranjevanje: od 0 do 40 °C (od 32 do 104 °F)
- Temperaturno območje za transport: od –30 do 60 °C (od –22 do 140 °F)

Zahteve glede vlažnosti

- Območje vlažnosti pri uporabi: od 5- do 95-odstotna relativna vlažnost
- Območje vlažnosti za shranjevanje: od 5- do 75-odstotna relativna vlažnost
- Območje vlažnosti za transport: od 15- do 85-odstotna relativna vlažnost

Zahteve glede atmosferskega tlaka

- Razpon atmosferskega tlaka pri uporabi: od 540 do 1075 hPa
- Razpon atmosferskega tlaka za shranjevanje: od 540 do 1075 hPa
- Razpon atmosferskega tlaka za transport: od 540 do 1075 hPa

Odstranjevanje temperaturne sonde

Poškodovane ali obrabljene temperaturne sonde zavrzite. Pri tem upoštevajte navodila za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki jih določa ustanova ali lokalni predpisi.

Predviđena namena

Philips višekratne temperaturne sonde koje se mogu sterilisati u autoklavu namenjene su za upotrebu kada je neophodno neprekidno nadgledanje ezofagealne i rektalne temperature i temperature kože kod ljudi. Takve sonde smeju da koriste i primenjuju isključivo ovlašćeni i stručno obučeni zdravstveni radnici poput medicinskih sestara i lekara, u zdravstvenim ustanovama. Ove sonde, priključene isključivo na kompatibilne monitore za pacijente (pročitajte odeljak „Kompatibilnost“ u nastavku), korisniku pružaju neprekidan uvid u temperaturu pacijenta tako što je beleže.

Indikacije za upotrebu

Ezofagealne/rektalne temperaturne sonde i sonde za merenje temperature kože namenjene su za neprekidno nadgledanje telesne temperature. Neprekidno nadgledanje temperature zdravstvenom radniku pruža informacije koje olakšavaju postavljanje dijagnoze za stanja koja dovode do promena u telesnoj temperaturi, a takođe pomažu pri održavanju temperature pacijenta.

Philips 989803203561 ezofagealna/rektalna sonda namenjena je za odrasle pacijente, 989803203571 ezofagealna/rektalna sonda indikovana je prvenstveno za pedijatrijske pacijente, pa zatim za odrasle, a sonda za kožu 989803203581 namenjena je za odrasle i pedijatrijske pacijente.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

Negativne reakcije primene na pacijente

- Neželjene reakcije prijavljene tokom primene ezofagealnih/rektalnih sondi uključuju: slučajnu trahealnu ili bronhialnu intubaciju praćenu začepljenjem disajnih puteva, ezofagealnu ili rektalnu abraziju i/ili perforaciju, faringealnu abraziju i opekotine tkiva zbog nepravilnih putanja elektrohirurške RF struje.
- Neželjene reakcije prijavljene tokom primene sonde za kožu uključuju iritaciju kože i opekotine tkiva zbog nepravilnih putanja elektrohirurške RF struje.

Opseg merenja i preciznost

Philips višekratne temperaturne sonde koje se sterilišu u autoklavu predstavljaju termometre sa direktnim režimom. Ukupna preciznost sistema predstavlja zbir preciznosti temperaturne sonde i uređaja za nadzor. Podatke za određivanje ukupne preciznosti merenja sistema potražite u uputstvima za uređaj za nadzor.

Preciznost ovih sondi pri merenju temperature na mestu merenja iznosi:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ u rasponu temperatura između 25°C i 45°C .

Minimalno vreme merenja za precizna očitavanja temperature iznosi tri minuta.

Kompatibilnost

Ove temperaturne sonde se priključuju na Philips IntelliVue uređaj za nadzor (model MX100). Ove sonde su namenjene za upotrebu uz Philips uređaje za nadzor koji su dizajnirani tako da prihvataju temperaturne sonde serije 400. Informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima za nadzor i defibrilatorima potražite u uputstvu za upotrebu instrumenta.

***Napomena:** pre upotrebe proverite kompatibilnost opreme za nadgledanje i sonde. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu probleme sa performansama.*

Upozorenja

- Neophodno je da pročitate i razumete sva upozorenja navedena ispod.
- Ove sonde nisu dizajnirane za korišćenje u inkubatorima koji uključuju kontrolu temperature pacijenta.
- Sonde nisu sterilne pri isporuci. Pre upotrebe sterilizite ezofagealnu/rektalnu temperaturnu sondu. (Pročitajte odeljak „Uputstva za sterilizaciju u autoklavu“ u nastavku.)
- Pregledajte i zamenite oštećene ili pohabane temperaturne sonde pre korišćenja.
- Priključite temperaturne sonde samo na Philips uređaje za nadzor koji koriste tehnologiju za sonde serije 400.
- NEMOJTE primenjivati ove temperaturne sonde na pacijentima kod kojih se rade skeniranja magnetne rezonance (MRI).
- Budite oprezni prilikom primene ili umetanja temperaturnih sondi, kao i uklanjanja sondi sa pacijenta.
- Obratite pažnju na to da sonda ne bude postavljena na mesto gde može da se obmoti oko pacijenta ili izazove gušenje, davljenje ili spreči cirkulaciju u ekstremitetima.
- Pažljivo postavite sondu kako se ne bi obmotala oko intravenskih (IV) cevi i ograničila protok infuzije.
- Pogrešno rukovanje sondama može da dovede do oštećenja unutrašnjih žica i gubitka električne izolacije, kao i do pogrešnih očitavanja temperature.
- Korišćenje ezofagealne/rektalne temperaturne sonde nije preporučljivo kod novorođenčadi i male dece kod koje se radi traheostomija ili kateterizacija unutrašnje vratne vene i laserske hirurške procedure.
- Korišćenje temperaturne sonde za kožu nije preporučljivo kod novorođenčadi i male dece čija koža može biti osetljivija na adhezivni jastučić i postavku površinskih sondi.
- Kod svih sklopova pretvarača sa žičnim vodovima koji su povezani na pacijenta može doći do netačnih očitavanja, lokalnog zagrevanja i do oštećenja usled visokog intenziteta izvora RF energije. Jedan takav izvor je elektrohirurška oprema jer struja može da traži drugu putanju do zemlje kroz kablove sonde, te tako može izazvati opekotine pacijenta ili spaljivanje instrumenta. Ako je moguće, uklonite temperaturnu sondu tako da ne bude u dodiru s pacijentom pre uključivanja elektrohirurške opreme ili drugih izvora RF energije, da biste umanjili mogućnost nastanka lokalnih opekotina na tkivu. Ukoliko temperaturne sonde morate da koristite istovremeno kad i elektrohiruršku opremu, primenite procedure koje su prihvatljive u tom trenutku radi postavljanja aktivnih elektroda i elektroda za uzemljenje elektrohirurške opreme na malu međusobnu udaljenost, a zatim postavite temperaturnu sondu što je dalje moguće od polja RF struje.

Početak rada

*Napomena: pročitajte i proučite sva navedena **Upozorenja** pre upotrebe ezofagealne/rektalne temperaturne sonde i sonde za kožu.*

Pre primene na pacijentu, pregledajte sondu. Uverite se da sonda i kabl nisu oštećeni, da priključak nije savijen/oštećen i da vrh sonde nije otkinut. Bacite ga ako se javi bilo koji od tih slučajeva.

Upotreba ezofagealne/rektalne sonde

1. Proverite da li je sonda kompatibilna sa opremom za nadgledanje. Nekompatibilne komponente mogu da prouzrokuju netačna očitavanja.
2. Ako na pacijentu treba napraviti intubaciju pomoću endotrahealne cevčice, obavite intubaciju pre nego što postavite temperaturnu sondu u ezofagus.
3. Podmažite stetoskop pre umetanja i postavite sondu u skladu sa trenutno prihvatljivim medicinskim procedurama.
4. Potvrdite lokaciju sonde u skladu sa prihvatljivim medicinskim procedurama.
5. Kraj sonde sa priključkom postavite u uređaj za nadzor. Proverite da li je spoj čvrst.
6. Pre početka nadgledanja, potreban je vremenski period od tri minuta za uravnotežavanje.
7. Kada temperaturna sonda prestane da funkcioniše, odložite je na otpad u skladu sa lokalnim regulativama.

Upotreba sonde za kožu

1. Proverite da li je sonda kompatibilna sa opremom za nadgledanje. Nekompatibilne komponente mogu da prouzrokuju netačna očitavanja.
2. Izaberite lokaciju za nadgledanje temperature kože u skladu sa trenutno prihvaćenim medicinskim praksama.
3. Kraj sonde sa priključkom postavite u uređaj za nadzor. Proverite da li je spoj čvrst.
4. Radi boljeg prijanjanja upotrebite lepljivu traku ili adhezivnu penu, očistite i osušite mesto koje ćete koristiti za nadgledanje.
5. Pre početka nadgledanja, potreban je vremenski period od tri minuta za uravnotežavanje.
6. Kada temperaturna sonda prestane da funkcioniše, odložite je na otpad u skladu sa lokalnim regulativama.

Elektromagnetske smetnje

Ukoliko dođe do elektromagnetskih smetnji (EMI), postoje brojne stvari koje možete preduzeti kako biste rešili taj problem:

- Eliminirajte izvor. Mogući izvori elektromagnetskih smetnji se mogu isključiti ili ukloniti kako bi im se smanjila snaga.
- Prigušite sprezanje. Ako je sprezanje obavljeno kroz dodatne vodove, smetnje se mogu smanjiti pomeranjem i/ili preraspoređivanjem vodova.
- Dodajte spoljne prigušivače. Ako elektromagnetske smetnje postanu neuobičajeno veliki problem, mogu biti od pomoći spoljni uređaji.

Uputstva za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju sondi za višekratnu upotrebu

Da bi se smanjio rizik od unakrsne infekcije, obavezno očistite sve sonde (adekvatno ih dezinfikujte/sterilizirajte) pre nego što ih primenite na drugom pacijentu. Ezofagealne/rektalne sonde moraju da se očiste i sterilišu između dva korišćenja na različitim pacijentima. Sonde za kožu mogu da se očiste i dezinfikuju ili očiste i sterilišu između dva korišćenja. Koristite samo odobrena sredstva koja su navedena u nastavku. Druga sredstva mogu da oštete sondu ili spojne žice, skrate vek trajanja proizvoda ili izazovu ugrožavanje bezbednosti.

Napomena: ove temperaturne sonde mogu da izdrže do 100 ciklusa čišćenja i do 100 ciklusa dezinfekcije.

Oprez: nemojte da izlažete metalne priključne iglice rastvorima za čišćenje ili dezinfekciju. Izlaganje sprovodnih komponenti može da dovede do kvara uređaja i/ili netačnih rezultata.

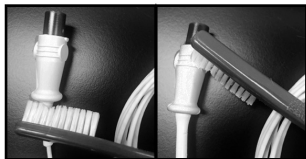
Uputstva za čišćenje

1. Pripremite enzimski rastvor deterdženta (na primer, Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner ili Enzol®) prema uputstvu proizvođača.
2. Obavezno otkachite temperaturnu sondu sa uređaja za nadzor, a zatim je potopite (kao što je prikazano na slici 1 u nastavku) u enzimski rastvor deterdženta pripremljen prema uputstvu proizvođača (ne uranjajte priključak).
3. Izvadite temperaturnu sondu iz pripremljenog rastvora deterdženta.
4. Nakvasite krpu koja ne ostavlja dlačice rastvorom deterdženta i prebrišite celu površinu temperaturne sonde, uključujući spoljnu površinu priključka. Unutrašnje električne delove priključka ne izlažite tečnostima. Prilikom čišćenja, držite sondu jednom rukom za vrh senzora i brišite sondu prema kraju sa priključkom. Vodite računa o tome da ne primenite preveliki pritisak koji može da rastegne navlaku kabla i da slomi unutrašnje žice. Prebrišite sve površine makar jednom.

5. Za uklanjanje prljavštine sa priključka koristite najlonsku četku nakvašenu pripremljenim rastvorom deterdženta (videti sliku 2 u nastavku). Četkajte spoljnu površinu priključka najmanje 30 sekundi dok ne bude čista na oko.



Slika 1



Slika 2

6. Temeljno isperite temperaturnu sondu pod mlazom vode sa česme (20–25 °C) tokom najmanje 30 sekundi dok ne uklonite sve vidljive ostatke deterdženta ili hemikalija. Unutrašnje električne delove priključka ne izlažite tečnostima.
7. Obavite drugo ispiranje potapanjem temperaturne sonde u dejonizovanu vodu tokom najmanje jednog (1) minuta. Kao što je već pomenuto, ne dozvolite da se električni delovi priključka pokvase.
8. Izvadite sondu iz dejonizovane vode i krpom koja ne ostavlja dlačice nežno obrišite celu površinu kabl temperaturne sonde, uključujući spoljnu površinu priključka. Ostavite površine da se potpuno osuše na vazduhu.
9. Vizuelno pregledajte uređaj kako biste bili sigurni da su sve površine čiste. Ako primetite zaprljanja, ponovite gorenavedene korake.

Uputstva za dezinfekciju sondi za kožu

1. Dezinfikujte sondu tako što ćete je potopiti u 70%-tni rastvor izopropil alkohola, pazeci da ne potopite priključke, kao što je prikazano na slici u nastavku. Držite sondu potopljenu 10 minuta kako bi sve njene spoljne površine (osim priključka) bile u dodiru sa rastvorom.



2. Dezinfikujte priključak tako što ćete ga umotati u tkaninu koja ne ostavlja tragove, navlaženu 70%-tnim izopropil alkoholom, u trajanju od 10 minuta.

Opres: duže potapanje može da umanju fleksibilnost kabl.

3. Sačekajte da se površine potpuno osuše na vazduhu.

Uputstva za sterilizaciju svih sondi u autoklavu

Da biste sterilisali sondu, obavite Odobreni postupak sterilisanja u autoklavu od strane kompanije Philips, naveden u nastavku.

Napomena: ove temperaturne sonde mogu da izdrže 100 ciklusa obrade u autoklavu.

Oprez: da biste izbegli oštećenje sonde, nemojte premašivati maksimalnu temperaturu zasićene pare od 138 °C (280 °F).

Upozorenje u vezi sa sterilisanjem u autoklavu

Nemojte premašivati preporučenu maksimalnu temperaturu pare od 138 °C (280 °F) tokom bilo kog ciklusa sterilisanja u autoklavu.

Odobreni postupak sterilisanja u autoklavu od strane kompanije Philips

1. Namotajte kabl očišćene temperaturne sonde u kalem približnog prečnika od deset centimetara.
2. Odložite namotanu sondu u omot za sterilizaciju koji propušta vazduh.
3. Kada koristite predvakuumski autoklav, izložite umotanu sondu temperaturi zasićene pare od 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minuta, a zatim je sušite 30 minuta.
4. Druga mogućnost je da koristite temperaturu zasićene pare od 134 °C / 273 °F (maksimum) u trajanju od 3 minuta, sa vremenom sušenja 20–30 minuta.

Specifikacije u vezi sa okolinom

U nastavku su navedeni opsezi temperature, vlažnosti i atmosferskog pritiska koji moraju da se održavaju za ove sonde. Sonde treba da se koriste, skladište i transportuju u okviru sledećih opsega:

Zahtevi za temperaturu

- Opseg radne temperature: od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F)
- Opseg temperature za skladištenje: od 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F)
- Opseg temperature za transport: od -30 °C do 60 °C (od -22 °F do 140 °F)

Zahtevi za vlažnost vazduha

- Opseg vlažnosti pri radu: od 5% RV do 95% RV
- Opseg vlažnosti pri skladištenju: od 5% RV do 75% RV
- Opseg vlažnosti pri transportu: od 15% RV do 85% RV

Zahtevi atmosferskog pritiska

- Opseg atmosferskog pritiska pri radu: od 540hPa do 1075hPa
- Opseg atmosferskog pritiska pri skladištenju: od 540hPa do 1075hPa
- Opseg atmosferskog pritiska pri transportu: od 540hPa do 1075hPa

Odlaganje temperaturne sonde

Odbacite sve oštećene i pohabane temperaturne sonde. Pridržavajte se metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u svojoj ustanovi ili u skladu sa lokalnim propisima.

Avsedd användning

Philips autoklaverbara temperaturgivare för flergångsbruk är avsedda för användning när kontinuerlig övervakning av esofageal, rektal eller hudtemperatur hos människor krävs. Dessa givare ska endast appliceras och användas av licensierad och professionellt utbildad vårdpersonal, som sjuksköterskor och läkare, på vårdinrättningar. Givarna ska endast anslutas till kompatibla patientmonitorer (se Kompatibilitet nedan). De registrerar patientens temperatur och tillhandahåller patientens kontinuerliga temperatur till användaren.

Användningsindikationer

Temperaturgivarna för esofageal/rektal mätning samt hudmätning är indicerade för kontinuerlig övervakning av kroppstemperatur. Kontinuerlig övervakning av kroppstemperatur ger vårdpersonalen information som kan hjälpa till att vägleda temperaturhantering för patienten och diagnostisera tillstånd som kan orsaka förändringar i kroppstemperatur.

Philips esofageal/rektal givare 989803203561 är indicerad för vuxna patienter, esofageal/rektal givare 989803203571 är primärt indicerad för barnpatienter och sekundärt för vuxna patienter, och hudgivare 989803203581 är indicerad för vuxna patienter och barnpatienter.

Kontraindikation

Det finns inga kända kontraindikationer.

Biverkningar vid patientapplicering

- Rapporterade biverkningar som har inträffat vid användning av dessa esofageala/rektala givare: oavsiktlig trakeal eller bronkial intubering med påföljande luftvägsobstruktion, skrapår i eller perforering av matstrupen eller rektum, skrapår i svalget och vävnadsbrännskador till följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.
- Rapporterade biverkningar som har inträffat vid användning av hudgivare inkluderar hudirritation och vävnadsbrännskador till följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.

Mätområde och noggrannhet

Philips autoklaverbara temperaturgivare för flergångsbruk är direktlägestermometrar. Systemets totala noggrannhet är summan av noggrannhet för temperaturgivare och för monitorn. Kontrollera anvisningarna för monitorn för att avgöra total mätnoggrannhet för systemet.

Temperaturnoggrannheten för de här givarna på mätplatsen är:

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ inom temperaturområdet 25 till 45 $^{\circ}\text{C}$

Kortaste mätningstiden för korrekta temperaturavläsningar är tre minuter.

Kompatibilitet

Temperaturgivarna ansluts till en Philips IntelliVue-monitor (modell MX100). Givarna är avsedda att användas tillsammans med Philips-monitorer som fungerar med temperaturgivare i 400-serien. Se instrumentets bruksanvisning för kompatibilitet med andra patientmonitorer och defibrillatorer.

Obs! Kontrollera kompatibiliteten för övervakningsutrustning och givare före användning. Inkompatibla komponenter kan försämra prestandan.

Varningar

- Läs alla varningar i listan nedan och se till att du förstår dem.
- Givarna är inte avsedda att användas vid temperaturmätning på patienter som ligger i kuvös.
- Givarna är inte sterila vid försäljning. Temperaturgivaren för esofageal/rektal mätning ska steriliseras före användning. (Se avsnittet om autoklavsterilisering nedan.)
- Kontrollera temperaturgivarna och byt ut skadade eller slitna givare före varje användningstillfälle.
- Temperaturgivarna får endast anslutas till Philips-monitorer med 400-seriegivarteknik.
- Temperaturgivarna får INTE användas på patienter som genomgår magnettomografi (MR).
- Var alltid försiktig när du applicerar en temperaturgivare på en patient och när du tar bort den.
- Kontrollera att givaren inte är placerad så att den kan trasslas in i patienten eller orsaka kvävning, strypning eller hindra blodcirkulationen till armar och ben.
- Placera givaren så att den inte kan trasslas ihop med intravenösa slangar (IV) och begränsa IV-flödet.
- Fel hantering av givarna kan orsaka skador på de inre kablarna och förlust av elektrisk isolering eller felaktiga temperaturavläsningar.
- Särskild försiktighet bör vidtas vid användning av temperaturgivare för esofageal/rektal mätning på nyfödda och småbarn som genomgår trakeostomi eller intern halsvenkateterisering och laseroperationer.
- Särskild försiktighet bör vidtas vid användning av denna hudgivare på nyfödda och småbarn då deras hud kan vara känsligare för häftmedel och för placeringen av givaren på huden.
- Alla givare med avledningskablar som ansluts till patienten medför en risk för avläsningsfel, lokal uppvärmning och möjliga skador från källor som sänder ut radiofrekvent energi av hög intensitet. Diatermiutrustning är en sådan källa eftersom ström kan leta alternativa vägar till jord genom givarkablar och tillhörande instrument, vilket kan leda till brännskador på patienten. Om så är möjligt ska temperaturgivaren tas bort från patienten innan diatermiutrustning eller annan RF-källa aktiveras för att minimera risken för begränsade vävnadsbrännskador. Om temperaturgivare måste användas samtidigt som diatermiutrustning ska vedertagna metoder användas för att placera både aktiva elektroder och jordelektroder i diatermiutrustning nära varandra, och placera temperaturgivaren så långt som möjligt utanför radiofrekvensströmfältet.

Komma igång

*Obs! Läs och förstå alla **Varningar** innan temperaturgivaren för esofageal/rektal mätning samt hudmätning appliceras.*

Undersök givaren visuellt innan den appliceras på patienten. Kontrollera att givaren och kabeln inte är skadade, att kontaktuttaget inte är böjt/skadat och att givarspetsen inte är söndersliten. Kassera den om något av detta har skett.

Använda givare för esofageal/rektal mätning

1. Säkerställ att givaren är kompatibel med övervakningsutrustningen. Inkompatibla komponenter kan leda till felaktiga mätningar.
2. Om en patient behöver intuberas med endotrakealtub ska intuberingen utföras innan temperaturgivaren förs ned i matstrupen.
3. Smörj givaren innan du för in den och placera givaren i rätt position i enlighet med vedertagna medicinska metoder.
4. Kontrollera givarens placering i enlighet med vedertagna medicinska metoder.
5. Fäst givarens anslutningsände till monitorn. Kontrollera att kontakterna sitter fast ordentligt.
6. Tre minuters jämviktstid krävs innan övervakningen kan påbörjas.
7. När temperaturgivaren slutar fungera ska den kasseras enligt lokala föreskrifter för medicinskt avfall.

Använda hudgivaren

1. Säkerställ att givaren är kompatibel med övervakningsutrustningen. Inkompatibla komponenter kan leda till felaktiga mätningar.
2. Välj plats för övervakning av hudtemperaturen i enlighet med vedertagna medicinska metoder.
3. Fäst givarens anslutningsände till monitorn. Kontrollera att kontakterna sitter fast ordentligt.
4. Använd tejp eller självhäftande skumplast för bästa vidhäftning av givaren. Rengör och torka även området som valts för övervakning.
5. Tre minuters jämviktstid krävs innan övervakningen kan påbörjas.
6. När temperaturgivaren slutar fungera ska den kasseras enligt lokala föreskrifter för medicinskt avfall.

Elektromagnetiska störningar

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

- Eliminera källan. Potentiella källor till EMI kan stängas av eller flyttas för att minska deras styrka.
- Dämpa kopplingen. Om kopplingen sker via tillbehörskablar kan störningen minskas genom att flytta och/eller byta avledningskablar på en annan placering.
- Använd externa dämpningsenheter. Om EMI blir ett ovanligt svårt problem kan externa enheter vara en hjälp.

Anvisningar för rengöring, desinficering och sterilisering av temperaturgivare för flergångsbruk

Minska risken för korskontaminering genom att alltid rengöra alla givare (desinficera/sterilisera därefter) innan du applicerar dem på en annan patient. Givare för esofageal/rektal mätning måste rengöras och steriliseras mellan patientanvändningar. Hudgivare kan rengöras och desinficeras eller rengöras och steriliseras mellan patientanvändningar. Använd endast de godkända medlen som anges i anvisningarna nedan. Andra medel kan skada givaren eller anslutningarna, förkorta produktens livslängd eller utgöra säkerhetsrisker.

Obs! Temperaturgivarna tål upp till 100 rengörings- och desinficeringscykler.

Viktigt: Exponera inte kontaktstiften i metall för någon rengörings- eller desinfektionslösning. Om de ledande komponenterna exponeras kan det leda till en felaktigt fungerande enhet och/eller felaktiga mätresultat.

Rengöringsinstruktioner

1. Förbered en enzymatisk rengöringslösning, (t.ex. Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner eller Enzol®) enligt tillverkarens instruktioner.
2. Säkerställ att temperaturgivaren är bortkopplad från monitorn och sänk sedan ned temperaturgivaren, enligt bild 1 nedan (sänk inte ned kontakten), i den förberedda enzymatiska rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner.
3. Ta bort temperaturgivaren från den förberedda rengöringslösningen.
4. Fukta en luddfri trasa med rengöringslösningen och torka hela temperaturgivaren, inklusive kontaktens yttre ytor. Exponera inte kontaktens inre elektriska komponenter för fukt. Vid avtorkning, håll givarens avkänningsspets i ena handen och torka av givaren i riktning mot kontaktens ände. Var försiktig. För hårt tryck kan leda till att kabelmanteln dras ut och de inre ledningarna skadas. Torka alla ytor minst en gång.

5. Använd en nylonborste som har fuktats med den förberedda rengöringslösningen för att ta bort skräp från kontakten (se bild 2 nedan). Borsta utsidan av kontakten i minst 30 sekunder och tills den är synbart ren.



Bild 1

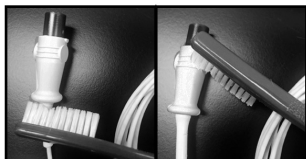


Bild 2

6. Skölj temperaturgivaren noggrant under rinnande kranvatten (20–25 °C) i minst 30 sekunder och tills det inte längre går att se något rengöringsmedel eller några kemiska rester. Exponera inte kontaktens inre elektriska komponenter för fukt.
7. Utför en andra sköljning genom att blötlägga temperaturgivaren i avjoniserat vatten (DI) i minst en (1) minut. Återigen, kontaktens elektriska komponenter ska inte blötas.
8. Ta bort enheten från DI-vattnet och torka försiktigt hela temperaturgivarkabeln, inklusive kontaktens yttre ytor, med en luddfri trasa. Låt lufttorka helt.
9. Inspektera enheten visuellt för att säkerställa att alla ytor är rengjorda. Om du upptäcker skräp ska rengöringsstegen ovan göras om.

Desinfektionsanvisningar för hudgivare

1. Desinficera givaren genom att sänka ned den i 70 % isopropylalkohol. Se till att inte sänka ned kontakten, enligt bilden nedan. Givaren ska vara i lösningen i 10 minuter så att alla externa ytor (förutom kontakten) kommer i kontakt med lösningen.



2. Desinficera kontakten genom att linda in den i en luddfri trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol i 10 minuter.

Viktigt: Långvarig nedsänkning kan leda till att kabelns elasticitet minskar.

3. Låt alla ytor lufttorka helt.

Autoklavsterilisering för alla givare

Utför autoklaveringsproceduren nedan som har godkänts av Philips för att sterilisera en givare.

Obs: Temperaturgivarna tål upp till 100 autoklaveringscykler.

Viktigt: Överskrid aldrig den maximala temperaturen för mättad ånga på 138 °C (280 °F) då detta kan skada givaren.

Varning gällande autoklavering

Överskrid aldrig den rekommenderade maximala temperaturen för ånga på 138 °C (280 °F) under någon autoklaveringscykel.

Philips godkända autoklaveringsprocedur

1. Rulla ihop den rengjorda temperaturgivaren till en rulle på cirka en dm i diameter.
2. Försegla den ihoprullade givaren i ett steriliseringsemballage som inte är lufttätt.
3. Använd en autoklav med förvakuum och exponera den paketerade givaren för mättad ånga med en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minuter. Låt sedan lufttorka i 30 minuter.
4. Exponering för mättad ånga med en temperatur på 134 °C (273 °F) (max.) i 3 minuter är också godtagbart. Låt sedan lufttorka i 20–30 minuter.

Miljökrav

Nedan anges de temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärstrycksområden som måste bibehållas för de här givarna. Användning, lagring och transport av givare måste ske inom följande områden:

Temperaturkrav

- Temperaturområde vid drift: 0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)
- Temperaturområde vid förvaring: 0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)
- Temperaturområde vid transport: -30 °C till 60 °C (-22 °F till 140 °F)

Luftfuktighetskrav

- Luftfuktighetsområde vid drift: 5 % relativ luftfuktighet till 95 % relativ luftfuktighet
- Luftfuktighetsområde vid förvaring: 5 % relativ luftfuktighet till 75 % relativ luftfuktighet
- Luftfuktighetsområde vid transport: 15 % relativ luftfuktighet till 85 % relativ luftfuktighet

Atmosfärstryckskrav

- Atmosfärstrycksområde vid drift: 540 hPa till 1 075 hPa
- Atmosfärstrycksområde vid förvaring: 540 hPa till 1 075 hPa
- Atmosfärstrycksområde vid transport: 540 hPa till 1 075 hPa

Kassering av temperaturgivare

Kassera alla temperaturgivare som är skadade eller slitna. Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av institutionen eller lokala föreskrifter.

Kullanım Amacı

Yeniden kullanılabilir ve otoklavlanabilir Philips sıcaklık probu; insan özofageal, rektal veya cilt sıcaklığının sürekli izlenmesi gerektiğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu prob, yalnızca hemşire ve doktor gibi lisanslı ve profesyonel eğitim almış klinisyenler tarafından sağlık kuruluşlarında uygulanmalı ve kullanılmalıdır. Yalnızca uyumlu hasta monitörlerine (aşağıdaki Uyumluluk bölümüne bakın) bağlanabilen bu prob, hastanın sıcaklığını yakalayarak kullanıcıya hastanın sürekli sıcaklık değerlerini sağlar.

Kullanım Endikasyonları

Özofageal/Rektal ve Cilt sıcaklık probu, sürekli vücut sıcaklığı izlemesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sürekli sıcaklık izleme, vücut sıcaklığında değişikliklere neden olan durumların teşhis edilmesine yardımcı olan ve hastanın sıcaklık yönetimine rehberlik eden klinisyen bilgileri sağlar.

Philips 989803203561 Özofageal/Rektal probu yetişkin hastalar, 989803203571 Özofageal/Rektal probu birincil olarak pediatrik hastalar ve ikincil olarak yetişkin hastalar ve 989803203581 Cilt probu hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için endikedir.

Kontrendikasyon

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

Hasta Uygulaması Sırasında Advers Reaksiyonlar

- Özofageal/rektal probun uygulanırken bildirilen ters reaksiyonlardan bazıları şunlardır: havayolu tıkanıklığıyla ilişkili kazara trakeya veya bronşiyal entübasyon, özofageal ya da rektal aşınma ve/veya perforasyon, faringeal aşınma ve elektrocerrahi RF akımı yollarında oluşan sapmaya dayalı doku yanıkları.
- Cilt probu uygulanırken bildirilen ters reaksiyonlar, ciltte tahriş ve elektrocerrahi RF akımı yollarındaki sapmadan kaynaklanan doku yanıklarıdır.

Ölçüm Aralığı ve Doğruluğu

Yeniden kullanılabilir ve otoklavlanabilir Philips sıcaklık probu, Direct modlu termometrelerdir. Toplam sistem doğruluğu, sıcaklık probu ve monitör doğruluklarının toplamıdır. Toplam sistem ölçüm doğruluğunu belirlemek için monitör talimatlarını kontrol edin.

Bu probun ölçüm alanındaki sıcaklık doğruluğu şöyledir:

25°C ila 45°C sıcaklık aralığında $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Doğru sıcaklık değerleri için minimum ölçüm süresi üç dakikadır.

Uyumluluk

Bu sıcaklık probu, Philips IntelliVue monitöre (model MX100) bağlanır. Bu prob, 400 serisi sıcaklık problemlerini kabul edecek şekilde tasarlanmış Philips monitörlerle kullanıma yöneliktir. Diğer hasta monitörleri ve defibrilatörlerle uyumluluk için cihazın Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: Kullanmadan önce izleme ekipmanı ve probun uyumluluğunu kontrol edin. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

Uyarılar

- Aşağıda listelenen tüm uyarıları okuyup anladığınızdan emin olun.
- Bu problar, inkübatörlerde hasta sıcaklık kontrolü içeren işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu problar, sterilize edilmemiş halde satılır. Kullanmadan önce Özofageal/Rektal sıcaklık probunu sterilize edin. (Aşağıdaki Otoklav Sterilizasyonu Bölümüne bakın.)
- Kullanmadan önce sıcaklık problemlerini inceleyin, hasarlı veya bozuk olanları değiştirin.
- Sıcaklık problemleri yalnızca 400 serisi prob teknolojisi kullanan Philips monitörlere bağlayın.
- Bu sıcaklık problemlerini Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemine girecek hastalara UYGULAMAYIN.
- Bir sıcaklık probunu hastaya uygularken, yerleştirirken veya hastadan çıkarırken dikkatli olun.
- Probu hastanın etrafına dolanacak, hastanın boğulmasına neden olacak veya ekstremitelerde dolaşımı durduracak şekilde konumlandırılmadığından emin olun.
- Probu, İntravenöz (IV) hortumlarının etrafına dolanarak IV akışı önlemeyecek şekilde dikkatli bir biçimde konumlandırın.
- Problemlerin yanlış kullanımı, dahili kablolarda hasara ve elektriksel yalıtım kaybına veya sıcaklık okuma değerlerinin yanlış olmasına neden olabilir.
- Özofageal/Rektal Sıcaklık Probu, trakeostomi ya da internal juguler ven kateterizasyonu ve cerrahi lazer prosedürleri uygulanan yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Cilt Sıcaklık Probu, cildi yapışkan ped ve yüzey probu yerleşimine karşı daha hassas olan yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Derivasyon kablolu, hastaya bağlı tüm transdüser tertibatları; yüksek yoğunluklu RF enerjisi kaynaklarına bağlı olarak ortaya çıkan okuma değeri hatalarına, bölgesel ısınmaya ve olası hasarlara maruz kalır. Akımlar; prob kabloları ve ilişkili cihazlar aracılığıyla toprağa giden alternatif yollar arayabileceği için elektrocerrahi ekipmanları böyle bir kaynağa örnektir ve sonucunda hastada yanıklar meydana gelebilir. Mümkünse bölgesel doku yanıkları ihtimalini en aza indirmek için elektrocerrahi ekipmanı veya başka RF kaynağını etkinleştirmeden önce sıcaklık probunun hastayla temasını kesin. Sıcaklık problemlerinin elektrocerrahi ekipmanı ile aynı anda kullanılması gerekiyorsa elektrocerrahi ekipmanının hem aktif hem de topraklama elektrotlarını birbirine yakın yerleştirmek için kabul edilebilir güncel prosedürleri kullanın ve sıcaklık probunu RF akımı alanının dışında olabildiğince uzağa yerleştirin.

Başlarken

Not: Özofageal/rektal ve cilt sıcaklık probunuzu uygulamadan önce belirtilen tüm Uyarıları okuyup anladığınızdan emin olun.

Hastaya uygulamadan önce probu görsel açıdan kontrol edin. Prob ve kablunun hasarlı olmadığını, konektörün bükülmediğini/hasar görmediğini ve prob ucunun yıpranmamış olduğunu kontrol edin. Bu koşullardan herhangi biri varsa ürünü atın.

Özofageal/Rektal Problemleri Kullanma

1. Probu, izleme ekipmanı ile uyumlu olduğundan emin olun. Uyumlu olmayan bileşenler yanlış okuma değerlerine neden olabilir.
2. Hasta bir E.T. hortumla entübe ediliyorsa entübasyonu, sıcaklık probunu özofagusa yerleştirmeden önce gerçekleştirin.
3. Probu yerleştirmeden önce yağlayın ve probu halihazırda kabul görmüş tıbbi prosedürlere uygun şekilde yerleştirin.
4. Probu konumunu, kabul edilen tıbbi prosedürlere uygun şekilde doğrulayın.
5. Probu konektör ucunu monitöre takın. Eşleşen uçları kontrol ederek sabit olduklarından emin olun.
6. İzlemenin başlatılması için üç dakikalık bir dengeleme süresi gereklidir.
7. Sıcaklık probu çalışmadığında probu yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun şekilde imha edin.

Cilt Probunu Kullanma

1. Probu, izleme ekipmanı ile uyumlu olduğundan emin olun. Uyumlu olmayan bileşenler yanlış okuma değerlerine neden olabilir.
2. Kabul edilen güncel tıbbi uygulamalara göre cilt sıcaklığının izleneceği bölgeyi seçin.
3. Probu konnektör ucunu monitöre takın. Eşleşen uçları kontrol ederek sabit olduklarından emin olun.
4. Probu en iyi şekilde yapışması için bant veya yapışkan köpük kullanın; izleme için seçilen bölgeyi temizleyin ve kurutun.
5. İzlemenin başlatılması için üç dakikalık bir dengeleme süresi gereklidir.
6. Sıcaklık probu çalışmadığında probu yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun şekilde imha edin.

Elektromanyetik Girişim

Elektromanyetik girişimle (EMI) karşılaşıldığında sorunu çözmek için yapılabilecek birkaç şey vardır:

- Kaynağı devre dışı bırakın. Olası EMI kaynakları kapatılabilir veya güçlerini azaltmak için uzağa taşınabilir.
- Bağlantıyı zayıflatın. Bağlantı aksesuar kablolarından geçiyorsa kablolar hareket ettirilerek ve/veya yeniden düzenlenerek girişim azaltılabilir.
- Harici zayıflatıcılar ekleyin. EMI giderilemeyecek kadar ciddi bir sorun halini aldığında, harici cihazlar yardımcı olabilir.

Yeniden Kullanılabilir Sıcaklık Problemleri için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları

Çapraz enfeksiyon riskini azaltmak için başka bir hastaya uygulamadan önce tüm problemleri mutlaka temizleyin (uygun şekilde dezenfekte/sterilize edin). Özofageal/Rektal Problemler, hasta kullanımları arasında temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Cilt problemleri, hasta kullanımları arasında temizlenip dezenfekte edilebilir veya temizlenip sterilize edilebilir. Yalnızca aşağıdaki talimatlarda listelenen onaylı maddeleri kullanın. Diğer maddeler, proba veya bağlantı kablolarına zarar vererek ürünün ömrünü kısaltabilir ya da güvenlik tehlikelerine yol açabilir.

Not: Bu sıcaklık problemleri, 100 temizleme ve 100 dezenfeksiyon döngüsüne kadar dayanabilir.

Dikkat: Metalik konnektör pinlerini herhangi bir temizlik veya dezenfeksiyon çözeltisine maruz bırakmayın. İletken bileşenlerin böyle bir çözeltiye maruz bırakılması, cihazın arızalanmasına ve/veya yanlış sonuçlar vermesine neden olabilir.

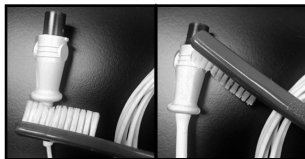
Temizleme Talimatları

1. Üreticinin talimatları doğrultusunda bir enzimatik deterjan çözeltisi (örneğin, Prolystica® 2x Konsantre Ön Yıkama ve Temizleyici ya da Enzol®) hazırlayın.
2. Sıcaklık probunun, monitör ile bağlantısının kesildiğinden emin olun. Ardından sıcaklık probunu, aşağıda Şekil 1'de gösterildiği gibi üreticinin talimatları doğrultusunda hazırlanan enzimatik deterjan çözeltisine daldırın (konnektörü daldırmayın).
3. Sıcaklık probunu hazırlanan deterjan çözeltisinden çıkarın.
4. Havsız bir bezi deterjan çözeltisiyle nemlendirin ve sıcaklık probunu, konnektörün dış yüzeyi de dahil olmak üzere tamamen silin. Konnektörün dahili elektrik bileşenlerini neme maruz bırakmayın. Temizleme sırasında probu, bir elinizle algılama ucundan tutarak konnektör ucuna doğru silin. Kablo ceketini gerecek veya dahili kabloların kırılmasına neden olabilecek düzeyde aşırı basınç uygulamamaya dikkat edin. Tüm yüzeyleri en az bir kez silin.

5. Konnektördeki kiri temizlemek için hazırlanan deterjan çözeltisinde nemlendirilmiş plastik bir fırça kullanın (aşağıdaki Şekil 2'ye bakın). Konnektörün dışını gözle görülür şekilde temizlenene kadar en az 30 saniye boyunca fırçalayın.



Şekil 1



Şekil 2

6. Sıcaklık probunu musluk suyunun (20-25°C) altında en az 30 saniye boyunca hiçbir deterjan veya kimyasal kalıntısı kalmayınca kadar iyice durulayın. Konnektörün dahili elektrik bileşenlerini neme maruz bırakmayın.
7. Sıcaklık probunu Deiyonize suya (DI) batırarak en az bir (1) dakika boyunca ikincil durulama uygulayın. Aynı şekilde konnektörün elektrik bileşenlerinin ıslanmasına izin vermeyin.
8. Cihazı DI sudan çıkarın ve konnektörün dış yüzeyi dahil olmak üzere tüm sıcaklık probu kablosunu havsız bir bezle nazikçe silin. Tamamen kurummasını bekleyin.
9. Cihazı görsel olarak kontrol ederek tüm yüzeylerin temiz olduğundan emin olun. Görünür bir kir gözlemlenirse yukarıdaki temizleme adımlarını tekrarlayın.

Cilt Problemleri İçin Dezenfeksiyon Talimatları

1. Aşağıdaki Şekilde gösterildiği gibi probu %70 İzopropil Alkol içine daldırın ve dezenfekte edin; konnektörü çözeltiye daldırmamaya özen gösterin. Probu, probun tüm dış yüzeyleri (konnektör hariç) çözelti ile temas edecek şekilde 10 dakika boyunca çözeltiye daldırın.



2. Konnektörü 10 dakika boyunca %70 İzopropil Alkol ile nemlendirilmiş havsız bir beze sararak dezenfekte edin.

Dikkat: Kablonun uzun süre çözeltiye daldırılması, esnekliğini kaybetmesine neden olabilir.

3. Yüzeylerin tamamen kurummasını bekleyin.

Tüm Problar İçin Otoklav Sterilizasyonu

Bir probu sterilize etmek için aşağıdaki Philips Onaylı Otoklav Prosedürünü gerçekleştirin.

Not: Bu sıcaklık problemleri 100 otoklav döngüsüne kadar dayanabilir.

Dikkat: Proba zarar vermemek için 138°C'lik (280°F) maksimum doymuş buhar sıcaklığını asla aşmayın.

Otoklav Uyarısı

Herhangi bir otoklav döngüsü sırasında önerilen 138°C (280°F) maksimum buhar sıcaklığını asla aşmayın.

Philips Onaylı Otoklav Prosedürü

1. Temizlenmiş sıcaklık probu tertibatını yaklaşık 10 cm (4 inç) çapında bir sargıyla sarın.
2. Sarılan probu hava alabilen bir sterilizasyon torbasına yerleştirin.
3. Ön vakumlu otoklav kullanarak sarılan probu 4 dakika boyunca 132°C'lik (270°F) doymuş buhar sıcaklığına maruz bırakın ve ardından kurutmak için 30 dakika bekleyin.
4. Alternatif olarak 3 dakika boyunca 134°C/273°F'lik (maksimum) Doymuş Buhar sıcaklığına ve ardından 20 - 30 dakikalık bir kurutma süresine maruz bırakın.

Çevresel Gereksinimler

Bu problemler için korunması gereken sıcaklık, nem ve atmosfer basıncı aralıkları aşağıda verilmiştir. Problemleri aşağıdaki aralıklar dahilinde kullanın, saklayın ve taşıyın:

Sıcaklık Gereksinimleri

- Çalışma Sıcaklığı Aralığı: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F)
- Saklama Sıcaklığı Aralığı: 0°C ila 40°C (32°F ila 104°F)
- Taşıma Sıcaklığı Aralığı: -30°C ila 60°C (-22°F ila 140°F)

Nem Gereksinimleri

- Çalışma Nemi Aralığı: %5 Bağlı Nem ila %95 Bağlı Nem
- Saklama Nemi Aralığı: %5 Bağlı Nem ila %75 Bağlı Nem
- Taşıma Nemi Aralığı: %15 Bağlı Nem ila %85 Bağlı Nem

Atmosfer Basıncı Gereksinimleri

- Çalışma Atmosfer Basıncı Aralığı: 540 hPa ila 1075 hPa
- Saklama Atmosfer Basıncı Aralığı: 540 hPa ila 1075 hPa
- Taşıma Atmosfer Basıncı Aralığı: 540 hPa ila 1075 hPa

Sıcaklık Probunun Atılması

Hasar görmüş veya bozulmuş tüm sıcaklık problemlerini atın. Atık tesisiniz veya yerel düzenlemelerce belirlenmiş tıbbi atık bertaraf yöntemlerini izleyin.

Використання за призначенням

Багаторазові температурні зонди Philips, що стерилізуються текучою парою, використовуються за потреби в безперервному моніторингу езофагеальної та ректальної температури або температури шкіри. Ці зонди призначені для застосування та використання лише ліцензованими та професійно підготовленими спеціалістами, як-от медсестри та лікарі, у медичних установах. Вони фіксують температуру пацієнта, безперервно надаючи актуальні показники. Їх можна під'єднувати лише до сумісних моніторів (див. розділ «Сумісність», наведений нижче).

Показання до застосування

Температурні зонди для езофагеального й ректального вимірювання та вимірювання температури шкіри призначені для безперервного моніторингу температури тіла. Завдяки такому моніторингу лікар отримує інформацію, необхідну для діагностування розладів, які викликають зміни температури тіла, а також для визначення курсу лікування пацієнта.

Зонд 989803203561 для езофагеального й ректального вимірювання призначений для дорослих пацієнтів. Зонд 989803203571 для езофагеального й ректального вимірювання в першу чергу призначений для дітей, а потім — для дорослих пацієнтів. Зонд для шкіри 989803203581 призначений для дітей та дорослих пацієнтів.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

Небажані побічні реакції під час застосування на пацієнті

- Небажані побічні реакції, відмічені під час використання езофагеальних або ректальних зондів, передбачають такі стани: випадкова трахеальна або бронхіальна інтубація, що супроводжується обструкцією дихальних шляхів; порушення цілісності епітелію або перфорація стравоходу чи прямої кишки, садно носоглотки, а також опіки тканин, викликані проходженням відхилювального радіочастотного струму електрохірургічних систем.
- Небажані побічні реакції, відмічені під час прикріплення зондів для вимірювання температури до шкіри, передбачають пошкодження шкіри й опіки тканин, викликані проходженням відхилювального радіочастотного струму електрохірургічних систем.

Діапазон вимірювання та точність

Багаторазові температурні зонди Philips, що стерилізуються текучою парою — це термометри з режимом безпосереднього вимірювання. Загальна точність системи — це сума точностей температурного зонда й монітора. Перевірте інструкції монітора щодо визначення загальної точності вимірювання системи.

Точність вимірювання температури зондів у цільовому місці становить:

$\pm 0,1$ °C у межах діапазону температур 25-45 °C.

Мінімальний час вимірювання для отримання точних показників температури становить три хвилини.

Сумісність

Для використання цих температурних зондів з монітором Philips IntelliVue (модель MX100) під'єднайте їх до монітора напряму. Ці зонди призначені для використання з моніторами Philips, які підтримують температурні зонди серії 400. Інформацію про сумісність з іншими моніторами та дефібриляторами див. в Інструкціях із використання інструмента.

Примітка. Перевірте сумісність обладнання для моніторингу й зонда перед використанням. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

Попередження

- Уважно прочитайте всі попередження, наведені нижче, та переконайтеся, що ви їх добре розумієте.
- Ці зонди не призначені для використання, що передбачає регулювання температури пацієнта в інкубаторах.
- Ці зонди є стерильними. Перед використанням стерилізуйте температурні зонди для езофагеального й ректального вимірювання (див. вказаний нижче розділ «Інструкції зі стерилізації текучою парою»).
- Перед використанням слід виконати візуальний огляд температурних зондів, а пошкоджені або зіпсовані замінити.
- Температурні зонди слід підключати лише до моніторів Philips, у яких використовуються технічні засоби для зондів серії 400.
- НЕ використовувати температурні зонди під час проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ) пацієнтів.
- Під час накладання, вставляння або виймання температурного зонда потрібно виявляти обережність.
- Простежте за тим, щоб зонд перебував у такому положенні, у якому пацієнт не заплутається в ньому, адже це може спричинити асфіксію, або удушення, і призвести до порушення циркуляції крові в кінцівках.
- Обережно розмістіть зонд, щоб він не заплутався з трубками системи для внутрішньовенних інфузій і не обмежив передавання рідини системою.
- Неправильне використання зондів може призвести до пошкодження внутрішніх дротів і втрати електричної ізоляції або неправильного вимірювання температури.
- Може бути протипоказано використання зондів для езофагеального й ректального вимірювання температури в новонароджених і малих дітей, що перенесли трахеотомію, лазерні хірургічні процедури або мали катетеризацію внутрішньої яремної вени.
- Використання температурного зонду для шкіри може бути протипоказано для новонароджених і немовлят, у яких шкіра може сильніше реагувати на адгезивні наліпки та розміщення зондів.
- Усі зібрані перетворювачі, які приєднують до пацієнта й оснащені проводами, можуть надавати неправильні вимірювання, нагріватися на місці закріплення та спричиняти пошкодження через використання джерел радіочастотного випромінювання високої інтенсивності. Електрохірургічне обладнання є одним із таких джерел, оскільки струм може шукати альтернативні шляхи до землі через кабелі зонда та пов'язані з ним інструменти, що може спричинити опік пацієнта. Перш ніж активувати електрохірургічне обладнання або інше джерело радіочастотного випромінювання, за можливості витягніть температурний зонд з організму пацієнта, щоб мінімізувати можливість місцевих опіків тканин. Якщо температурні зонди потрібно використовувати одночасно з електрохірургічним обладнанням, дотримуючись чинних процедур, розмістіть активні й заземлювальні електроди електрохірургічного обладнання близько один до одного, а температурний зонд — якомога далі від поля високочастотного струму.

Початок роботи

*Примітка. Перед застосуванням температурних зондів для езофагеального й ректального вимірювання прочитайте всі **попередження** та переконайтеся, що ви їх добре розумієте.*

Перед застосуванням на пацієнті проведіть візуальний огляд зонда. Переконайтеся, що зонд і кабель не пошкоджені, роз'єм не зігнуто, а наконечник зонда не розірвано. Не використовуйте зонд у разі виявлення будь-якого з перерахованих дефектів.

Використання зондів для езофагеального й ректального вимірювання

1. Переконайтеся, що зонд сумісний з обладнанням для моніторингу. Несумісність компонентів може призвести до неправильного вимірювання температури.
2. Якщо необхідно провести інтубацію трахеї пацієнта з ендотрахеальною трубкою, інтубацію слід виконати перед розміщенням температурного зонда у стравохід.

3. Необхідно змастити зонд перед введенням та вставити його, виконавши чинні медичні процедури.
4. Перевірте розташування зонда відповідно до чинних медичних процедур.
5. Помістіть приєднувальну голівку зонда в роз'єм монітора. Переконайтеся, що роз'єми закріплені.
6. Перед початком моніторингу необхідно зачекати три хвилини для того, щоб переконатися, що зонд установлено в рівному положенні.
7. Коли температурний зонд перестане працювати, утилізуйте його відповідно до місцевих норм щодо поводження з медичними відходами.

Використання шкірного зонда

1. Переконайтеся, що зонд сумісний з обладнанням для моніторингу. Несумісність компонентів може призвести до неправильного вимірювання температури.
2. Виберіть місце для моніторингу температури шкіри відповідно до чинної медичної практики.
3. Помістіть приєднувальну голівку зонда в роз'єм монітора. Переконайтеся, що роз'єми закріплені.
4. Для кращої адгезії зонда використовуйте стрічку або адгезивну піну, а також очистіть і висушіть ділянку, вибрану для моніторингу.
5. Перед початком моніторингу необхідно зачекати три хвилини для того, щоб переконатися, що зонд установлено в рівному положенні.
6. Коли температурний зонд перестане працювати, утилізуйте його відповідно до місцевих норм щодо поводження з медичними відходами.

Електромагнітні перешкоди

У разі виникнення електромагнітних перешкод рекомендовано вжити певних заходів, що дають змогу мінімізувати небажані наслідки.

- Усунути джерело перешкод. Можливі джерела електромагнітних перешкод можна відключити або відсунути, що дасть змогу знизити інтенсивність сигналу.
- Ослабити з'єднання. Якщо з'єднання забезпечується через допоміжні дроти, рівень перешкод можна знизити, перемістивши дроти або змінивши схему їхнього розведення.
- Скористатися додатковими зовнішніми атенуаторами. Якщо електромагнітні перешкоди серйозно заважають нормальній роботі обладнання, можна використовувати зовнішні пристрої.

Інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації багаторазових температурних зондів

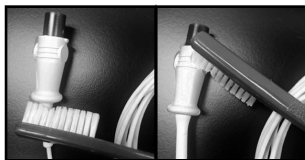
Для зниження ризику перехресного зараження завжди очищуйте та дезінфікуйте всі зонди перед моніторингом стану іншого пацієнта. Зонди для езофагеального й ректального вимірювання потрібно очищувати та стерилізувати перед використанням для іншого пацієнта. Зонди для вимірювання температури шкіри можна очищувати та дезінфікувати або очищувати та стерилізувати перед використанням для іншого пацієнта. Використовуйте лише схвалені засоби, перераховані в зазначених нижче інструкціях. Використання не затверджених засобів може призвести до пошкодження зонда або його з'єднувальних дротів, а також до скорочення терміну експлуатації продукту або виникнення загрози безпеці.

Примітка. Ці температурні зонди можуть витримати приблизно 100 циклів очищення та дезінфекції.

Увага! Уникайте потрапляння засобів для очищення та дезінфекції на металеві контакти з'єднувача. Це може призвести до несправності пристрою та/або надання неправильних результатів.

Інструкції з очищення

1. Приготуйте розчин ферментного мийного засобу (наприклад, Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner або Enzol®) відповідно до інструкцій виробника.
2. Переконайтеся, що температурний зонд від'єднано від монітора, а потім занурте його в приготований відповідно до інструкцій виробника розчин ферментного мийного засобу, як показано на рис. 1 нижче (не занурюйте роз'єм).
3. Вийміть температурний зонд із приготованого мийного засобу.
4. Змочіть неволокнисту тканину розчином мийного засобу, а потім протріть увесь температурний зонд разом із зовнішньою поверхнею роз'єму. Уникайте потрапляння вологи на внутрішні електронні компоненти роз'єму. Щоб ретельно протерти зонд, тримайте його в одній руці за наконечник, протираючи зонд у напрямку роз'єму. Намагайтеся не застосовувати надлишковий тиск, який міг би призвести до розтягування оболонки кабелю та зламати внутрішні дроти. Протріть усі поверхні щонайменше один раз.
5. Сміття з роз'єму видаляйте за допомогою нейлонової щітки, змоченої в приготованому розчині мийного засобу (див. рис 2 нижче). Протірайте зовнішню частину роз'єму щонайменше 30 секунд, доки вона не стане помітно чистою.



6. Ретельно промийте температурний зонд під проточною водопровідною водою (20-25 °C) протягом мінімум 30 секунд, доки мийний засіб або хімічний залишок не буде змитий. Уникайте потрапляння вологи на внутрішні електронні компоненти роз'єму.
7. Ще раз промийте температурний зонд, зануривши його в деіонізовану воду щонайменше на одну (1) хвилину. Знову ж таки, не мочіть електронні компоненти роз'єму.
8. Вийміть пристрій із деіонізованої води й обережно протріть неволокнистою тканиною весь кабель температурного зонда разом із зовнішньою поверхнею роз'єму. Дайте йому повністю висохнути.
9. Огляньте пристрій, щоб переконаватися, що всі поверхні чисті. Повторіть кроки вище, якщо ви знайшли забруднення.

Інструкції з дезінфекції зондів для вимірювання температури шкіри

1. Дезінфікуйте зонд, зануривши його в 70 % розчин ізопропілового спирту. Уникайте занурення роз'єму так, як показано на рисунку нижче. Занурте зонд на 10 хвилин так, щоб усі його зовнішні поверхні (крім роз'єму) контактували з розчином.



2. Дезінфікуйте роз'єм, загорнувши його на 10 хвилин у змочену 70 % розчином ізопропілового спирту неволокнисту тканину.

Увага! Тривале занурення може призвести до втрати гнучкості кабелю.

3. Дайте поверхням повністю висохнути.

Інструкції зі стерилізації текучою парою всіх зондів

Щоб стерилізувати зонд, виконайте затверджену процедуру стерилізації текучою парою Philips.

Примітка. Ці температурні зонди можуть витримати приблизно 100 циклів стерилізації текучою парою.

Увага! Щоб запобігти пошкодженню зонда, не слід перевищувати рекомендовану максимальну температуру насиченої пари 138 °C (280 °F).

Застереження щодо стерилізації текучою парою

Під час циклів стерилізації текучою парою заборонено перевищувати максимальну рекомендовану температуру пари 138 °C (280 °F).

Затверджена процедура автоклавування Philips

1. Скрутіть очищений температурний зонд у кільце діаметром приблизно 100 мм (4 дюйми).
2. Помістіть скручений зонд у повітропроникну обгортку для стерилізації.
3. За допомогою вакуумної стерилізації текучою парою обробіть загорнутий зонд насиченою парою з температурою 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин, а потім висушіть його протягом 30 хвилин.
4. Або обробіть насиченою парою з максимальною температурою 134 °C (273 °F) протягом 3 хвилин, а потім висушіть його протягом 20-30 хвилин.

Вимоги до умов експлуатації

Нижче наведено відомості про діапазони температур, вологості та атмосферного тиску, яких необхідно дотримуватися під час використання цього зонда. Діапазони значень, які слід підтримувати під час використання, зберігання й транспортування цього зонда, зазначено нижче.

Вимоги до температури

- Діапазон робочої температури: від 0 °C до 45 °C (від 32 °F до 113 °F).
- Діапазон температури зберігання: від 0 °C до 40 °C (від 32 °F до 104 °F).
- Діапазон температури транспортування: від -30 °C до 60 °C (від -22 °F до 140 °F).

Вимоги до вологості

- Діапазон вологості під час роботи: від 5 до 95 % відносної вологості.
- Діапазон вологості під час зберігання: від 5 до 75 % відносної вологості.
- Діапазон вологості під час транспортування: від 15 до 85 % відносної вологості.

Вимоги до атмосферного тиску

- Діапазон атмосферного тиску під час роботи: від 540 до 1075 гПа.
- Діапазон атмосферного тиску під час зберігання: від 540 до 1075 гПа.
- Діапазон атмосферного тиску під час транспортування: від 540 до 1075 гПа.

Утилізація температурного зонда

Усі пошкоджені або зіпсовані температурні зонди слід утилізувати. Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому закладі, або місцевих норм.

Mục đích sử dụng

Các đầu dò nhiệt độ có thể hấp thụ nhiệt, dùng nhiều lần của Philips chỉ để sử dụng khi cần theo dõi liên tục nhiệt độ thực quản, trực tràng hoặc da ở người. Các đầu dò này chỉ được phép gắn và sử dụng bởi nhân viên y tế đã qua đào tạo chuyên môn và có giấy phép hành nghề, ví dụ như điều dưỡng và bác sĩ tại cơ sở y tế. Các đầu dò này chỉ kết nối được với những máy theo dõi bệnh nhân tương thích (xem mục Tính tương thích dưới đây), đo nhiệt độ cơ thể của bệnh nhân, cung cấp cho người dùng số đo nhiệt độ liên tục của bệnh nhân.

Chỉ định sử dụng

Các đầu dò nhiệt độ thực quản/trực tràng và đầu dò nhiệt độ da được chỉ định dùng để theo dõi liên tục thân nhiệt. Theo dõi nhiệt độ liên tục cung cấp cho nhân viên y tế những thông tin giúp chẩn đoán các tình trạng làm thay đổi thân nhiệt và chỉ dẫn cách kiểm soát nhiệt độ của bệnh nhân.

Đầu dò thực quản/trực tràng 989803203561 của Philips được chỉ định dùng cho bệnh nhân người lớn. Đầu dò thực quản/trực tràng 989803203571 được dùng chủ yếu cho bệnh nhân trẻ em, sau đó là cho bệnh nhân người lớn, còn Đầu dò trên da 989803203581 được chỉ định dùng cho cả bệnh nhân trẻ em và người lớn.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

Phản ứng ngoại ý trong khi đo trên người bệnh nhân

- Các phản ứng ngoại ý đã được báo cáo trong khi đặt đầu dò thực quản/trực tràng bao gồm: vô ý đặt nhầm vào khí quản hoặc phế quản kèm tắc nghẽn đường thở, chảy xước và/hoặc thủng thực quản hoặc trực tràng, chảy xước thanh quản và bỏng mô do dòng điện cao tần của dao mổ điện đi lạc chỗ.
- Các phản ứng ngoại ý được báo cáo trong khi đặt đầu dò trên da bao gồm kích ứng da và bỏng mô do dòng điện cao tần của dao mổ điện đi lạc chỗ.

Phạm vi đo và độ chính xác

Các đầu dò nhiệt độ có thể hấp thụ nhiệt, dùng nhiều lần của Philips là loại nhiệt kế ở chế độ đo trực tiếp. Độ chính xác của tổng hệ thống là tổng của độ chính xác đầu dò nhiệt độ và độ chính xác máy theo dõi. Hãy tham khảo các hướng dẫn của máy theo dõi để xác định độ chính xác của phép đo tổng hệ thống.

Độ chính xác nhiệt độ của các đầu dò này tại vị trí đo là:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ở nhiệt độ trong khoảng 25°C đến 45°C .

Thời gian đo tối thiểu để có trị số nhiệt độ chính xác là 3 phút.

Tính tương thích

Các đầu dò nhiệt độ này có thể kết nối với máy theo dõi Philips IntelliVue (mẫu máy MX100). Các đầu dò này là để sử dụng với máy theo dõi Philips được thiết kế để nhận đầu dò nhiệt độ dòng 400. Để biết tính tương thích với các máy theo dõi bệnh nhân và máy khử rung tim khác, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

Lưu ý: Kiểm tra tính tương thích của thiết bị theo dõi và đầu dò trước khi sử dụng. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo.

Cảnh báo

- Đảm bảo đọc và hiểu rõ tất cả các cảnh báo dưới đây.
- Các đầu dò này không phải dùng để đo thân nhiệt bệnh nhân trong lồng ấp.
- Các đầu dò này được bán trong tình trạng chưa tiệt trùng. Nên tiệt trùng đầu dò nhiệt độ thực quản/trực tràng trước khi sử dụng. (Tham khảo Mục Các hướng dẫn hấp tiệt trùng cho tất cả các đầu dò dưới đây.)
- Trước khi sử dụng, cần kiểm tra và thay thế các đầu dò nhiệt độ bị hư hại hoặc cũ hỏng.
- Chỉ nối đầu dò nhiệt độ vào các máy theo dõi Philips có sử dụng công nghệ đầu dò dòng 400.
- KHÔNG được đặt các đầu dò nhiệt độ này cho các bệnh nhân đang chụp Cộng hưởng từ (MRI).
- Thận trọng khi đặt, nhét hoặc tháo gỡ đầu dò nhiệt độ ra khỏi người bệnh nhân.
- Đảm bảo đầu dò không được đặt ở vị trí có thể quấn quanh người bệnh nhân, hoặc gây nghẹn, thất nghẹn hoặc cản trở tuần hoàn các chi.
- Thận trọng khi chọn lựa và đặt đầu dò để đảm bảo đầu dò không quấn quanh dây truyền tĩnh mạch (IV) và gây cản trở đường truyền.
- Thao tác các đầu dò sai cách có thể làm hỏng sợi cáp bên trong và làm mất khả năng cách điện hoặc dẫn đến số đo nhiệt độ sai.
- Cần trọng khi sử dụng Đầu dò nhiệt độ thực quản/trực tràng trên bệnh nhân là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đang được phẫu thuật mở khí quản, đặt catheter tĩnh mạch cảnh trong và phẫu thuật bằng laser.
- Cần trọng khi sử dụng Đầu dò nhiệt độ da trên bệnh nhân là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có làn da nhạy cảm với băng keo hoặc miếng dán và việc đặt các đầu dò bề mặt.
- Tất cả các cụm đầu dò có dây cáp nối vào bệnh nhân đều có thể cho kết quả đo sai, bị nóng tại chỗ và có thể bị hư hỏng do các nguồn năng lượng cao tần mạnh. Dao mổ điện cao tần đại diện cho một nguồn năng lượng như vậy vì các dòng điện có thể tìm đường đi khác xuống mặt đất qua các dây cáp của đầu dò và các dụng cụ có liên kết với chúng. Kết quả có thể gây bỏng cho bệnh nhân. Nếu có thể, tách đầu dò nhiệt độ ra khỏi nơi tiếp xúc với người bệnh nhân trước khi kích hoạt dao mổ điện cao tần hoặc nguồn tần số vô tuyến khác để giảm thiểu nguy cơ gây ra bỏng ở mô khu trú. Nếu phải sử dụng các đầu dò nhiệt độ cùng lúc với dao mổ điện cao tần, hãy sử dụng các quy trình hiện đang được chấp nhận để đặt các điện cực hoạt động và điện cực nối đất của dao mổ điện cao tần ở gần nhau, cũng như đặt đầu dò nhiệt độ nằm ngoài trường dòng điện tần số vô tuyến càng xa càng tốt.

Bắt đầu

*Lưu ý: Đọc và hiểu rõ tất cả các **Cảnh báo** đã cung cấp trước khi sử dụng đầu dò nhiệt độ thực quản/trực tràng và đầu dò nhiệt độ da.*

Kiểm tra đầu dò bằng mắt thường trước khi dùng cho bệnh nhân. Kiểm tra để đảm bảo đầu dò và dây cáp không bị hư hỏng, đầu nối không bị lỏng/cong và mũi đầu dò không bị rách. Thải bỏ nếu xuất hiện một trong các dấu hiệu hư hỏng nói trên.

Sử dụng Đầu dò thực quản/trực tràng

1. Đảm bảo đầu dò tương thích với thiết bị theo dõi. Các thành phần không tương thích có thể dẫn đến số đo sai.
2. Nếu bệnh nhân đang được đặt ống thông nội khí quản, hãy tiến hành luồn ống nội khí quản trước khi luồn đầu dò nhiệt độ vào trong thực quản.
3. Bôi trơn đầu dò trước khi luồn và đặt đầu dò ở vị trí theo đúng các quy trình y tế hiện đang được chấp nhận.
4. Xác minh vị trí đầu dò theo đúng các quy trình y tế được chấp nhận.
5. Gắn đầu nối của đầu dò vào máy theo dõi. Kiểm tra để đảm bảo đóng chặt các lỗ cắm.
6. Cần chờ 3 phút để hiệu chỉnh cân bằng trước khi bắt đầu theo dõi.
7. Khi đầu dò nhiệt độ không còn sử dụng được nữa, hãy thải bỏ đầu dò theo các quy định về chất thải y tế tại địa phương.

Sử dụng Đầu dò đa

1. Đảm bảo đầu dò tương thích với thiết bị theo dõi. Các thành phần không tương thích có thể dẫn đến số đo sai.
2. Chọn vùng da để theo dõi nhiệt độ theo các phương thức thực hành y tế hiện đang được chấp nhận.
3. Gắn đầu nối của đầu dò vào máy theo dõi. Kiểm tra để đảm bảo đóng chặt các lỗ cắm.
4. Để đầu dò bám chặt, hãy sử dụng băng keo hoặc miếng dán, đồng thời vệ sinh và lau khô vùng da cần theo dõi.
5. Cần chờ 3 phút để hiệu chỉnh cân bằng trước khi bắt đầu theo dõi.
6. Khi đầu dò nhiệt độ không còn sử dụng được nữa, hãy thái bỏ đầu dò theo các quy định về chất thải y tế tại địa phương.

Nhiều sóng điện từ

Nếu gặp phải nhiễu sóng điện từ (EMI), có một số phương án để làm giảm bớt tác động:

- Loại bỏ nguồn nhiễu. Những nguồn có khả năng gây EMI có thể được tắt đi hoặc dời ra xa để giảm độ ảnh hưởng.
- Hạn chế hiện tượng cặp điện. Nếu hiện tượng cặp điện là từ dây dẫn của các phụ kiện, có thể giảm nhiễu bằng cách dịch chuyển và/hoặc sắp xếp lại các dây dẫn.
- Gắn thêm bộ phận giảm nhiễu ngoại vi. Nếu EMI gây khó khăn ở mức bất thường, có thể cần sử dụng thiết bị ngoại vi.

Các hướng dẫn vệ sinh, khử khuẩn và tiệt trùng cho đầu dò nhiệt độ dùng nhiều lần

Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo, luôn vệ sinh tất cả các đầu dò (khử khuẩn/tiệt trùng sao cho phù hợp) trước khi áp dụng cho bệnh nhân khác. Phải vệ sinh và tiệt trùng các Đầu dò thực quản/trực tràng trước mỗi lần sử dụng trên người bệnh nhân. Có thể vệ sinh và khử khuẩn hoặc vệ sinh và tiệt trùng các đầu dò trên da giữa mỗi lần sử dụng trên người bệnh nhân. Chỉ sử dụng các chất được phê duyệt có trong phần hướng dẫn dưới đây. Các chất khác có thể làm hư hại đầu dò hoặc dây nối, làm giảm tuổi thọ sản phẩm, hoặc gây mất an toàn.

Lưu ý: Các đầu dò nhiệt độ này có thể chịu được tới 100 chu kỳ làm sạch và tới 100 chu kỳ khử khuẩn.

Thận trọng: Không được để các chấu đầu nối bằng kim loại tiếp xúc với bất kỳ dung dịch vệ sinh hoặc dung dịch khử trùng nào. Tiếp xúc với các thành phần dẫn điện có thể làm cho thiết bị bị trục trặc và/hoặc đưa ra số đo sai.

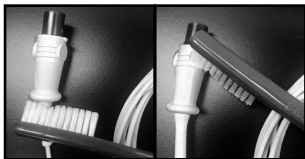
Các hướng dẫn vệ sinh

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa có chứa enzym (ví dụ như Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner hoặc Enzol®) theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Đảm bảo đã ngắt kết nối đầu dò nhiệt độ khỏi máy theo dõi, sau đó ngâm đầu dò nhiệt độ như Hình minh họa 1 dưới đây (không được nhúng đầu nối) trong dung dịch tẩy rửa có chứa enzym đã được chuẩn bị sẵn theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.
3. Lấy đầu dò nhiệt độ ngâm trong dung dịch tẩy rửa đã chuẩn bị sẵn ra.
4. Thấm ẩm một khăn vải không có sợi bụi bằng dung dịch tẩy rửa, sau đó lau sạch toàn bộ đầu dò nhiệt độ, kể cả mặt ngoài của đầu nối. Không được để các thành phần điện bên trong đầu nối tiếp xúc với hơi ẩm. Trong khi lau, một tay giữ đầu dò ở phần đầu cảm biến và tay còn lại lau đầu dò theo hướng về phía đầu nối. Thận trọng không dùng lực quá mạnh vì có thể làm giãn vỏ bao cấp và làm đứt sợi cáp bên trong. Lau toàn bộ bề mặt, ít nhất mỗi chỗ một lần.

- Sử dụng bàn chải nylon được làm ẩm trong dung dịch tẩy rửa đã chuẩn bị sẵn để làm sạch mảnh vụn trên đầu nối (tham khảo Hình 2 dưới đây). Dùng bàn chải chà mặt ngoài của đầu nối trong ít nhất là 30 giây cho đến khi thấy sạch.



Hình 1



Hình 2

- Rửa kỹ đầu dò nhiệt độ bằng nước máy (20-25°C) trong ít nhất là 30 giây cho đến khi đã rửa sạch hết chất tẩy rửa hoặc hóa chất tồn dư. Không được để các thành phần điện bên trong đầu nối tiếp xúc với hơi ẩm.
- Rửa lại lần nữa bằng cách ngâm đầu dò nhiệt độ vào trong nước khử khoáng (DI) trong ít nhất là một (1) phút. Hãy nhớ là không được để các thành phần điện của đầu nối bị ướt nước.
- Lấy đầu dò nhiệt độ ngâm trong nước khử khoáng ra và nhẹ nhàng lau toàn bộ cáp đầu dò nhiệt độ, kể cả mặt ngoài của đầu nối, bằng một khăn vải không có sợi bụi. Để đầu dò tự khô hoàn toàn.
- Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường để đảm bảo toàn bộ bề mặt đều sạch sẽ. Lặp lại các bước vệ sinh ở trên nếu phát hiện thấy mảnh vụn.

Các hướng dẫn khử khuẩn cho đầu dò trên da

- Khử khuẩn đầu dò bằng cách nhúng đầu dò vào trong cồn isopropyl 70%, cần thận không nhúng đầu nối như Hình minh họa dưới đây. Ngâm đầu dò trong 10 phút sao cho toàn bộ mặt ngoài của đầu dò (ngoại trừ đầu nối) tiếp xúc với dung dịch.



- Khử khuẩn đầu nối bằng cách bọc một miếng vải không có sợi bụi đã làm ẩm với cồn isopropyl 70% quanh đầu nối trong 10 phút.

Thận trọng: Ngâm quá lâu có thể gây mất tính mềm dẻo của dây cáp.

- Để các bề mặt tự khô hoàn toàn.

Các hướng dẫn hấp tiệt trùng cho tất cả các đầu dò

Để tiệt trùng đầu dò, hãy làm theo Quy trình hấp tiệt trùng hợp lệ của Philips dưới đây.

Lưu ý: Các đầu dò nhiệt độ này có thể chịu được tới 100 chu kỳ hấp tiệt trùng.

Thận trọng: Để tránh hư hại đầu dò, tuyệt đối không cho hơi nước bão hòa vượt quá nhiệt độ tối đa 138°C (280°F).

Cảnh báo về hấp tiệt trùng

Tuyệt đối không vượt quá nhiệt độ hơi nước khuyến cáo tối đa là 138°C (280°F) trong bất kỳ chu kỳ hấp tiệt trùng nào.

Quy trình hấp tiệt trùng hợp lệ của Philips

1. Cuộn dây cáp của đầu dò nhiệt độ đã vệ sinh sạch sẽ thành một cuộn đường kính 4 inch.
2. Cho cuộn đầu dò vào bao để tiệt trùng có thoáng khí.
3. Dùng quy trình hấp tiệt trùng tiền chân không, cho cuộn đầu dò đặt trong bao tiếp xúc với hơi nước bão hòa ở nhiệt độ 132°C (270°F) trong 4 phút và để khô trong 30 phút.
4. Hoặc tiếp xúc với hơi nước bão hòa ở nhiệt độ 134°C/273°F (tối đa) trong 3 phút và để khô trong 20 - 30 phút.

Yêu cầu về môi trường

Phải duy trì đầu dò nằm trong các phạm vi nhiệt độ, độ ẩm và áp suất khí quyển sau đây. Sử dụng, bảo quản và vận chuyển đầu dò trong phạm vi sau đây:

Yêu cầu về nhiệt độ

- Phạm vi nhiệt độ vận hành: 0°C đến 45°C (32°F đến 113°F)
- Phạm vi nhiệt độ bảo quản: 0°C đến 40°C (32°F đến 104°F)
- Phạm vi nhiệt độ vận chuyển: -30°C đến 60°C (-22°F đến 140°F)

Yêu cầu về độ ẩm

- Phạm vi độ ẩm vận hành: 5% RH đến 95% RH
- Phạm vi độ ẩm bảo quản: 5% RH đến 75% RH
- Phạm vi độ ẩm vận chuyển: 15% RH đến 85% RH

Yêu cầu về áp suất khí quyển

- Phạm vi áp suất khí quyển vận hành: 540 hPa đến 1075 hPa
- Phạm vi áp suất khí quyển bảo quản: 540 hPa đến 1075 hPa
- Phạm vi áp suất khí quyển vận chuyển: 540 hPa đến 1075 hPa

Thải bỏ đầu dò nhiệt độ

Thải bỏ bất kỳ đầu dò nhiệt độ nào bị hư hại hoặc cũ hỏng. Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của khoa phòng hoặc quy định sở tại.

设计用途

Philips 重复使用型、可高压（蒸汽）灭菌温度探头适用于病人食道、直肠或皮肤温度须连续监护时。本产品只应由有专业执照并经过专业培训的医务人员使用，如医疗设施的护士、医生。探头只可连接至兼容的病人监护仪（见下文“兼容性”），采集病人体温数据，提供病人连续性体温监护。

适用范围

食道 / 直肠和皮肤温度探头适用于连续性体温监护。连续性体温监护提供的临床信息可帮助医务人员诊断引起体温变化的病症，并指导病人的体温管理。

Philips 989803203561 食道 / 直肠探头适用于成人病人； 989803203571 食道 / 直肠探头主要适用于小儿病人，其次适用于成人病人； 989803203581 皮肤探头适用于成人和小儿病人。

禁忌

无已知禁忌。

病人应用过程中的不良反应

- 有记录的使用食道 / 直肠探头时的不良反应包括：意外插入气管或支气管会引起呼吸道阻塞，食道或直肠损伤和 / 或穿孔，咽喉损伤，及电手术射频电流通道异常造成的组织烧伤。
- 有报告的使用皮肤探头时的不良反应包括皮肤摩擦，和由于异常电外科射频电流路径造成的组织烧伤。

测量范围和精准度

Philips 重复使用型、可高压（蒸汽）灭菌温度探头为直接模式体温计。系统总体精准度共同取决于温度探头和监护仪的精准度。查看监护仪的说明书，确定测量系统总体精准度。

此探头测量处的温度精准度为：

温度 25°C 至 45°C 时：± 0.1°C。

准确温度读数的最短测量时间为 3 分钟。

兼容性

上述温度探头均可连接至 Philips IntelliVue 监护仪（型号 MX100）。此探头适于配合设计上可接受 400 系列温度探头的 Philips 监护仪使用。与其他病人监护仪和除颤器的兼容性，请参阅仪器的使用说明书。

注意：使用前请检查监护设备和探头的兼容性。不兼容的组件可导致性能问题。

警告

- 一定要阅读并理解下述所有警告。
- 此探头不适用于在（新生儿）暖箱中控制病人温度。
- 上述探头销售时非无菌。使用前，对食道 / 直肠温度探头进行灭菌处理。（参见下文“适于各探头的高压（蒸汽）灭菌说明”章节。）
- 使用前，检查并更换损坏或老化的温度探头。
- 温度探头仅能连接至使用 400 系列探头技术的 Philips 监护仪。
- 不要将探头应用于正在进行磁共振成像（MRI）操作的病人。
- 给病人放置、插入或取下温度探头时要小心，注意警告信息。
- 确保探头放置妥当，防止缠绕、绊倒甚至造成病人窒息，或抑制肢体血液循环。
- 小心放置探头，避免其缠绕静脉注射（IV）管路和限制 IV 液体流动。
- 探头操作不当可能导致内部电线损坏、失去电绝缘性能或者温度读数不正确。
- 食管 / 直肠温度探头须慎用于接受气管造口术、颈内静脉置管、激光手术治疗的新生儿和幼儿。

- 此皮肤温度探头须慎用用于新生儿和幼儿，因为其皮肤对胶粘剂和表面探头的放置更为敏感。
- 所有连接病人的导联导线传感器组件均易受到高强度射频能量源的影响而出现读数错误、局部发热和损坏。电外科设备可为此类能量源的代表，因为电流可能通过探头电缆和相连设备寻找替代路径接地，可能导致病人烧伤。如有可能，在激活电外科设备或其他射频源之前，从病人身上移除温度探头，尽量减低局部组织烧伤的可能性。如果温度探头必须与电外科设备同时使用，请按当前公认的临床操作程序，将电外科设备的手术电极和接地电极靠近，而温度探头应置于射频电流场外尽可能远处。

开始操作

注意：使用食道 / 直肠和皮肤温度探头之前，请仔细阅读并理解提供的所有警告。

探头用于病人之前，请仔细检查。确保探头和电缆未损坏，接头无弯曲 / 损坏，探头尖部无破损。如果存在任何一种情况，应报废丢弃。

使用食道 / 直肠探头

1. 确保探头与监护设备相兼容。不兼容的组件可导致读数不正确。
2. 如果要对病人正接受气管内插管，应先插管，再将温度探头放入食管。
3. 插入前润滑探头，然后按照目前认可的医疗操作程序将探头放置到位。
4. 按照当前标准的医疗程序检查探头位置。
5. 将探头的接头端置入监护仪。检查以确保配对端牢固连接。
6. 开始监护前必须有三分钟的平衡稳定时间。
7. 如果温度探头无法工作，按照当地关于医疗废弃物的相关规定报废 / 弃置。

使用皮肤探头

1. 确保探头与监护设备相兼容。不兼容的组件可导致读数不正确。
2. 按照当前标准的医疗操作选择皮肤温度监护部位。
3. 将探头的接头端置入监护仪。检查以确保配对端牢固连接。
4. 为保证探头最佳粘合，可使用胶带或粘性泡沫，选择干净和干燥的部位监护。
5. 开始监护前必须有三分钟的平衡稳定时间。
6. 如果温度探头无法工作，按照当地关于医疗废弃物的相关规定报废 / 弃置。

电磁干扰

如果遇到电磁干扰 (EMI) 问题，可尝试下列方法解决问题：

- 排除干扰源。关掉可能的干扰源，或移开来减低强度。
- 减轻耦合。如果耦合是通过附属导联，可移动或重新安排导联来降低干扰。
- 添加外部衰减器。如果电磁干扰异常严重，可尝试外部装置。

重复使用型温度探头的清洁、消毒和灭菌说明

为降低交叉感染的危险性，所有探头用于另一病人前，一定要先进行清洁（相应消毒 / 灭菌）。食道 / 直肠探头在用于不同病人时必须被清洁和灭菌。皮肤探头在用于不同病人间可以清洁和消毒，或清洁和灭菌。只可使用下文说明中所列的经验证、认可的制剂。使用其他制剂可能损坏探头或其连接线，缩短产品的使用寿命或带来安全隐患。

注意：温度探头能够承受最多 100 个清洁周期和最多 100 个消毒周期。

小心：请勿将金属接头插针暴露于任何清洁或消毒液。暴露导电组件可能引起设备故障和 / 或产生错误结果。

清洁说明

1. 按照制造商说明准备酶洗液（如 Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner 普力爱超浓缩酶清洁剂或 Enzol® 恩赛）。
2. 确保温度探头已从监护仪断开，然后如下图 1 所示，将温度探头浸泡在按制造商说明准备的酶洗液中（不要浸入接头）。

3. 从酶洗液中取出温度探头。
4. 用酶洗液湿润不起球的软布，擦拭整个温度探头，包括接头外表面。不要弄湿接头的内部电子元件。擦拭清洁时，一手握持探头的传感尖端，向接头端方向擦拭探头。小心不要太过用力，否则会拉伸电缆护套并折断内部电线。所有表面都要至少擦拭一次。
5. 将尼龙刷浸湿于准备好的酶洗液，然后用它清除接头上的碎屑（参见下图 2）。刷牙接头外部至少 30 秒，直到看不见污渍。



图 1

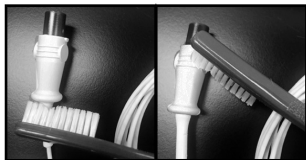


图 2

6. 用流动自来水（20-25°C）彻底冲洗温度探头至少 30 秒，直到没有任何可见的清洗剂或化学残留物。不要弄湿接头的内部电子元件。
7. 将温度探头浸入去离子水 (DI) 中再清洗至少一 (1) 分钟。同样，不要弄湿接头的内部电子元件。
8. 从去离子水中取出设备，用不起球的软布轻轻擦拭整个温度探头电缆，包括接头外表面。让表面完全自然风干。
9. 目视检查设备，确保所有表面清洁。如有碎屑，请重复上述清洁步骤。

皮肤探头的消毒说明

1. 将探头浸入 70% 异丙醇中消毒，小心避免浸入接头，如下图所示。浸泡探头 10 分钟，使探头的所有外表面（除接头）均与溶液接触。



2. 将接头用 70% 异丙醇润湿的无绒布包裹 10 分钟，对接头进行消毒。

小心：长时间浸泡会导致电缆柔韧性下降。

3. 让表面完全自然风干。

适于各探头的高压（蒸汽）灭菌说明

要对探头进行高压（蒸汽）灭菌，可进行以下 Philips 已验证的高压（蒸汽）灭菌程序。

注意：温度探头可承受最多 100 个高压（蒸汽）灭菌周期。

小心：为避免损坏探头，最高蒸汽温度不可超过 138°C。

高压（蒸汽）灭菌警告

高压（蒸汽）灭菌循环中，不要超过建议的最高蒸汽温度：138°C。

Philips 已验证的高压（蒸汽）灭菌程序

1. 将已清洁的温度探头套件卷成一个直径为约 10 厘米的线圈。
2. 将卷起的探头放入一个透气的消毒包装内。
3. 使用预真空高压蒸汽灭菌，将包裹好的探头暴露于 132°C (270°F) 的饱和蒸汽温度下 4 分钟，然后干燥 30 分钟。
4. 或 134°C（最大值）的饱和蒸汽温度下 3 分钟，干燥 20-30 分钟。

环境要求

下面是这些探头必须保持的温度、湿度和大气压范围。请在下述范围内使用、存储并运输探头：

温度要求

- 工作温度范围：0°C 至 45°C
- 存储温度范围：0°C 至 40°C
- 运输温度范围：-30°C 至 60°C

湿度要求

- 工作湿度范围：5% RH 至 95% RH
- 存储湿度范围：5% RH 至 75% RH
- 运输湿度范围：15% RH 至 85% RH

大气压要求

- 工作大气压范围：540hPa 至 1075hPa
- 存储大气压范围：540hPa 至 1075hPa
- 运输大气压范围：540hPa 至 1075hPa

温度探头报废 / 弃置

报废 / 弃置任何损坏或已老化的温度探头。弃置时请按照所在医疗机构或当地对于医疗废弃物处理的规定。

預期用途

Philips 重複使用式可高壓滅菌溫度探棒係供需要持續監測人類食道、直腸或皮膚溫度時使用。本探棒僅可由持有執照並受過專業訓練的醫護人員（如護理師及醫師）在醫療院所內操作及使用。本探棒僅可連接至相容的病患監視器（請參閱下方的「相容性」），可擷取病患的溫度，為使用者提供病患的連續溫度。

適用範圍

食道 / 直腸及皮膚溫度探棒適用於連續體溫監測。連續溫度監測提供醫護人員資訊，協助診斷造成體溫變化的狀況，並引導病患溫度管理。

Philips 989803203561 食道 / 直腸探棒適用於成人病患，989803203571 食道 / 直腸探棒主要用於小兒病患，其次用於成人病患，而 989803203581 皮膚探棒適用於成人及小兒病患。

禁忌症

至今尚無任何禁忌症的報告。

病患施用期間不良反應

- 使用食道 / 直腸探棒的已通報不良反應包括：插入氣管或支氣管不慎引起的呼吸道阻塞、食道或直腸損傷和 / 或穿孔、咽頭損傷，以及因電燒刀 RF 電流路徑異常所造成的組織灼傷。
- 使用皮膚探棒的已通報不良反應包括：皮膚損傷反應，以及因電燒刀 RF 電流路徑異常所造成的組織灼傷。

測量範圍與準確性

Philips 重複使用式可高壓滅菌溫度探棒為直接模式溫度計。整體系統準確性則為溫度探棒與監視器準確性之總和。請查閱監視器之說明以判斷整體測量系統準確性。

測量部位的探棒溫度準確性為：

溫度範圍介於 25°C 至 45°C 時為 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

取得精確溫度讀數的最低測量時間為三分鐘。

相容性

本溫度探棒連接至 Philips IntelliVue 監視器 (MX100 機型)。本探棒專門用於搭配經特別設計可接受 400 系列溫度探棒的 Philips 監視器使用。關於與其他病患監視器和電擊器的相容性，請參閱該儀器的使用說明。

注意：請於使用前，先行查看監視設備與探棒之相容情形。不相容的元件可能導致效能問題。

警告

- 請務必閱讀並瞭解下方列出的所有警告。
- 本探棒的設計用途不包含在保溫箱中進行病患溫度控制。
- 探棒販售時並未經過無菌處理。使用前，請將食道 / 直腸溫度探棒滅菌。（請參閱下方的「所有探棒的高壓滅菌說明」一節。）
- 使用前，請先檢查並更換損壞或品質下降的溫度探棒。
- 請僅將溫度探棒連接至採用 400 Series 探棒技術的 Philips 監視器。
- 「請勿」將溫度探棒使用於正在接受核磁共振影像 (MRI) 處置的病患身上。
- 於病患身上施用、插入，或移除溫度探棒時，務必小心謹慎。
- 確認放置探棒的位置不會使其纏繞或絞扼病患、導致病患窒息，或妨礙四肢的血液循環。
- 小心放置探棒以避免其纏繞靜脈輸注 (IV) 管路或限制靜脈輸注之流動。
- 探棒操作不當可能造成內部線路損壞及失去電絕緣性，或溫度讀數不正確。
- 對於接受氣切造口或頸內靜脈插管，以及雷射手術治療的新生兒和小嬰兒，使用食道 / 直腸溫度探棒務必小心。

- 對於新生兒或小嬰兒，使用本皮膚溫度探棒務必小心，因其皮膚對於黏貼墊與膠帶以及表面探棒的放置可能更為敏感。
- 所有透過導線連接病患的傳感器組件在高強度 RF 能量環境下，可能存有讀數錯誤、局部發熱，並且損壞的風險。電燒刀設備即為上述來源之一，電流可能經由探棒導線與關聯儀器尋找替代路徑接地，病患可能因而灼傷。如果可行，請於啟動電燒刀設備或其他 RF 來源之前，請移除病患身上的溫度探棒而不要接觸，將局部組織灼傷的可能性降至最低。若溫度探棒必須與電燒設備同時使用，請使用當前接受的程序讓電燒設備工作端和接地端儘量靠近，並讓溫度探棒儘量遠離射頻電流磁場。

開始使用

注意：施用食道 / 直腸及皮膚溫度探棒前，請先閱讀並瞭解所有警告。

施用於病患前，請先目視檢查探棒。檢查探棒及導線無損壞，接頭並未彎曲 / 損壞，且探棒尖端無裂痕。如發生上述任何情況，請棄置探棒。

使用食道 / 直腸探棒

- 請確認探棒相容於監視設備。不相容的元件可能導致讀數不正確。
- 如果病患將要插入氣管內管，請先插管，再將溫度探棒插入食道。
- 插入探棒之前將其潤滑，並按當前認可的醫療程序將探棒放到適當位置。
- 依照認可的醫療程序確認探棒位置。
- 將探棒的接頭端插入監視器。檢查並確認接合端牢固。
- 開始監視之前，必須騰出三分鐘的時間等待穩定下來。
- 當溫度探棒無法運作時，請依據當地的醫療廢棄物法規棄置。

使用皮膚探棒

- 請確認探棒相容於監視設備。不相容的元件可能導致讀數不正確。
- 根據當前接受的醫療實務來選擇監測皮膚溫度的部位。
- 將探棒的接頭端插入監視器。檢查並確認接合端牢固。
- 為使探棒黏貼妥當，可使用膠布或黏式泡棉，並選擇清潔乾燥的部位進行監測。
- 開始監視之前，必須騰出三分鐘的時間等待穩定下來。
- 當溫度探棒無法運作時，請依據當地的醫療廢棄物法規棄置。

電磁干擾

如果遇到電磁干擾 (EMI)，可執行數項操作以緩解問題：

- 排除干擾源。可以關掉可能的電磁干擾源或將其移開以減低強度。
- 減輕偶聯。如果使用附屬導線進行偶聯，就可以透過移動和 / 或重新排列導線來降低干擾。
- 增加外部衰減器。如果電磁干擾造成問題，裝設外部裝置會有所改善。

重複使用式溫度探棒之清潔、消毒和滅菌說明

為降低交互感染風險，將所有探棒用於不同病患身上前，請務必先清潔（進行相應的消毒 / 滅菌）。每次病患使用後務必將食道 / 直腸探棒進行清潔和滅菌。每次病患使用後，可將皮膚探棒進行清潔與消毒或清潔與滅菌。請僅使用以下說明所列的經核准清潔劑。使用其他清潔劑可能會毀損探棒或其接線、縮短產品壽命，或造成安全危害。

注意：這些溫度探棒可承受多達 100 次的清潔循環和多達 100 次的消毒循環。

小心事項：請勿讓金屬接頭針腳接觸任何清潔劑或消毒劑。導電零件接觸清潔劑可能造成裝置故障和 / 或不正確的測量結果。

清潔指示

1. 按照製造商的說明製備酵素清潔劑溶液 (例如 Prolystica® 2x Concentrate Presoak and Cleaner 或 Enzol®)。
2. 確保溫度探棒與監視器斷開連接，接著按照製造商的說明將溫度探棒浸入製備的酵素清潔劑溶液，如下方圖 1 所示 (請勿將接頭浸入溶液)。
3. 從製備的清潔劑溶液中取出溫度探棒。
4. 用清潔劑溶液浸濕不含絨絮的布料，然後擦拭整個溫度探棒，包括接頭外部表面。請勿讓濕氣滲入接頭的內部電氣元件。進行擦拭清理時，一手握著探棒的感測尖頭處，往接頭端的方向擦拭探棒。請小心不要施加過大壓力，以免扯斷導線護套或損壞內部線材。擦拭所有表面至少一次。
5. 使用蘸有製備之清潔劑溶液的尼龍刷清除接頭上的碎屑 (請參閱下方圖 2)。刷拭接頭外部至少 30 秒，直到明顯乾淨為止。



圖 1

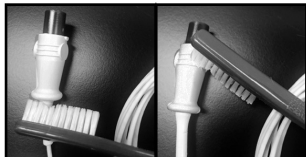


圖 2

6. 在流動的自來水 (20-25°C) 下徹底沖洗溫度探棒至少 30 秒，直到看不見任何清潔劑或化學殘留物為止。請勿讓濕氣滲入接頭的內部電氣元件。
7. 將溫度探棒浸入去離子水 (DI) 至少一 (1) 分鐘，進行第二次沖洗。再次提醒，請勿弄濕接頭的電氣元件。
8. 從 DI 水中取出裝置，使用不含絨絮的布料輕輕擦拭整個溫度探棒導線，包括接頭外部表面。等候徹底自然風乾。
9. 目視檢查裝置，確認所有表面清潔乾淨。若可看見碎屑，請重複上述清潔步驟。

皮膚探棒消毒說明

1. 將探棒浸入 70% 的異丙醇中進行消毒，如下圖所示，務必注意勿將接頭浸入。將探棒浸泡 10 分鐘，使探棒的所有外部表面 (除了接頭) 都接觸到溶液。



2. 使用以 70% 異丙醇浸濕且不含絨絮的布料包裹接頭 10 分鐘以進行消毒。

小心事項：浸泡時間過久，可能會導致導線喪失彈性。

3. 讓表面徹底自然風乾。

所有探棒的高壓滅菌說明

要將探棒滅菌，請執行下列 Philips 認可的高壓滅菌程序。

注意：溫度探棒最多可耐受 100 次高壓滅菌週期。

小心事項：為避免損壞探棒，絕對不可超過 138°C (280°F) 的最大飽和蒸氣溫度。

高壓滅菌警告

進行高壓滅菌時，絕對不可超過建議的最大飽和蒸氣溫度 138°C (280°F)。

Philips 認可的高壓滅菌程序

1. 將清潔過的溫度探棒導線組件捲成一直徑大約 4 英吋的線圈。
2. 將捲成線圈的探棒裝入可透氣的滅菌包裝密封。
3. 將包裝好的探頭置入真空高壓滅菌釜，使用溫度 132°C (270°F) 的飽和蒸氣處理 4 分鐘，然後乾燥 30 分鐘。
4. 或至飽和蒸氣溫度 134°C/273°F (最高溫) 並持續 3 分鐘，然後乾燥 20 - 30 分鐘。

環境要求

本探棒必須保持在以下溫度、濕度及大氣壓力範圍內。請在下列範圍內使用、儲存和運輸探棒：

溫度要求

- 作業溫度範圍：0°C 至 45°C (32°F 至 113°F)
- 儲存溫度範圍：0°C 至 40°C (32°F 至 104°F)
- 運輸溫度範圍：-30°C 至 60°C (-22°F 至 140°F)

濕度要求

- 作業濕度範圍：5% 至 95% 相對濕度
- 儲存濕度範圍：5% 至 75% 相對濕度
- 運輸濕度範圍：15% 至 85% 相對濕度

大氣壓力要求

- 作業大氣壓力範圍：540hPa 至 1075hPa
- 儲存大氣壓力範圍：540hPa 至 1075hPa
- 運輸大氣壓力範圍：540hPa 至 1075hPa

溫度探棒棄置

您應丟棄任何損壞或品質下降的溫度探棒。請您依照機構的指定方式或當地法規以合格方式棄置醫療廢棄物。

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:

www.healthcare.philips.com



Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Böblingen, Germany



Manufactured for:

Philips Medical Systems



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA

Subject to modification

Copyright © 2019

Koninklijke Philips N.V.

May 2019 Edition

Part No. 453564808791, Rev B