

# **Autoclavable Temperature Probes**

## *Instructions for Use*



### **Probes with 2-pin connectors**

**REF 21075A**

12 Fr Esophageal/Rectal Probe

**REF 21076A**

10 Fr Esophageal/Rectal Probe

**REF 21078A**

Skin Probe



### **Probes with 1/4 inch phone-plug connectors**

**REF 989803162621**

12 Fr Esophageal/Rectal Probe

**REF 989803162631**

10 Fr Esophageal/Rectal Probe

**REF 989803162641**

Skin Probe

**PHILIPS**

# About This Edition

## Notice

### Copyright © 2009

Koninklijke Philips Electronics N.V.  
All rights are reserved.

## Printing History

### Current Updated Edition/Revision:

March 2009  
Part Number 453564146211-L-IFU Rev A

### Previous Edition/Revision:

None

## Contents

Instructions for Use.....	1	Návod na použitie .....	71
Manuel d'utilisation.....	6	Navodila za uporabo .....	76
Gebrauchsanweisung .....	11	Instrucțiuni de folosire .....	81
Gebruiksaanwijzing .....	16	Указания за употреба.....	86
Instrucciones de uso.....	21	Kasutusjuhend.....	91
Instruções de Uso .....	26	Naudojimo instrukcija.....	96
Istruzioni d'uso .....	31	Lietošanas instrukcija.....	101
Brukerhåndbok.....	36	Инструкция по эксплуатации....	106
Bruksanvisning .....	41	Οδηγίες Χρήσης.....	111
Käyttöopas .....	46	Kullanım Talimatları.....	116
Brugsanvisning .....	51	ユーザーズ・ガイド.....	121
Használati útmutató .....	56	使用説明.....	126
Instrukcja obsługi.....	61	使用说明书.....	131
Návod k obsluze.....	66		

# Product Overview

## Intended Use

Philips autoclavable temperature probes are reusable devices used to continuously monitor patient body temperature during clinical care. The probes are available in several configurations that can be applied to the patient orally, rectally, or attached to the skin. (Note: core temperature readings are normally different than skin temperature readings in the same patient.)

These probes should be applied to a patient only under direct supervision of a licensed physician or healthcare provider, and connected only to compatible patient monitors (see *Compatibility* below). The probes are shipped non-sterile. It is recommended that each probe be cleaned, disinfected and inspected for damage before use.

## Measurement Range and Accuracy

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

- $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$  within the temperature range of  $0^{\circ}\text{C}$  to  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  within the temperature range of  $25^{\circ}\text{C}$  to  $45^{\circ}\text{C}$ .

## Compatibility

Six temperature probe models are available (see table below). All are compatible with patient monitors that use 400-Series technology.

### Autoclavable Temperature Probes

Probe Model No.	Patient Application	Length	Probe Connector
21075A	12 Fr Esophageal/Rectal	10 ft	 2-pin plugs into Philips monitors
21076A	10 Fr Esophageal/Rectal	10 ft	
21078A	Skin	10 ft	
989803162621	12 Fr Esophageal/Rectal	10 ft	 1/4-inch phone plug plugs into non-Philips monitors
989803162631	10 Fr Esophageal/Rectal	10 ft	
989803162641	Skin	10 ft	

## Optional Connector Cables

Two optional reusable connector cables, orderable separately, offer adaptability between the temperature probes and 400-Series patient monitors (see table below):

### Optional Connector Cables

Optional Cable Model No.	Cable Length	Temperature Probe to Instrument Adaptability
989803163271	10 ft	Adapts a 2-pin probe to a 1/4-inch phone plug patient monitor.
989803163281	10 ft	Adapts a 1/4-inch phone plug probe to a 2-pin patient monitor.

*Warning: DO NOT autoclave these optional connector cables*

## Definition of Product Symbols

Symbols identified below appear on probe product packaging.

<b>R<sub>X</sub> only</b> Prescription use only	 Refer to instruction manual/booklet	 Contains No Latex	 Contains No PVC	 Defibrillator Proof
--	---	---	---	---

## Probe Disposal

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

# **Warnings**

Be sure to read and understand all warnings listed below.

## **Patient Care Warnings**

- Use temperature probes only under direct supervision of a licensed and trained healthcare professional.
- Before use, clean and disinfect temperature probes and optional connector cables.
- Before use, inspect and replace damaged or deteriorated temperature probes and optional connector cables.
- When using these probes, follow standard application practices recommended by your medical facility.
- Connect temperature probes only to monitors that use 400-Series probe technology.
- To avoid patient injury:
  1. Do NOT apply these temperature probes to patients who are undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
  2. Always use caution when applying, inserting, or removing a temperature probe from a patient.
  3. Assure that probe and optional connector cable are not positioned where they could become entangled around patient, or cause choking, strangulation, or inhibit circulation in extremities.
  4. Assure that probe and optional connector cable are not positioned where they could become entangled around IV tubes and restrict IV flow.

## **RF Energy and Electrosurgical (ESU) Warnings**

All wire-lead patient-connected sensor assemblies (including temperature probes) are subject to reading error, local heating and possible damage from high intensity sources of RF energy. Electrosurgical (ESU) equipment represents one such source. Capacitively coupled currents may seek

alternate paths to ground through probe cables and associated instruments. Patient burns may result.

If at all possible, remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If probes must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments attached to the probes should be checked for adequate isolation from RF grounds. Hazards can be reduced by selecting a temperature monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.

---

## Cleaning and Disinfection

Cleaning and disinfection of a probe, and optional connector cable if used, is recommended after every patient procedure. Proceed as follows:

1. Clean with a soft cloth moistened with 70% isopropanol, activated dialdehyde (Cidex) or sodium hypochlorite (1 part bleach diluted with 10 parts water minimum).
2. Wipe from one end to the other, being careful not to apply excessive pressure that could stretch the cable jacket and break the internal wires.
3. Disinfect by briefly immersing the probe and optional connector cable into the same cleaning solution, being careful to *avoid immersing the connectors*. Immersion of the cable for 2 minutes or less is not harmful, however prolonged immersion could cause a loss in cable flexibility.
4. Rinse with clean water and dry thoroughly.

*Note: Philips Medical Systems does not make any claims as to the efficacy of these chemicals for infection control. Please consult your medical facility's Infection Control Officer for the applicable disinfection policies.*

---

## Autoclave Sterilization

Cleaned and disinfected temperature probes are capable of being sterilized prior to use. To sterilize a probe, perform either the *Philips Validated Autoclave Procedure*, or the *Alternative Autoclave Procedure*, as outlined below.

### Autoclave Warnings

- Never autoclave optional connector cables.
- Never autoclave any gray color Philips temperature probe. Only tan color Philips probes are designed to withstand steam autoclaving.
- Never exceed maximum steam temperature recommendations of 138°C during any autoclave cycle.

### Philips Validated Autoclave Procedure

1. Coil the cleaned and disinfected temperature probe assembly into a four-inch diameter coil.
2. Enclose the coiled probe in a breathable sterilization wrap.
3. Using a pre-vacuum single pulse process, achieve 27-inches Hg vacuum.
4. Expose the wrapped probe to a saturated steam temperature of 132°C (minimum) - 138°C (maximum) for four minutes.

### Alternative Autoclave Procedure

Alternatively, you may prepare and expose the temperature probe to the autoclave sterilization cycle recommended by your medical facility and autoclave equipment manufacturer. To avoid damage to the probe, never exceed 138°C maximum saturated steam temperature.

# Présentation du produit

## Utilisation

Les sondes de température Philips stérilisables en autoclave sont des dispositifs réutilisables permettant de surveiller en continu la température corporelle du patient lors des soins cliniques. Il existe différents modèles de sondes, adaptées au site d'application (oral, rectal ou cutané).

(Remarque : les valeurs de température centrale diffèrent généralement des valeurs de température cutanée chez un même patient.)

Ces sondes de température ne doivent être appliquées chez un patient que sous la supervision directe d'un médecin ou d'un professionnel de santé habilité et doivent être raccordées uniquement aux moniteurs patient compatibles (reportez-vous à la section *Compatibilité* ci-dessous). Les sondes, telles qu'elles sont livrées, ne sont pas stériles. Il est recommandé de procéder au nettoyage, à la désinfection et à l'inspection de chaque sonde avant toute utilisation.

## Gamme et précision des mesures

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

- $\pm 0,2$  °C dans la gamme de température comprise entre 0 °C et 60 °C.
- $\pm 0,1$  °C dans la gamme de température comprise entre 25 °C et 45 °C.

## Compatibilité

Six modèles de sonde de température sont disponibles (voir le tableau ci-dessous). Ils sont tous compatibles avec les moniteurs patient équipés de la technologie Série 400.

### Sondes de température stérilisables en autoclave

N° de modèle	Application	Longueur	Connecteur de sonde
21075A	12 FR - Œsophagienne/rectale	3 m	 Connecteur à 2 broches pour moniteurs Philips
21076A	10 FR - Œsophagienne/rectale	3 m	
21078A	Cutanée	3 m	

## Sondes de température stérilisables en autoclave

989803162621	12 FR - Œsophagienne/rectale	3 m	 <i>Fiche téléphonique 1/4"</i> <i>pour moniteurs d'autres fabricants</i>
989803162631	10 FR - Œsophagienne/rectale	3 m	
989803162641	Cutanée	3 m	

## Câbles de connexion supplémentaires

Deux câbles de connexion réutilisables (disponibles en option, à commander séparément) permettent d'adapter les sondes de température aux moniteurs patient Série 400 (voir le tableau ci-dessous) :

### Câbles de connexion supplémentaires

N° de modèle	Longueur du câble	Adaptation de la sonde de température au moniteur
989803163271	3 m	Permet d'adapter un connecteur à 2 broches sur la prise téléphonique 1/4" du moniteur patient.
989803163281	3 m	Permet d'adapter la fiche téléphonique 1/4" d'une sonde au connecteur à 2 broches du moniteur patient.

*Avertissement : NE stérilisez PAS les câbles de connexion supplémentaires en autoclave.*

## Définition des symboles figurant sur le produit

Les symboles présentés ci-dessous figurent sur l'emballage des sondes.

<b>R<sub>X</sub> only</b>  Sur prescription uniquement	 Consulter la documentation d'utilisation	 Ne contient pas de latex	 Ne contient pas de PVC	 Protégé contre la défibrillation
--	--	--	--	--

# **Mise au rebut de la sonde**

Toute sonde de température ou tout câble de connexion supplémentaire endommagé ou détérioré doit être mis au rebut. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales.

## **Avertissements**

Lisez attentivement tous les avertissements figurant ci-après.

### **Avertissements relatifs au patient**

- Les sondes de température doivent être utilisées uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de santé compétent et habilité.
- Avant toute utilisation, procédez au nettoyage et à la désinfection des sondes de température et des câbles de connexion supplémentaires.
- Procédez également à leur inspection et remplacez les sondes de température et les câbles de connexion supplémentaires endommagés ou détériorés.
- Lors de l'utilisation des sondes, respectez les méthodes d'application standard recommandées par votre établissement médical.
- Connectez les sondes de température uniquement aux moniteurs équipés de la technologie de sonde Série 400.
- Pour éviter tout risque de blessure du patient :
  1. N'utilisez PAS ces sondes de température au cours d'exams d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
  2. Procédez toujours avec précaution lors de l'application, de l'insertion ou du retrait d'une sonde de température chez un patient.
  3. Veillez à positionner la sonde et le câble de connexion supplémentaire de manière à éviter tout risque d'étranglement, d'étouffement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient.
  4. Veillez à disposer la sonde et le câble de connexion supplémentaire de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement autour des tubulures IV et de restriction du débit de perfusion.

## Avertissements relatifs à l'énergie RF et aux appareils d'électrochirurgie

Tous les capteurs connectés par câble au patient (y compris les sondes de température) peuvent présenter des erreurs de mesure, des risques de surchauffe ou des dommages éventuels dus à des sources haute fréquence de forte intensité. Les bistouris électriques représentent l'une de ces sources. Les courants haute fréquence peuvent, par couplage capacitif, chercher à s'écouler vers la terre à travers les câbles des sondes et les instruments associés, ce qui risque de provoquer des brûlures chez le patient.

Dans la mesure du possible, retirez la sonde du patient avant d'utiliser un bistouri électrique ou une autre source RF. Si une sonde et un bistouri électrique doivent être utilisés simultanément, il est nécessaire de vérifier que les instruments connectés à la sonde sont correctement isolés des sources de haute fréquence. Les risques peuvent être réduits en éloignant au maximum les câbles de la sonde de température de la source du courant haute fréquence qui serait susceptible de s'écouler entre la sonde active et la plaque de retour.

---

## Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de procéder au nettoyage et à la désinfection des sondes et des câbles de connexion supplémentaires, le cas échéant, après chaque procédure patient. Procédez comme suit :

1. Pour le nettoyage, utilisez un chiffon doux imbibé d'isopropanol à 70 %, de glutaraldéhyde (Cidex) ou d'hypochlorite de sodium (1 dose d'eau de javel diluée dans 10 doses d'eau minimum).
2. Essuyez le câble sur toute sa longueur en veillant à ne pas trop tirer pour ne pas étirer la gaine du câble et rompre les fils électriques internes.
3. Pour procéder à la désinfection, plongez brièvement la sonde et le câble de connexion supplémentaire dans la même solution de nettoyage en veillant à *ne pas immerger les connecteurs*. Toute immersion du câble inférieure à 2 minutes ne présente aucun danger. En revanche, une immersion prolongée peut réduire la flexibilité du câble.
4. Rincez à l'eau claire et séchez totalement.

*Remarque : Philips Medical Systems décline toute responsabilité quant à l'efficacité de ces produits chimiques pour le contrôle des infections. Pour plus d'informations sur les protocoles de décontamination applicables, consultez le responsable de la désinfection de votre établissement médical.*

---

## **Stérilisation en autoclave**

Une fois nettoyées et désinfectées, les sondes de température peuvent être stérilisées avant ré-utilisation. Pour stériliser une sonde, suivez la *procédure de stérilisation en autoclave agréée par Philips* ou la *procédure alternative de stérilisation en autoclave* décrites ci-dessous.

### **Avertissements relatifs à la stérilisation en autoclave**

- Ne stérilisez jamais les câbles de connexion supplémentaires en autoclave.
- Ne stérilisez jamais les sondes de température Philips grises en autoclave. Seules les sondes Philips de couleur marron clair sont conçues pour résister à une 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 la sonde de température nettoyée et désinfectée pour former une boucle de 10 cm de diamètre.
2. Conditionnez la sonde enroulée dans un sachet de stérilisation perméable à la vapeur.
3. Procédez à la phase préalable de mise sous vide jusqu'à atteindre un vide de 914 millibars (685 mmHg).
4. Exposez la sonde emballée à la vapeur d'eau saturée à une température comprise entre 132 °C (minimum) et 138 °C (maximum) pendant quatre minutes.

### **Procédure alternative de stérilisation en autoclave**

Une autre procédure consiste à préparer la sonde de température puis à l'exposer au cycle de stérilisation en autoclave recommandé par votre établissement médical et par le fabricant de votre équipement de stérilisation. Ne dépassez jamais la température de stérilisation maximale (138 °C) pour éviter d'endommager la sonde.

# Produktübersicht

## Zweckbestimmung

"Die autoklavierbaren Temperatursensoren von Philips sind wiederverwendbare Geräte, mit denen während einer klinischen Behandlung kontinuierlich die Körpertemperatur des Patienten überwacht wird. Die Sensoren sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich, die oral oder rektal in den Patienten eingeführt oder an der Haut angebracht werden können (Hinweis: die Kerntemperatur-Messwerte eines Patienten unterscheiden sich in der Regel von seinen Hauttemperatur-Messwerten).

Diese Sensoren dürfen nur unter direkter Aufsicht eines zugelassenen Arztes oder medizinischen Fachpersonals angewendet und ausschließlich mit kompatiblen Patientenmonitoren verbunden werden (siehe Kompatibilität weiter unten). Bei Lieferung sind die Sensoren nicht steril. Es wird empfohlen, jeden Sensor vor dem Einsatz zu reinigen, zu desinfizieren und auf Schäden zu untersuchen."

## Messbereich und -genauigkeit

Die Temperaturgenauigkeit dieser Sensoren am Messort beträgt:

- $\pm 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  im Temperaturbereich von 0 bis 60  $\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$  im Temperaturbereich von 25 bis 45  $\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Kompatibilität

Die Temperatursensoren sind in sechs verschiedenen Modellen erhältlich (siehe Tabelle unten). Alle Modelle sind kompatibel mit Patientenmonitoren, die Technologie der Serie 400 verwenden.

### Autoklavierbare Temperatursensoren

Modellnummer	Anwendungsbereich	Länge	Sensorstecker
21075A	12 Ch Ösophagus/Rektum	3 m	 2-polige Stecker für Philips Monitore
21076A	10 Ch Ösophagus/Rektum	3 m	
21078A	Haut	3 m	
989803162621	12 Ch Ösophagus/Rektum	3 m	 1/4"-Klinkenstecker für Monitore anderer Hersteller
989803162631	10 Ch Ösophagus/Rektum	3 m	
989803162641	Haut	3 m	

## Optionale Anschlusskabel

Zwei optionale, wiederverwendbare Kabel (separat erhältlich) können als Adapter zwischen den Temperatursensoren und Patientenmonitoren der Serie 400 verwendet werden (siehe Tabelle unten).

### Optionale Anschlusskabel

Modell-Nr. des optionalen Kabels	Kabel-länge	Adapterfunktion Temperatursensor - Gerät
989803163271	3 m	Adapter für 2-poligen Sensorstecker an Patientenmonitore mit 1/4"-Klinkenstecker
989803163281	3 m	Adapter für Sensor mit 1/4"-Klinkenstecker an Patientenmonitore mit 2-poligem Anschluss

*Warnung: Diese optionalen Anschlusskabel NICHT autoklavieren.*

## Definition der Produktsymbole

Auf der Sensorverpackung befinden sich die folgenden Symbole.

<b>R<sub>X</sub> only</b> Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	 Gebrauchsanweisung beachten	 Latexfrei	 PVC-frei	 Defibrillatorgeschützt
---	---	---	--	--

## Entsorgung der Sensoren

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

# **Warnungen**

Die folgenden Warnhinweise müssen aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

## **Warnungen - Patientenversorgung**

- Die Temperatursensoren nur unter direkter Aufsicht zugelassenen und ausgebildeten Fachpersonals verwenden.
- Temperatursensoren und optionale Anschlusskabel vor dem Einsatz reinigen und desinfizieren.
- Temperatursensoren und optionale Anschlusskabel vor dem Einsatz auf Schäden oder Verschleiß untersuchen und ggf. ersetzen.
- Beim Einsatz der Sensoren die von Ihrer Einrichtung empfohlenen Standardverfahren befolgen.
- Die Temperatursensoren nur an Monitore anschließen, die Technologie der Serie 400 verwenden.
- So können Patientenverletzungen vermieden werden:
  1. Diese Temperatursensoren NICHT bei Patienten anwenden, bei denen gerade eine Magnetresonanzuntersuchung (MRT) durchgeführt wird.
  2. Beim Anbringen, Einführen oder Entfernen des Temperatursensors stets vorsichtig vorgehen.
  3. Vergewissern, dass sich Sensor und optionales Anschlusskabel nicht in einer Position befinden, in der sie sich um den Patienten wickeln, den Patienten ersticken oder strangulieren oder den Blutkreislauf in den Extremitäten behindern können.
  4. Vergewissern, dass sich Sensor und optionales Anschlusskabel nicht in einer Position befinden, in der sie sich um Infusionsschläuche wickeln und die Infusion behindern können.

## **Warnungen - HF-Energie und Elektrochirurgie**

Bei allen kabelgeführten, an einen Patienten angeschlossenen Sensoreinheiten (also auch bei Temperatursensoren) kann es unter Einfluss von HF-Energiequellen hoher Intensität zu Messfehlern, lokaler Erwärmung und möglichen Schäden kommen. Elektrochirurgische Geräte stellen eine solche HF-Energiequelle dar. Kapazitiv gekoppelte Ströme könnten sich einen anderen Erdungsweg suchen und durch die Sensorkabel und die angeschlossenen Instrumente abgeleitet werden. Dabei kann der Patient Verbrennungen erleiden.

Deshalb sollte der Sensor nach Möglichkeit vom Patienten entfernt werden, bevor das chirurgische Gerät bzw. eine andere HF-Quelle aktiviert wird. Wenn der gleichzeitige Einsatz von Sensor und elektrochirurgischem Gerät unumgänglich ist, müssen die an die Sensoren angeschlossenen Instrumente auf ausreichende Isolierung von hochfrequenten Erdungsströmen überprüft werden. Gefahren lassen sich vermeiden, indem ein Temperatur-Messort gewählt wird, der sich in möglichst großer Entfernung vom erwarteten Verlauf der HF-Ströme zwischen aktiver Elektrode und Rücklaufweg befindet.

---

## Reinigung und Desinfektion

Es wird empfohlen, Sensor und (sofern verwendet) optionales Anschlusskabel nach jeder Patientenanwendung zu reinigen und zu desinfizieren. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Zur Reinigung ein weiches Tuch verwenden, das mit Isopropanol 70%, aktiviertem Dialdehyd (Cidex) oder Natriumhypochlorit (1 Teil Bleiche mit mind. 10 Teilen Wasser verdünnt) angefeuchtet wurde.
2. Von einem Ende zum anderen wischen und dabei keinen übermäßigen Druck ausüben, durch den der Kabelmantel gequetscht und die darin verlaufenden Kabel beschädigt werden könnten.
3. Sensor und optionales Anschlusskabel durch kurzes Eintauchen in dieselbe Reinigungslösung desinfizieren und dabei sorgfältig darauf achten, dass *die Stecker nicht mit eingetaucht werden*. Das Eintauchen des Kabels für max. 2 Minuten ist unschädlich; ein längeres Eintauchen kann jedoch die Biegsamkeit des Kabels beeinträchtigen.
4. Mit sauberem Wasser spülen und gründlich abtrocknen.

*Hinweis: Philips übernimmt keine Gewähr für die Wirksamkeit der genannten Reinigungsmittel und -verfahren zur Infektionsvorbeugung. Bitte informieren Sie sich bei der Hygiene-Abteilung Ihrer Einrichtung über die geltenden Desinfektionsrichtlinien.*

# **Autoklav-Sterilisation**

Gereinigte und desinfizierte Temperatursensoren können vor dem Einsatz autoklaviert werden. Befolgen Sie zum Sterilisieren eines Sensors entweder das *von Philips validierte Autoklavierverfahren* oder das *alternative Autoklavierverfahren* (siehe unten).

## **Warnungen - Autoklavieren**

- Niemals optionale Anschlusskabel autoklavieren.
- Niemals graue Temperatursensoren von Philips autoklavieren. Nur braune Temperatursensoren von Philips sind auf Dampfautoklavieren ausgelegt.
- Niemals in einem der Autoklavierzyklen die empfohlene maximale Dampftemperatur von 138 °C überschreiten.

## **Von Philips validiertes Autoklavierverfahren**

1. Den gereinigten und desinfizierten Temperatursensor zu einer Spirale mit ca. 10 cm Durchmesser zusammenrollen.
2. Den zusammengerollten Sensor in eine luftdurchlässige Sterilisationsverpackung geben.
3. Mit einem Vorvakuum-Einzelimpulsverfahren ein Vakuum mit 68,6 cm Hg herstellen.
4. Den verpackten Sensor vier Minuten lang gesättigtem Dampf mit einer Temperatur von 132 °C (min.) bis 138 °C (max.) aussetzen.

## **Alternatives Autoklavierverfahren**

Alternativ können Vorbereitung und Durchführung des Autoklavierzyklus auch nach den Richtlinien Ihrer Einrichtung und den Empfehlungen des Herstellers des Autoklaven erfolgen. Zum Vermeiden von Schäden am Sensor niemals eine maximale Temperatur des gesättigten Dampfes von 138 °C überschreiten.

# Productoverzicht

## Toepassing

De autoclaveerbare temperatuursondes van Philips zijn geschikt voor hergebruik en worden gebruikt om de lichaamstemperatuur van de patiënt tijdens klinische zorg continu te bewaken. De sondes zijn beschikbaar in verschillende configuraties die oraal, rectaal of op de huid bij de patiënt worden gebruikt. (Opmerking: de gemeten kerntemperatuur verschilt normaal van de gemeten huidtemperatuur bij dezelfde patiënt.)

Deze aansluitkabels mogen alleen worden gebruikt onder direct toezicht van een gediplomeerd arts of zorgverlener, en mogen alleen op compatibele patiëntmonitors worden aangesloten (zie *Compatibiliteit* hieronder). Het wordt aanbevolen alle sondes voor elk gebruik te reinigen, te desinfecteren en op beschadigingen te controleren.

## Meetbereik en nauwkeurigheid

De temperatuurnauwkeurigheid van deze sondes op de meetplek is:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  binnen het temperatuurbereik van  $0^{\circ}\text{C}$  tot  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  binnen het temperatuurbereik van  $25^{\circ}\text{C}$  tot  $45^{\circ}\text{C}$ .

## Compatibiliteit

Er zijn zes modellen temperatuursondes beschikbaar (zie tabel hieronder). Alle modellen zijn compatibel met patiëntmonitors die gebruik maken van de technologie van de 400-serie

### Autoclaveerbare temperatuursondes

Modelnr. sonde	Patiënttoepassing	Lengte	Sondeconnector
21075A	12 Fr Oesofagaal/rectaal	3 m (10 ft)	 2-pins stekker voor aansluiting op Philips-monitors
21076A	10 Fr Oesofagaal/rectaal	3 m (10 ft)	
21078A	Huid	3 m (10 ft)	
989803162621	12 Fr Oesofagaal/rectaal	3 m (10 ft)	 1/4-inch plug voor aansluiting op niet-Philips monitors
989803162631	10 Fr Oesofagaal/rectaal	3 m (10 ft)	
989803162641	Huid	3 m (10 ft)	

## Optionele aansluitkabels

Met twee optionele, herbruikbare aansluitkabels (apart te bestellen) kunnen temperatuursondes worden aangepast voor patiëntmonitors uit de 400-serie (zie tabel hieronder):

### Optionele aansluitkabels

Modelnr. optionele kabel	Kabel- lengte	Aanpassing temperatuursonde
989803163271	3 m (10 ft)	Past een sonde met 2-pins stekker aan voor een patiëntmonitor met 1/4-inch plug.
989803163281	3 m (10 ft)	Past een sonde met 1/4-inch plug aan voor een patiëntmonitor met 2-pins stekkeringang.

*Waarschuwing: deze optionele aansluitkabels mogen NIET geautoclaveerd worden*

## Verklaring van productsymbolen

De hieronder vermelde symbolen worden op de verpakking van het sondeproduct weergegeven.

<b>R<sub>X</sub> only</b>  Uitsluitend op recept	 Zie instructiehandleiding/ brochure	 Bevat geen latex	 Bevat geen PVC	 Bestand tegen defibrilleren
--	--	--	--	---

## Afvoeren van de sonde

Alle temperatuursondes of optionele aansluitkabels 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.

# **Waarschuwingen**

Zorg ervoor dat u alle hieronder vermelde waarschuwingen leest en begrijpt.

## **Waarschuwingen ten aanzien van patiëntenzorg**

- Gebruik temperatuursondes alleen onder direct toezicht van een gediplomeerde en getrainde professionele zorgverlener.
- Reinig en desinfecteer de temperatuursondes en optionele aansluitkabels voor gebruik.
- Inspecteer en vervang beschadigde of versleten temperatuursondes en optionele aansluitkabels vóór gebruik.
- Volg bij het gebruik van deze sondes de standaard toepassingsprocedures die door uw medische instelling worden aanbevolen.
- Sluit de temperatuursondes alleen aan op monitors die gebruik maken van de sondetechnologie van de 400-serie.
- Zo voorkomt u letsel bij de patiënt:
  1. Bevestig deze temperatuursondes NIET bij patiënten die MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging) ondergaan.
  2. Ga altijd voorzichtig te werk bij het aanbrengen, inbrengen of verwijderen van een temperatuursonde bij een patiënt.
  3. Zorg ervoor dat de patiënt niet in de sonde en optionele aansluitkabel verstrik kan raken en voorkom verstikking, verstengeling en beperkte circulatie naar de extremiteiten.
  4. Zorg ervoor dat de sonde en optionele aansluitkabel niet verstengeld kunnen raken met infuusslangen of de infuustoevoer kunnen hinderen.

## **Waarschuwing ten aanzien van RF-energie en elektrochirurgie**

Alle op de patiënt aangesloten bedrade sensoren (inclusief temperatuursondes) zijn gevoelig voor leesfouten, plaatselijke verwarming en mogelijke beschadiging door zeer intensieve bronnen met RF-energie. Elektrochirurgische apparatuur is een voorbeeld van zo'n bron. Capacitief

gekoppelde stromen zoeken mogelijk andere manieren om te aarden via sondekabels en bijbehorende instrumenten. Dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt.

Verwijder indien mogelijk de sonde van de patiënt voordat u het elektrochirurgische apparaat of een andere RF-bron activeert. Als sondes tegelijk met elektrochirurgische apparaten moeten worden gebruikt, moet bij de op de sondes aangesloten instrumenten worden gecontroleerd of deze goed geïsoleerd zijn tegen RF-aarding. U kunt de gevaren verminderen door een voor temperatuurbewaking een punt te kiezen dat uit de buurt van het verwachte pad van de RF-stroom ligt tussen de actieve sonde en het retourpad.

---

## Reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen de sonde en gebruikte optionele aansluitkabels na elke patiëntprocedure te reinigen en desinfecteren. Ga als volgt te werk:

1. Reinig met een zachte doek die is bevochtigd met 70% isopropanol, geactiveerde dialdehyde (Cidex) of natriumhypochloriet (minimaal 1 deel bleek verduld met 10 delen water).
2. Veeg van het ene uiteinde naar het andere en zorg dat u niet teveel druk uitoefent, omdat hierdoor het kabelomhulsel kan uitrekken en de interne draden kunnen breken.
3. Desinfecteer de sonde en optionele aansluitkabel door deze kort in hetzelfde reinigingsmiddel onder te dompelen en zorg ervoor dat de *stekkers niet worden ondergedompeld*. Onderdompelen van de kabels gedurende 2 minuten of minder is niet schadelijk, maar bij langer onderdompelen kan de kabel zijn flexibiliteit verliezen.
4. Afspoelen met schoon water en goed afdrogen.

*Opmerking: Philips Medical Systems doet geen uitspraak over de effectiviteit van deze chemicaliën op het gebied van infectiebestrijding. Raadpleeg de afdeling voor infectiebestrijding van uw ziekenhuis voor de juiste desinfectieprocedure.*

## Steriliseren in een autoclaaf

Gereinigde en gedesinfecteerde temperatuursondes kunnen voor gebruik worden gesteriliseerd. Als u een sonde wilt steriliseren, voert u de *door Philips goedgekeurde autoclaveerprocedure* of de *Alternatieve autoclaveerprocedure* uit, zoals hieronder beschreven.

### Waarschuwing met betrekking tot autoclaveren

- Optionele aansluitkabels mogen nooit worden geautoclaveerd.
- Grijze temperatuursondes van Philips mogen nooit worden geautoclaveerd. Alleen (geel)bruine sondes van Philips zijn bestand tegen autoclaveren met stoom.
- Overschrijd nooit de aanbevolen maximale stoomtemperatuur van 138 °C tijdens een autoclaveercyclus.

### Door Philips goedgekeurde autoclaveerprocedure

1. Rol de gereinigde en gedesinfecteerde temperatuursonde in een bundel met een diameter van 10 cm (4 inch).
2. Plaats de opgerolde sonde in een ademende sterielisatieverpakking.
3. Gebruik een pre-vacuümproces met enkele puls, en een vacuüm van 27-inch Hg.
4. Stel de opgerolde sonde gedurende vier minuten aan een verzadigde stoom met temperatuur van 132 °C (minimum) - 138 °C (maximum) bloot.

### Alternatieve autoclaveerprocedure

U kunt de temperatuursonde ook voorbereiden en blootstellen aan de steriliseercyclus met autoclaaf die wordt aangeraden door uw medische instelling en autoclaaffabrikant. Om beschadiging van de sonde te voorkomen, mag u de maximale temperatuur van 138 °C voor verzadigde stoom niet overschrijden.

# Descripción general del producto

## Uso previsto

Las sondas de temperatura esterilizables en autoclave de Philips son dispositivos reutilizables que se usan para monitorizar de manera continua la temperatura corporal durante los cuidados clínicos de los pacientes. Están disponibles en distintas configuraciones para aplicarse de forma oral, rectal o directamente en la piel. (Nota: las lecturas de la temperatura central normalmente son diferentes a las de la piel en el mismo paciente).

Estas sondas deben aplicarse en un paciente exclusivamente bajo supervisión directa de un facultativo y sólo se deben conectar a monitores de paciente compatibles (consulte *Compatibilidad* a continuación).

Las sondas se distribuyen sin esterilizar. Se recomienda limpiar, desinfectar e inspeccionar la sonda por si presenta daños antes de cada uso.

## Precisión y rango de la medición

La precisión de la medida de temperatura en la zona de aplicación de estas sondas es de:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  dentro del rango de temperatura:  $0^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C}$ .
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  dentro del rango de temperatura:  $25^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$ .

## Compatibilidad

Hay disponibles seis modelos de sondas de temperatura (consulte la siguiente tabla). Todos ellos son compatibles con los monitores de paciente que emplean la tecnología de la Serie 400.

### Sondas de temperatura esterilizables en autoclave

Nº de modelo de sonda	Aplicación en paciente	Longitud	Conector de la sonda
21075A	Esofágica/rectal 12 Fr	3,048 metros (10 pies)	 <i>Conector 2 pines para monitores Philips</i>
21076A	Esofágica/rectal 10 Fr	3,048 m (10 pies)	
21078A	Cutánea	3,048 m (10 pies)	

## Sondas de temperatura esterilizables en autoclave

989803162621	Esofágica/rectal 12 Fr	3,048 m (10 pies)	 Clavija teléfono 0,6cm (1/4 pulg.) para monitores de otros fabricantes
989803162631	Esofágica/rectal 10 Fr	3,048 m (10 pies)	
989803162641	Cutánea	3,048 m (10 pies)	

## Cables opcionales del conector

Los dos cablesopcionales y reutilizables del conector, que se solicitan por separado, permiten mejorar la adaptación entre las sondas de temperatura y los monitores de paciente de la Serie 400 (consulte la siguiente tabla):

### Cables opcionales del conector

Nº de modelo cable opcional	Longitud cable	Adaptabilidad de la sonda de temperatura al equipo
989803163271	3,048 m (10 pies)	Permite adaptar una sonda de 2 pines a un monitor de paciente con clavija de teléfono de 0,6 cm (1/4 pulg.).
989803163281	3,048 m (10 pies)	Permite adaptar una sonda con clavija de teléfono de 0,6 cm (1/4 pulg.) a un monitor de paciente de 2 pines.

*Advertencia: NO esterilice los cables opcionales del conector mediante autoclave*

## Definición de los símbolos del producto

Los símbolos que se muestran a continuación aparecen en el embalaje de la sonda.

<b>R<sub>X</sub> only</b>  Sólo bajo prescripción médica	 Consultar el Manual/Guía de Instrucciones	 No contiene látex	 No contiene PVC	 A prueba de desfibriladores
--	---	---	---	---

## **Eliminación de la sonda**

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

## **Advertencias**

Asegúrese de leer y comprender todas las advertencias que se recogen a continuación.

### **Advertencias para el cuidado del paciente**

- Utilice sondas de temperatura sólo bajo supervisión directa de un profesional clínico o facultativo.
- Antes de su uso, limpie y desinfecte las sondas de temperatura y los cablesopcionales del conector.
- Antes de su uso, compruebe y sustituya las sondas de temperatura dañadas o deterioradas, así como los cablesopcionales de los conectores.
- Durante el uso de estas sondas, siga las prácticas estándar para la aplicación que recomienda su centro o institución.
- Conecte las sondas de temperatura solamente a monitores que cuenten con la tecnología de la Serie 400.
- Para evitar lesiones al paciente:
  1. NO aplique estas sondas de temperatura a pacientes durante los procedimientos de resonancia magnética (RM).
  2. Actúe siempre con precaución al aplicar, introducir o retirar la sonda de temperatura de un paciente.
  3. Asegúrese de que ni la sonda ni el cable opcional del conector se encuentran en una posición en la que se puedan enredar con el paciente o incluso provocar golpes, estrangulamiento o impedir la circulación en las extremidades.
  4. Asegúrese de que ni la sonda ni el cable opcional del conector se encuentran en una posición en la que se puedan enredar alrededor de los tubos intravenosos o puedan restringir el flujo intravenoso.

## **Advertencias de energía de RF y electroquirúrgicas**

Todos los conjuntos de sensores conectados al paciente mediante cables (incluidas las sondas de temperatura) están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posibles daños ocasionados por las fuentes de energía RF de alta intensidad. El equipamiento electroquirúrgico se incluye entre dichas fuentes. El acoplamiento capacitativo de las corrientes puede tratar de buscar caminos alternativos a tierra a través de los cables de la sonda y equipos asociados. El paciente puede sufrir quemaduras.

Si es posible, retire la sonda del paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si es necesario utilizar las sondas y aparatos electroquirúrgicos de forma conjunta, debe comprobar que los equipos conectados a las sondas estén aislados correctamente de la tierra de RF. Puede minimizar riesgos si selecciona un punto de control de la temperatura que se encuentre lejos de la trayectoria radioeléctrica entre la sonda activa y la vía de retorno.

---

## **Limpieza y desinfección**

Se recomienda limpiar y desinfectar la sonda, y el cable opcional del conector si se ha utilizado, tras el uso con cada paciente. Debe llevar a cabo los siguientes pasos:

1. Limpiar con un paño suave humedecido con un 70% de isopropanol, dialdehído activado (Cidex) o hipoclorito sódico (1 parte de lejía diluida en 10 partes de agua como mínimo).
2. Limpiar de un extremo a otro teniendo cuidado de no aplicar demasiada presión, ya que podría provocar el estiramiento del revestimiento de los cables y la ruptura de los hilos internos.
3. Desinfectar sumergiendo brevemente la sonda y el cable del conector en la misma solución de limpieza, con cuidado para *no sumergir los conectores*. Sumergir el cable durante 2 minutos o menos no resulta perjudicial; sin embargo, la inmersión durante un tiempo prolongado podría provocar la pérdida de flexibilidad del cable.
4. Aclarar con agua limpia y secar completamente.

*Nota: Philips Medical Systems no garantiza la eficacia de estos productos químicos para el control de infecciones. Consulte al Jefe de control de infecciones de su centro médico para conocer los procedimientos de desinfección aplicables.*

---

## Esterilización en autoclave

Las sondas limpias y desinfectadas se pueden esterilizar antes de ser usadas. Para esterilizar una sonda, lleve a cabo el *Procedimiento mediante autoclave validado por Philips*, o el *Procedimiento alternativo*, como se describe a continuación.

### Advertencias del procedimiento mediante autoclave

- No esterilice nunca en autoclave los cables opcionales del conector.
- No esterilice nunca en autoclave las sondas de temperatura grises de Philips. Las únicas sondas de Philips diseñadas para soportar la esterilización en autoclave con vapor son las de color canela.
- No supere nunca las recomendaciones de temperatura máxima del vapor de 138 °C durante un ciclo de autoclave.

### Procedimiento mediante autoclave validado por Philips

1. Enrolle el conjunto de la sonda de temperatura limpia y desinfectada en un rollo de 10,16 cm de diámetro (4 pulg.).
2. Coloque la sonda enrollada en un envoltorio de esterilización transpirable.
3. Con un proceso previo de vacío de un solo pulso, se consiguen 68,58 cm (27 pulg.).
4. Exponga la sonda envuelta a vapor saturado a una temperatura de 132 °C (mínimo) - 138 °C (máximo) durante cuatro minutos.

### Procedimiento alternativo de autoclave

De forma alternativa, puede preparar y exponer la sonda de temperatura al ciclo de esterilización en autoclave recomendado por su centro médico y el fabricante del equipo de esterilización en autoclave. Para evitar provocar daños en la sonda, no supere nunca la temperatura máxima del vapor saturado de 138 °C.

# Sinopse do produto

## Uso previsto

As sondas de temperatura autoclaváveis da Philips são reutilizáveis e destinam-se à monitorização contínua da temperatura corporal do paciente durante o atendimento médico. As sondas encontram-se disponíveis em diversas configurações e podem ser aplicadas ao paciente por via oral ou retal, ou coladas na pele. Obs.: As leituras da temperatura interna podem ser diferentes das leituras da temperatura da pele no mesmo paciente.

Essas sondas devem ser aplicadas ao paciente exclusivamente sob a supervisão direta de um médico ou profissional da área de saúde licenciado, e conectadas apenas a monitores de pacientes compatíveis (vide Compatibilidade, abaixo). As sondas fornecidas não estão esterilizadas. É recomendado limpar, desinfetar e comprovar o perfeito estado das sondas antes de cada uso.

## Faixas de medida e precisão

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

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  em uma faixa de temperatura de  $0^{\circ}\text{C}$  a  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  em uma faixa de temperatura de  $25^{\circ}\text{C}$  a  $45^{\circ}\text{C}$

## Compatibilidade

Há seis modelos de sonda de temperatura disponíveis (vide a tabela abaixo), todos eles compatíveis com monitores de pacientes que empregam tecnologia Série 400.

### Sondas de temperatura autoclaváveis

Nº do modelo da sonda	Aplicação no paciente	Comprimento	Conector da sonda
21075A	Esofágica/retal, 12 Fr	3 m	
21076A	Esofágica/retal, 10 Fr	3 m	<i>Plugues de 2 pinos em monitores Philips</i>
21078A	Pele	3 m	

## Sondas de temperatura autoclaváveis

989803162621	Esofágica/retal, 12 Fr	3 m	 Jack de 1/4" plugues em monitores não Philips
989803162631	Esofágica/retal, 10 Fr	3 m	
989803162641	Pele	3 m	

## Cabos-conectores opcionais

A adaptabilidade entre sondas de temperatura e monitores de pacientes Série 400 é proporcionada por dois cabos-conectores reutilizáveis, opcionais, que podem ser solicitados separadamente (vide a tabela abaixo):

### Cabos-conectores opcionais

Nº do modelo do cabo opcional	Comprimento do cabo	Sonda de temperatura para adaptação do instrumento
989803163271	3 m	Adapta uma sonda de 2 pinos a um monitor de pacientes com jack de 1/4".
989803163281	3 m	Adapta uma sonda com jack de 1/4" a um monitor de pacientes com plugue de dois pinos.

*Aviso: Esses cabos-conectores opcionais não devem ser submetidos a autoclave*

## Definição dos símbolos do produto

Os símbolos descritos abaixo aparecem na embalagem da sonda.

<b>R<sub>X</sub> only</b>  Usar somente sob prescrição médica	  Consulte o manual/folheto de instruções	  Não contém látex	  Não contém PVC	  À prova de desfibrilador
---	--	---	---	---

## **Descarte da sonda**

Descarte as sondas de temperatura ou cabos-conectores opcionais que estejam danificados ou deteriorados. Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição ou regulamentações locais.

## **Avisos**

Você deve ler e compreender todos os avisos listados abaixo.

### **Avisos referentes ao atendimento do paciente**

- Use sondas de temperatura sob a supervisão direta de um profissional da área de saúde licenciado e devidamente treinado.
- Limpe e desinfete as sondas de temperatura e cabos-conectores opcionais, antes de usar.
- Examine e substitua as sondas de temperatura e cabos-conectores opcionais que estejam danificados ou deteriorados.
- Quando do uso dessas sondas, siga as práticas básicas de aplicação recomendadas pela instituição médica.
- As sondas de temperatura devem ser conectadas apenas a monitores que usem tecnologia de sondas Série 400.
- Para evitar causar lesões no paciente:
  1. NÃO aplique sondas de temperatura em pacientes que serão submetidos a procedimentos de ressonância magnética (RM).
  2. Tome sempre o máximo cuidado ao aplicar, introduzir ou remover sondas de temperatura de um paciente.
  3. Certifique-se de que a sonda e o cabo-conector opcional não estão posicionados de tal forma que poderiam se enroscar no paciente ou provocar aperto, estrangulamento ou impedir a circulação sanguínea nas extremidades.
  4. Certifique-se de que a sonda e o cabo-conector opcional não estão posicionados de tal forma que possam ficar enroscados em tubos intravenosos, impedindo o fluxo de infusões intravenosas.

## Avisos referentes a energia de RF e eletrocirurgia (ESU)

Todos os conjuntos de sensores (incluindo as sondas de temperatura) conectados ao paciente por meio de fios de eletrodos estão sujeitos a erro de leitura, aquecimento localizado e possíveis danos provocados por fontes de energia de radiofrequência de alta intensidade. Os equipamentos eletrocirúrgicos (ESU) representam esse tipo de fonte de energia. As correntes com acoplamento capacitivo podem procurar um ponto de aterrramento alternativo através dos cabos das sondas e instrumentos correspondentes, podendo provocar queimaduras no paciente.

Dentro da medida do possível, antes de colocar equipamentos eletrocirúrgicos ou outras fontes de radiofrequência em funcionamento, retire as sondas que estão em contato com os pacientes. Se for necessário usar as sondas simultaneamente com aparelhos eletrocirúrgicos, é necessário verificar se os instrumentos encaixados nas sondas estão corretamente isolados dos aterramentos com RF. Para diminuir o risco, selecione um ponto de monitorização da temperatura situado longe da trajetória prevista da corrente de RF entre a sonda ativa e a trajetória de retorno.

---

## Limpeza e desinfecção

Após todos os procedimentos com o paciente, é recomendado limpar e desinfetar as sondas e o cabo-conector opcional, caso seja usado. Para isso, faça o seguinte:

1. Limpe com um pano macio umedecido em isopropanol a 70%, dialdeído ativado (Cidex) ou hipoclorito de sódio (1 parte de alvejante diluída em, pelo menos, 10 partes de água).
2. Passe o pano de uma ponta a outra, tendo o cuidado de não aplicar excesso de pressão e esticar o plugue no cabo, rompendo os fios internos.
3. Para a desinfecção, mergulhe rapidamente a sonda e o cabo-conector opcional na mesma solução de limpeza, tendo o cuidado de *evitar cobrir os conectores com água*. Deixar os cabos durante 2 minutos ou menos de molho não é prejudicial, mas períodos superiores a esse podem provocar perda de flexibilidade no cabo.
4. Enxágue com água limpa e seque bem.

*Obs.: A Philips Medical Systems não garante a eficácia desses produtos químicos no controle de infecções. Consulte a pessoa responsável pelo controle de infecções na sua instituição médica quanto às políticas de desinfecção aplicáveis.*

---

## **Esterilização por autoclave**

As sondas de temperatura limpas e desinfetadas podem permanecer esterilizadas antes de serem usadas. Para esterilizar sondas, execute o *Procedimento de autoclave validado pela Philips*, ou o *Procedimento de autoclave alternativo*, descritos abaixo.

### **Avisos de autoclave**

- Nunca submeta cabos-conectores opcionais a autoclave.
- Nunca submeta sondas de temperatura cinza da Philips a autoclave. As únicas sondas Philips resistentes a autoclave por vapor são as de cor da pele.
- Nunca ultrapasse as recomendações de temperatura máxima do vapor de 138°C durante nenhum ciclo de autoclave.

### **Procedimento de autoclave validado pela Philips**

1. Enrole o jogo de sonda de temperatura limpo e desinfetado formando um rolo de 10 mm de diâmetro.
2. Coloque a sonda enrolada em um invólucro de esterilização respirável.
3. Usando um processo de pulsação pré-vácuo, obtenha vácuo de 686 mmHg.
4. Exponha a sonda dentro do invólucro a uma temperatura de vapor saturado de, no mínimo 132°C a, no máximo, 138°C durante quatro minutos.

### **Procedimento de autoclave alternativo**

Opcionalmente, prepare e exponha a sonda de temperatura a um ciclo de esterilização por autoclave recomendado pela instituição médica e pelo fabricante do equipamento de autoclave. Para evitar danificar a sonda, nunca exceda a temperatura de vapor saturado de, no máximo, 138°C.

# Informazioni generali sul prodotto

## Destinazione d'uso

Le sonde di temperatura sterilizzabili in autoclave Philips sono dispositivi riutilizzabili che consentono di eseguire un monitoraggio continuo della temperatura corporea del paziente durante l'assistenza clinica. Le sonde sono disponibili in diverse configurazioni e possono essere applicate al paziente per via orale, rettale o cutanea. (Nota: in uno stesso paziente, i valori della temperatura interna sono generalmente diversi da quelli della temperatura cutanea).

Tali sonde devono essere applicate al paziente solo sotto la supervisione diretta di personale medico/sanitario autorizzato e collegate solo a monitor paziente compatibili (vedere la sezione *Compatibilità* di seguito). Le sonde fornite non sono sterili. Si consiglia di pulire, disinfeccare e verificare l'integrità di ciascuna sonda prima dell'uso.

## Gamma di misurazione e precisione

La precisione della temperatura rilevata dalle sonde sul punto di misurazione è pari a:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  nella gamma di temperatura compresa tra 0 e  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  nella gamma di temperatura compresa tra 25 e  $45^{\circ}\text{C}$

## Compatibilità

Sono disponibili sei modelli di sonde di temperatura (vedere la tabella riportata di seguito), tutti compatibili con i monitor paziente dotati della tecnologia Serie 400.

### Sonde di temperatura sterilizzabili in autoclave

N. modello sonda	Punto di applicazione	Lungh.	Connettore della sonda
21075A	Esofagea/rettale da 12 Fr	3 m	
21076A	Esofagea/rettale da 10 Fr	3 m	
21078A	Cutanea	3 m	
989803162621	Esofagea/rettale da 12 Fr	3 m	
989803162631	Esofagea/rettale da 10 Fr	3 m	
989803162641	Cutanea	3 m	

## Cavi di collegamento opzionali

Due cavi di collegamento opzionali riutilizzabili, da ordinare separatamente, consentono di adattare le sonde di temperatura ai monitor paziente Serie 400 (vedere la tabella riportata di seguito):

### Cavi di collegamento opzionali

N. modello cavo opzionale	Lun- ghezza cavo	Adattabilità della sonda di temperatura allo strumento
989803163271	3 m	Consente di adattare una sonda con spina a 2 pin a un monitor paziente con spinotto telefonico da 1/4".
989803163281	3 m	Consente di adattare una sonda con spinotto telefonico da 1/4" a un monitor paziente con connettore a 2 pin.

*Pericolo: NON sterilizzare in autoclave i cavi di collegamento opzionali.*

## Definizione dei simboli utilizzati sui prodotti

I simboli indicati di seguito sono riportati sulla confezione delle sonde.

<b>R<sub>X</sub> only</b>		 LATEX	 PVC	
Da utilizzare solo dietro prescrizione medica	Consultare il manuale/opuscolo delle istruzioni	Non contiene lattice	Non contiene PVC	A prova di defibrillatore

## Smaltimento della sonda

Gettare le sonde di temperatura o i cavi di collegamento danneggiati o deteriorati. Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti.

## **Avvertenze**

Leggere con attenzione tutte le avvertenze elencate di seguito.

### **Avvertenze relative alla cura del paziente**

- Utilizzare le sonde di temperatura solo sotto la supervisione diretta di personale medico/sanitario competente autorizzato.
- Prima dell'uso, pulire e disinfeccare le sonde di temperatura e i cavi di collegamento opzionali.
- Prima dell'uso, ispezionare le sonde di temperatura e i cavi di collegamento opzionali e sostituire quelli danneggiati o deteriorati.
- Quando si utilizzano le sonde, attenersi alle pratiche di applicazione standard consigliate dalla propria struttura ospedaliera.
- Collegare le sonde di temperatura solo ai monitor dotati di tecnologia Serie 400.
- Per evitare di provocare lesioni al paziente:
  1. NON applicare le sonde di temperatura ai pazienti sottoposti a procedure di risonanza magnetica (RM).
  2. Prestare sempre la massima attenzione nell'applicare, inserire o rimuovere una sonda di temperatura sul paziente.
  3. Accertarsi che la sonda e il cavo di collegamento opzionale non siano posizionati in modo da impigliarsi o provocare soffocamento, strangolamento o inibizione della circolazione negli arti.
  4. Accertarsi che la sonda e il cavo di collegamento opzionale non siano posizionati in modo da rimanere impigliati ai tubi IV e limitare il flusso IV.

### **Avvertenze relative a energia a radiofrequenza e dispositivi elettrochirurgici**

Tutte le unità con sensori collegati al paziente tramite fili/cavi (comprese le sonde di temperatura) 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. Le correnti con accoppiamento capacitivo 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 dal paziente prima di attivare l'unità chirurgica o un'altra sorgente a radiofrequenza. Se è necessario utilizzare le sonde in combinazione con dispositivi elettrochirurgici, verificare che gli strumenti collegati alle sonde garantiscano un isolamento adeguato dalle messe a terra a radiofrequenza. È possibile ridurre i rischi selezionando un punto di monitoraggio della temperatura distante dal percorso previsto della corrente a radiofrequenza, tra la sonda attiva e il percorso di ritorno.

---

## Pulizia e disinfezione

Si consiglia di pulire e disinfezare la sonda e il cavo di collegamento opzionale, se utilizzato, dopo ogni utilizzo sul paziente. Procedere come segue:

1. Pulire con un panno morbido imbevuto di isopropanolo al 70%, dialdeide attivata (Cidex) o ipoclorito di sodio (1 parte di candeggine diluita in almeno 10 parti di acqua).
2. Pulire da un'estremità all'altra, facendo attenzione a non applicare una pressione eccessiva che potrebbe tirare l'involucro del cavo e rompere i fili interni.
3. Disinfettare immergendo brevemente la sonda e il cavo di collegamento opzionale nella stessa soluzione detergente, facendo attenzione a *non immergere i connettori*. Immergere il cavo per un massimo di 2 minuti non provoca danni, tuttavia, la flessibilità del cavo potrebbe risentirne in caso di immersione prolungata.
4. Sciacquare con acqua pulita e asciugare completamente.

*Nota: Philips Medical Systems non garantisce l'efficacia di questi prodotti chimici come mezzi di prevenzione delle infezioni. Per informazioni sulle procedure di disinfezione applicate nella propria struttura ospedaliera, rivolgersi al responsabile del controllo infezioni dell'ospedale.*

## **Sterilizzazione in autoclave**

È possibile sterilizzare prima dell'uso le sonde di temperatura pulite e disinfeziate. Per sterilizzare una sonda, eseguire la *procedura di sterilizzazione in autoclave approvata da Philips* o la *procedura di sterilizzazione in autoclave alternativa* come descritto di seguito.

### **Avvertenze relative alla sterilizzazione in autoclave**

- Non sterilizzare mai in autoclave i cavi di collegamento.
- Non sterilizzare mai in autoclave le sonde di temperatura Philips di colore grigio. Solo le sonde Philips di colore marrone sono progettate per la sterilizzazione in autoclave a vapore.
- Non superare mai le raccomandazioni relative alla temperatura massima del vapore pari a 138 °C durante un ciclo di sterilizzazione in autoclave.

### **Procedura di sterilizzazione in autoclave approvata da Philips**

1. Avvolgere l'unità della sonda di temperatura pulita e disinfeziate in una spirale dal diametro di 10 cm.
2. Racchiudere la sonda così avvolta in una busta per sterilizzazione traspirante.
3. Utilizzando un processo a impulso singolo pre-vuoto, raggiungere un vuoto pari a 686 mmHg.
4. Esporre la sonda imbustata a una temperatura di vapore saturo compresa tra 132 °C (minimo) e 138 °C (massimo) per quattro minuti.

### **Procedura di sterilizzazione in autoclave alternativa**

In alternativa, è possibile preparare ed esporre la sonda di temperatura al ciclo di sterilizzazione in autoclave consigliato dalla propria struttura ospedaliera e dal produttore dell'autoclave per sterilizzazione. Per evitare di danneggiare la sonda, non superare mai la temperatura di vapore saturo massima pari a 138 °C.

# Produktoversikt

## Beregnet bruk

Autoklaverbare Philips-elektroder er enheter til flergangsbruk for kontinuerlig overvåking av pasientens kroppstemperatur under opphold ved sykehus. Probene er tilgjengelige i flere konfigurasjoner som kan festes i munnen, rektum eller på huden. (Merk: kjernetemperaturavlesninger er vanligvis forskjellige fra hudtemperaturavlesninger hos den samme pasienten).

Disse probene skal bare festes på en pasient som er under direkte overvåkning av en kvalifisert lege eller kvalifisert helsepersonell, og bare kobles til kompatible pasientmonitorer (Se *Kompatibilitet* nedenfor). Probene er ikke sterile når de sendes ut. Det anbefales at hver probe rengjøres, desinfiseres og inspisieres for skader før bruk.

## Måleområde og nøyaktighet

Temperaturnøyaktigheten for disse probene på målestedet er:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  innenfor temperaturområdet fra 0 til  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  innenfor temperaturområdet fra 25 til  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Kompatibilitet

Seks temperaturprobemodeller er tilgjengelige (se tabellen nedenfor). Alle er kompatible med pasientmonitorene som bruker teknologi fra 400-serien.

### Autoklaverbare temperaturprober

Probemodellnr.	Pasientbruk	Lengde	Probetilkobling
21075A	12 Fr øsofagal/rektal	3 m	 2-pinners kontakter for kobling til Philips-monitorer
21076A	10 Fr øsofagal/rektal	3 m	
21078A	Hud	3 m	
989803162621	12 Fr øsofagal/rektal	3 m	 6,35 mm telefonkontakt kobles til monitorer som ikke er fra Philips
989803162631	10 Fr øsofagal/rektal	3 m	
989803162641	Hud	3 m	

## Valgfrie tilkoblingskabler

To valgfrie tilkoblingskabler til flergangsbruk, som kan bestilles separat, gjør at temperaturproben og pasientmonitoren i 400-serien kan tilpasses hverandre (se tabellen nedenfor):

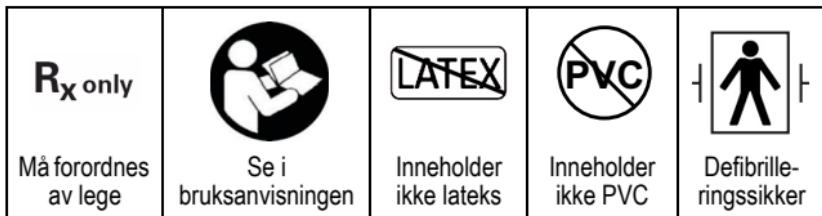
### Valgfrie tilkoblingskabler

Modellnr. for valgfri kabel	Kabel-lengde	Tilpasning mellom temperaturprobe og instrument
989803163271	3 m	Tilpasser en 2-pinners probe til en pasientmonitor med en 6,35 mm telefonplugg.
989803163281	3 m	Tilpasser en 6,35 mm telefonplugg til en 2-pinners pasientmonitor.

*Advarsel: IKKE autoklaver disse valgfrie tilkoblingskablene*

## Definisjon av produktsymbolet

Symbolene som er angitt nedenfor, vises på produktpakningen for proben.



## Kasting av prober

Kast alle temperaturprober eller valgfrie tilkoblingskabler som er skadet eller slitt. Følg godkjente metoder for avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer.

# **Advarsler**

Sørg for å lese og forstå alle advarslene som står nedenfor.

## **Advarsler for pasientsikkerhet**

- Bruk bare temperaturprober under direkte tilsyn av autorisert og godkjent helsepersonell.
- Du må rengjøre og desinfisere temperaturproben og valgfrie tilkoblingskabler før bruk.
- Du må undersøke og erstatte skadede eller slitte temperaturprober og valgfrie tilkoblingskabler før bruk.
- Følg standard bruksmåte som anbefales av sykehuset, ved bruk av disse probene.
- Temperaturprobene må bare kobles til monitorer som bruker teknologi fra 400-serien.
- Slik unngår du pasientskade:
  1. Du må IKKE bruke disse temperaturprobene til pasienter som skal gjennomgå MR-prosedyrer (bildedanning ved magnetisk resonans).
  2. Du må alltid være forsiktig når du fester, innfører eller fjerner en temperaturprobe fra en pasient.
  3. Sørg for at proben og den valgfrie tilkoblingskabelen ikke er plassert der de kan vikle seg rundt pasienten eller medføre blokkering, kvelning eller hemme sirkulasjonen i ekstremiteter.
  4. Sørg for at proben og den valgfrie tilkoblingskabelen ikke er plassert der de kan vikle seg rundt intravenøse slanger og hemme strømmen av intravenøse væsker.

## **Radiofrekvensenergi og elektrokirurgiske (ESU) advarsler**

Alle ledningstilkoblede pasientkoblede probeinnretninger (inkludert temperaturprober) er utsatt for avlesningsfeil, lokal oppvarming og mulig skade fra kilder med radiofrekvensenergi med høy intensitet.

Elektrokirurgisk (ESU) utstyr er en slik kilde. Kapasitanskoblede strømmer kan ta alternative veier til jord gjennom probekablene og tilkoblede instrumenter. Dette kan føre til brannsår hos pasienten.

Hvis det er mulig, fjerner du proben fra pasientkontakten før du aktiverer den kirurgiske enheten eller andre radiofrekvenskilder. Hvis probene må brukes samtidig med elektrokirurgiske apparater, skal instrumentene som er koblet til probene, kontrolleres med hensyn til tilstrekkelig isolering mot radiofrekvens-jording. Risikoen kan reduseres ved å velge et temperaturovervåkingspunkt som er plassert utenfor den forventede banen for radiofrekvensstrøm mellom den aktive proben og returbanen.

---

## Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring og desinfeksjon av en probe og valgfrie tilkoblingskabler der dette brukes, anbefales etter hver pasientprosedyre. Slik gjør du:

1. Rengjør med en myk klut som er fuktet med 70 % isopropanol, aktivert med dialdehyd (Cidex) eller natriumhypokloritt (én del blekemiddel fortynnes med minst ti deler vann).
2. Tørk fra den ene enden til den andre, og vær forsiktig slik at du ikke bruker så mye kraft at kabelkappen strekkes og de interne ledningene brytes.
3. Desinfiser ved å raskt senke proben og den valgfrie tilkoblingskabelen ned i den samme rengjøringsoppløsningen. Vær forsiktig, slik at du *unngår at koblingene senkes ned i oppløsningen*. Nedsenking av kabelen i to minutter eller mindre er ikke skadelig, men lengre nedsenking kan føre til at kabelen mister bøyeligheten.
4. Skyll med rent vann, og tørk grundig.

*TMerk: Philips Medical Systems garanterer ikke at disse kjemikaliene forhindrer infeksjoner. Rådfør deg med den ansvarlige for infeksjonskontroll på sykehuset for de gjeldende retningslinjene for desinfeksjon.*

# Sterilisering i autoklav

Rengjorte og desinfiserte temperaturprober kan steriliseres før bruk. Hvis du vil sterilisere en probe, følger du enten *Philips' validerte autoklaveringsprosedyre* eller den *alternative autoklaveringsprosdyren* som er beskrevet nedenfor.

## Advarsler for autoklaving

- Valgfrie tilkoblingskabler skal ikke autoklaveres.
- Gråfargede Philips-temperaturprober skal ikke autoklaveres. Det er bare de brunfargede Philips-probene som er utformet slik at de tåler dampsterilisering.
- Den anbefalte maksimale damptemperaturen på 138 °C må aldri overskrides i løpet av en autoklavingssyklus.

## Philips' validerte autoklaveringsprosedyre

1. Den rengjorte og desinfiserte temperaturprobeinnretningen vikles opp til en bunt med en diameter på ti centimeter.
2. Legg den viklede proben i en pustende steriliseringsinnpakning.
3. Med bruk av en enkeltpulset prosess med prevakuum oppnår du et vakuum på 686 mmHg.
4. Den innpakkeerde proben utsettes for mettet damp med en temperatur på 132 °C (minimum) – 138 °C (maksimum) i fire minutter.

## Alternativ autoklaveringsprosedyre

Alternativt kan du forberede og utsette temperaturproben for den autoklavingssyklen som er anbefalt av sykehuset og produsenten av autoklaveringsutstyret. Hvis du vil unngå skade på proben, må du aldri overskride den maksimale damptemperaturen på 138 °C.

# Produktöversikt

## Tillämpningsområden

Philips autoklaverbara temperatursonder är återanvändbara och avsedda för kontinuerlig övervakning av patientens kroppstemperatur under den medicinska behandlingen. Sonderna finns i flera former och kan fästas vid patienten oralt, rektalt eller på huden. (Obs! Mätvärden för kroppens kärntemperatur skiljer sig ofta från mätvärden för hudtemperaturen hos samma patient.)

Sonderna bör bara fästas vid patienten under direkt överinseende av en legitimerad läkare eller vårdgivare och bara till kompatibla patientmonitorer (se "Kompatibilitet" nedan). Sonderna är inte sterila vid leverans. Vi rekommenderar att varje sond rengörs, desinficeras och kontrolleras med avseende på skador före varje användningstillfälle.

## Mätområde och noggrannhet

Temperaturnoggrannheten för de här sonderna på mätplatsen är:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  inom temperaturområdet 0 till  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  inom temperaturområdet 25 till  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Kompatibilitet

Sex temperatursondmodeller finns (se tabellen nedan). Alla är kompatibla med patientmonitorer där 400-serieteknik används.

### Autoklaverbara temperatursonder

Sondmodellnr	Patientapplicering	Längd	Sondkontakt
21075A	12 Fr, esophageal/rektal	10 fot (3 m)	 2-stiftskontakt ansluts till Philips-monitorer
21076A	10 Fr, esophageal/rektal	10 fot (3 m)	
21078A	Hud	10 fot (3 m)	
989803162621	12 Fr, esophageal/rektal	10 fot (3 m)	 1/4-tums telefonkontakt ansluts till monitorer från andra tillverkare än Philips
989803162631	10 Fr, esophageal/rektal	10 fot (3 m)	
989803162641	Hud	10 fot (3 m)	

## Anslutningskablar som tillval

Två anslutningskablar för flerångsbruk kan beställas separat som tillval. De används för anpassning mellan temperatursonder och patientmonitorer i 400-serien (se tabellen nedan):

### Anslutningskablar som tillval

Modellnr för tillvalskabel	Kabellängd	Anpassning mellan temperatursond och instrument
989803163271	10 fot (3 m)	Anpassar en 2-stiftssond till en patientmonitor med 1/4-tums telefonkontakt.
989803163281	10 fot (3 m)	Anpassar en sond med 1/4-tums telefonkontakt till en 2-stifts-patientmonitor.

Varning: Autoklavera INTE de här tillvalskablarna

## Definition av produktsymboler

Symbolerna nedan förekommer på sondförpackningar.

<b>R<sub>x</sub> only</b> Endast på anmodan av läkare				
Se användarhandbok/ broschyra		Innehåller inte latex	Innehåller inte PVC	Defibrillator- säker

## Kassering av sonder

Kassera alla temperatursonder eller tillvalskablar som är skadade eller slitna. Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av institutionen eller lokala föreskrifter.

# **Varningar!**

Läs alla varningar i listan nedan och se till att du förstår dem.

## **Patientrelaterade varningar**

- Använd temperatursonder endast under direkt överinseende av legitimerad och utbildad sjukvårdspersonal.
- Innan du använder temperatursonder och tillvalsanslutningskablar rengör du och desinficerar dem.
- Innan du använder temperatursonder och tillvalsanslutningskablar kontrollerar du dem och byter ut dem om de är skadade eller slitna.
- När du använder de här sonderna följer du standardförfaranden för användning i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Anslut temperatursonder endast till monitorer där 400-seriesondteknik används.
- Undvik risk för patientskada på följande sätt:
  1. Applicera INTE de här temperatursonderna på patienter som genomgår magnettomografi (MR).
  2. Var alltid försiktig när du applicerar en temperatursond på en patient och när du tar bort den.
  3. Kontrollera att sonden och tillvalsanslutningskabeln inte är placerade så att de kan vara i vägen för patienten eller orsaka kvävning, strypning eller försämra cirkulation i extremiteter.
  4. Kontrollera att sonden och tillvalsanslutningskabeln inte är placerade så att de kan trassla in sig runt IV-slangar och hämma IV-flödet.

## **Radiofrekvensenergi- och diatermirelaterade varningar**

Med alla givare med avledningskablar (inklusive temperatursonder) som ansluts till patienten riskerar du avläsningsfel, lokal uppvärmning och möjliga skador från källor som sänder ut radiofrekvent energi av hög intensitet. Diatermiutrustning är en sådan källa. Kapacitivt kopplad ström kan ta andra vägar till jord genom sondkablar och tillhörande instrument. Det kan leda till brännskador på patienten.

Om det är möjligt tar du bort sonden från patienten innan du aktiverar den kirurgiska utrustningen eller någon annan källa till radiofrekvent strålning. Om sonder måste användas samtidigt som diatermiutrustning bör du kontrollera att de instrument som är anslutna till sonderna är tillräckligt isolerade från jordningen av källor till radiofrekvent strålning. Du kan minska riskerna genom att se till att platsen för temperaturövervakning inte är nära den förväntade banan för den radiofrekventa strömmen mellan den aktiva sonden och returbanan.

---

## Rengöring och desinfektion

Vi rekommenderar att du rengör och desinficerar sonden och tillvalskabeln (om en sådan används) efter varje patientprocedur. Gör så här:

1. Rengör med en mjuk trasa fuktad med 70 % isopropanol, aktiverad dialdehydlösning (Cidex) eller natriumhypoklorit (en del blekmedel utspätt med minst tio delar vatten).
2. Torka från den ena änden till den andra och se till att du inte trycker för hårt. För hårt tryck kan leda till att kabelmanteln dras ut och de inre ledningarna skadas.
3. Desinficera genom att snabbt sänka ned sonden och tillvalskabeln i samma rengöringslösning, men se till att du *inte sänker ned kontakterna*. Om du sänker ned kabeln i högst två minuter skadas den inte men om du lämnar den längre tid i lösningen kan kabelns elasticitet minska.
4. Skölj med rent vatten och torka noggrant.

*Obs! Philips Medical Systems åtar sig inget ansvar för att effekten av sådana kemikalier är infektionskontrollerade. Kontakta sjukhusets infektionsansvariga person för att få information om tillämpliga desinficeringsregler.*

# Autoklavsterilisering

Rengjorda och desinficerade temperatursonder kan steriliseras före användning. Om du vill sterilisera en sond följer du anvisningarna under *Philips validerade autoklavprocedur* eller *Alternativ autoklavprocedur* nedan.

## Varningar gällande autoklivering

- Autoklavera aldrig tillvalsanslutningskablar.
- Autoklavera aldrig Philips-temperatursonder med grå färg. Endast bruna Philips-sonder är utformade för att tåla autoklivering med ånga.
- Överskrid aldrig den rekommenderade maximala ångtemperaturen på 138 °C under någon autoklaveringscykel.

## Philips validerade autoklavprocedur

1. Rulla ihop den rengjorda och desinficerade temperatursondenheten till en rulle på cirka en dm i diameter.
2. Förseglar den ihoprullade sonden i ett steriliseringsemballage som inte är lufttätt.
3. Skapa vakuum på 686 mm Hg med hjälp av en singelpulsprocess i förvakuum.
4. Exponera den emballerade sonden för mättad ånga med en temperatur på 132 °C (minimum) – 138 °C (maximum) i fyra minuter.

## Alternativ autoklaveringsprocedur

Alternativt kan du förbereda och exponera temperatursonden för den autoklavsterilisering som rekommenderas av sjukhuset och tillverkaren av autoklavutrustningen. Se till att sonden inte skadas genom att aldrig överskrida den maximala temperaturen för mättad ånga på 138 °C.

# Tuotteen kuvaus

## Käyttötarkoitus

Autoklavoitavat Philips-lämpötila-anturit ovat kestokäytöisiä laitteita, joilla tarkkaillaan potilaan ruumiinlämpötilaa jatkuvasti hoidon aikana. Useita eri anturikokoopanpoja on saatavana. Anturit voidaan asettaa joko potilaan suuhun, peräsuoleen tai iholle. (Huomautus: saman potilaan ydinlämpö on tavallisesti hieman eri kuin iholta mitattu lämpö.)

Näitä antureita saa käyttää potilaskäytössä vain lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa ja ne saa kytkeä vain yhteensopiviin potilasmonitoreihin (katso jäljempänä kohta *Yhteensopivuus*). Anturit toimitetaan steriloimattomina. Jokainen anturi kannattaa puhdistaa, desinfioida ja tarkistaa aina ennen käyttöä.

## Mittausalue ja -tarkkuus

Anturien lämpötilatarkkuus mittauskohdassa:

- $\pm 0,2$  °C lämpötilan ollessa 0 °C - 60 °C
- $\pm 0,1$  °C lämpötilan ollessa 25 °C - 45 °C.

## Yhteensopivuus

Saatavana on kuusi lämpötila-anturimallia (katso alla oleva taulukko). Kaikki ovat yhteensopivia 400-sarjan tekniikkaa käyttävien monitorien kanssa.

### Autoklavoitavat lämpötila-anturit

Anturin mallinro	Potilaskäyttö	Pituus	Anturin liitin
21075A	Ruokatorvi/peräsuoli, 12 Fr	3 metriä	 2-nastaiset pistokkeet Philipsin monitoreihin
21076A	Ruokatorvi/peräsuoli, 10 Fr	3 metriä	
21078A	Iho	3 metriä	
989803162621	Ruokatorvi/peräsuoli, 12 Fr	3 metriä	 1/4 tuuman puhelinpistoke pistokkeet muihin kuin Philipsin monitoreihin
989803162631	Ruokatorvi/peräsuoli, 10 Fr	3 metriä	
989803162641	Iho	3 metriä	

## Valinnaiset kytkentäkaapelit

Kaksi erikseen tilattavaa valinnaista kestokäyttöistä kytkentäkaapelia helpottavat lämpötila-antureiden liittämistä 400-sarjan potilasmonitoreihin (katso alla oleva taulukko):

### Valinnaiset kytkentäkaapelit

Valinnaisen kaapelin mallinro	Kaapelin pituus	Lämpötila-anturin ja laitteen sovittaminen
989803163271	3 metriä	Sovittaa 2-nastaisen anturin potilasmonitoriin, jossa on 1/4 tuuman puhelinpistoke.
989803163281	3 metriä	Sovittaa 1/4 tuuman puhelinpistokkeen potilasmonitoriin, jossa on 2-nastainen liitin.

Varoitus: ÄLÄ autoklavoi valinnaisia kytkentäkaapeleita.

## Tuotesymbolien määritelmä

Alla määritetyt symbolit esiintyvät anturipakkauksessa.

<b>R<sub>x</sub> only</b>  Käytetään vain lääkärin määräyksestä.	  Katso käyttöopas	  Ei sisällä lateksia	  Ei sisällä PVC:tä	  Defibrillointisuojaus
--	---	--	--	--

# **Anturin hävittäminen**

Hävitä huonokuntoiset tai vahingoittuneet lämpötila-anturit tai valinnaiset kytkentäkaapelit. Noudata laitoksen antamia ohjeita tai paikallisia säädöksiä.

## **Varoitukset**

Varmista, että luet kaikki seuraavassa annetut varoitukset huolellisesti.

### **Hoitovaroitukset**

- Käytä lämpötila-antureita vain laillistetun ja koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa.
- Puhdista ja desinfioi lämpötila-anturit ja valinnaiset kytkentäkaapelit ennen käyttöä.
- Tarkista ja vaihda huonokuntoiset tai vahingoittuneet lämpötila-anturit ja valinnaiset kytkentäkaapelit ennen käyttöä.
- Noudata laitoksen antamia toimintatapoja käyttääessäsi näitä antureita.
- Liitä lämpötila-anturit vain 400-sarjan anturiteknikkaa käyttäviin monitoreihin.
- Jotta vältetään potilasvahingot:
  1. ÄLÄ käytä näitä lämpötila-antureita potilailla, joille tehdään magneettikuauksia (MRI).
  2. Noudata aina varovaisuutta asettaessasi ja kiinnittääessäsi lämpötila-anturia potilaaseen ja poistaessasi lämpötila-antureita.
  3. Varmista, että anturi ja valinnainen kytkentäkaapeli ei voi kietoutua potilaan ympärille, tukehduttaa tai kuristaa potilasta tai estää raajojen verenkiertoa.
  4. Varmista, että anturi ja valinnainen kytkentäkaapeli ei voi sotkeutua IV-letkuihin ja estää IV-virtausta.

## Radiotaajuiseen energiaan ja sähkökirurgiaan liittyvät varoitukset

Tehokkaat radiotaajuista energiasta säteilevät lähteet voivat aiheuttaa virheitä, paikallista lämpenemistä ja mahdollisia vaurioita potilaisiin johtimilla kytettäviin anturikokoonpanoihin (mukaan lukien lämpötilaananturit). Tällaisia lähteitä ovat esimerkiksi sähkökirurgiset laitteet. Kapasitiivisten kytkentöjen jännitteet voivat pyrkiä maadoittumaan virheellisesti anturikaapeleiden ja niihin liittyvien instrumenttien kautta. Potilaalle voi aiheutua palovammoja.

Mikäli mahdollista, poista anturi potilaasta ennen kirurgisen laitteen tai muun radiotaajuuslähteen käyttöä. Jos antureita on käytettävä yhtä aikaa sähkökirurgisten laitteiden kanssa, on tarkistettava, onko antureihin kytkettyjen instrumenttien eristys riittävä. Riskiä voi vähentää valitsemalla lämpötilan mittauskohdan, joka sijaitsee mahdollisimman kaukana aktiivisen anturin ja paluureitin oletetusta radiotaajuusjännitteestä.

---

## Puhdistus ja desinfiointi

Anturin ja mahdollisesti käytetyn valinnaisen kytkentäkaapelin puhdistamista ja desinfioimista suositellaan jokaisen potilastoimenpiteen jälkeen. Toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Puhdista 70-prosenttiseen isopropanoliin, aktivoituun dialdehydiin (Cidex) tai sodiumhypokloritiin (1 osa valkaisuainetta, joka on sekoitettu 10 osaan vettä) kostutetulla pehmeällä liinalla.
2. Pyyhi koko pituudelta mutta varo liikaa voimaa, joka voi venyttää kaapelin kuorta ja rikkoa sisällä olevat johtimet.
3. Desinfioi kastamalla anturi ja valinnainen kytkentäkaapeli samaan puhdistusnesteesseen, mutta *varo upottamasta liittimiä nesteesseen*. Kaapelin voi upottaa nesteesseen enintään kahdeksi minuutiksi. Pidempia upotusaikaa voi vähentää kaapelin taipuisuutta.
4. Huuhtele puhtaalla vedellä ja kuivaa huolellisesti.

*Huomautus: Philips Medical Systems ei takaa näiden kemikaalien tehokkuutta infektioiden hallinnassa. Pyydä lisätietoja sopivista desinfointikäytännöistä laitokesi infektion hallinnasta vastaavalta henkilöltä.*

# Sterilointi autoklaavissa

Puhdistetut ja desinfioidut lämpötila-anturit voidaan steriloida ennen käyttöä. Steriloi anturi jäljempänä kohdassa *Philipsin vahvistama autoklavointimenetelmä* tai *Vaihtoehtoinen autoklavointimenetelmä* annettujen ohjeiden mukaisesti.

## Autoklavointivarоитukset

- Älä koskaan autoklavoи valinnaisia kytkentäkaapeleita.
- Älä koskaan autoklavoи harmaita Philips-lämpötila-antureita. Vain kellarusruskeat Philips-anturit on suunniteltu kestämään autoklavointia höyryllä.
- Älä koskaan ylitä höyryн enimmäislämpötilasuositusta (138 °C) autoklavointisyklin aikana.

## Philipsin vahvistama autoklavointimenetelmä

1. Kääri puhdistettu ja desinfioitu lämpötila-anturikokoonpano halkaisijaltaan 10 cm:n kokoiseksi keräksi.
2. Aseta kerällä oleva anturi hengittäväen sterilointikääreeseen.
3. Muodosta 27 elohopeatuman vakuumi esivakuumin yhden pulssin prosessilla.
4. Anna kääreessä olevan anturin olla neljän minuutin ajan vähintään 132 °C:n ja enintään 138 °C:n lämpöisessä kyllästetyssä höyryssä.

## Vaihtoehtoinen autoklavointimenetelmä

Voit myös käyttää laitoksesi ja autoklavointilaitteiston valmistajan suosittamaa sterilointisykliä. Vältä anturin vahingoittuminen pitämällä kyllästetyn höyryn lämpötila aina alle 138 °C:ssa.

# Produktoversigt

## Anvendelsesområder

Philips autoklaverbare temperaturprober er genanvendelige enheder, som anvendes til kontinuerlig overvågning af patienters kropstemperatur under klinisk pleje. Proberne fås i flere konfigurationer, som kan anvendes oralt, rektalt eller påsættes på huden. (Bemærk: aflæsninger af den dybe kropstemperatur er normalt forskellig fra aflæsningen af hudtemperatur hos den samme patient).

Disse prober må kun anvendes under direkte overvågning af en læge eller anden sundhedsfagligt uddannet person, og må kun tilsluttes mellem kompatible patientmonitorer (se afsnittet *Kompatibilitet* nedenfor).

## Måleområde og nøjagtighed

Disse probers temperaturnøjagtighed på målingsstedet er:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  inden for temperaturområdet  $0^{\circ}\text{C}$  til  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  inden for temperaturområdet  $25^{\circ}\text{C}$  til  $45^{\circ}\text{C}$ .

## Kompatibilitet

Der kan fås seks temperaturprobemodeller (se tabellen nedenfor). Alle er kompatible med patientmonitorer, som anvender teknologien i 400-serien.

### Autoklaverbare temperaturprober

Probemodelnr.	Patientapplikation	Længde	Probestik
21075A	12 Fr oral/rektal	3 m	 2-benede stik til Philips monitorer
21076A	10 Fr oral/rektal	3 m	
21078A	Hud	3 m	
989803162621	12 Fr oral/rektal	3 m	 1/4" telefonstik til ikke-Philips monitorer
989803162631	10 Fr oral/rektal	3 m	
989803162641	Hud	3 m	

## Valgfri forbindelseskabler

To valgfri genanvendelige forbindelseskabler, bestilles separat, giver mulighed for tilpasning mellem temperaturprober og patientmonitorer i 400-serien (se tabellen nedenfor):

### Valgfri forbindelseskabler

Valgfri kabels modelnr.	Kabel-længde	Tilpasning mellem temperaturprobe og instrument
989803163271	3 m	Tilpasser en probe med 2-benet stik til en patientmonitor med indgang til 1/4" telefonstik.
989803163281	3 m	Tilpasser en probe med 1/4" telefonstik til en patientmonitor med indgang til 2-benet stik.

Advarsel: Disse valgfri forbindelseskabler MÅ IKKE autoklaveseres

## Definition af produktsymbolet

Symbolerne angivet nedenfor forekommer på emballagen til proberne.

<b>R<sub>x</sub> only</b>  Må kun bruges efter anvisning fra en læge				
Se brugerhåndbogen		Indeholder ingen latex	Indeholder ingen PVC	Defibrillator- sikker

## Bortskaffelse af prober

Kasser temperaturprober eller valgfri forbindelseskabler, som er blevet beskadigede. Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din institution eller af den lokale lovgivning.

# **Advarsler**

Sørg for at læse og forstå alle advarsler, som angives nedenfor.

## **Advarsler om patientpleje**

- Anvend kun temperaturprober under direkte overvågning af uddannet plejepersonale.
- Før brug skal temperaturprober og valgfri forbindelseskabler rengøres og desinficeres.
- Før brug skal temperaturprober og valgfri forbindelseskabler efterses, og beskadigede eller slidte dele skal udskiftes.
- Ved brug af disse prober skal du følge de standardteknikker til påsætning, som anbefales af din institution.
- Tilslut kun temperaturproberne til monitorer, som anvender teknologien fra 400-serien.
- For at forhindre personskade på patienten:
  1. Disse temperaturprober MÅ IKKE påsættes på patienter, som gennemgår MRI-procedurer.
  2. Vær altid forsiktig ved påsætning, indsættelse eller udtagning af en temperaturprobe på en patient.
  3. Kontroller, at proben og det valgfri forbindelseskabel ikke er placeret på en måde, så de vil kunne blive viklet rundt om patienten eller forårsage kvælning, strangulering eller hindre blodomløbet i lemmerne.
  4. Kontroller, at proben og det valgfri forbindelseskabel ikke er placeret på en måde, så de vil kunne blive viklet ind i IV-slanger og begrænse IV-flowet.

## **Advarsler om RF-energi og elektrokirurgisk udstyr**

Alle patient-forbundne sensorenheder med ledninger og elektroder (herunder temperaturprober) er utsat for udlæsningsfejl, lokal opvarmning og risiko for beskadigelse fra kilder til RF-energi af høj intensitet. Elektrokirurgisk udstyr udgør en sådan kilde. Kapacitivt koblede strømme

kan søge alternative jordingsveje gennem probekabler og tilhørende instrumenter. Dette kan medføre forbrænding på patienten.

Hvis det på nogen måde er muligt skal proben fjernes, så den ikke har kontakt med patienten, før den kirurgiske enhed eller anden RF-kilde aktiveres. Hvis det er nødvendigt at anvende prober samtidigt med elektrokirurgiske apparater, skal de instrumenter, som er forbundet til proberne, kontrolleres for at sikre, at de er tilstrækkeligt isolerede mod RF-jording. Risiciene kan reduceres ved at vælge et temperaturmonitoreringspunkt, som er placeret ude af den forventede vej for RF-strømmen mellem den aktive probe og returvejen.

---

## Rengøring og desinfektion

Rengøring og desinfektion af en probe, og et valgfrit forbindelseskabel, hvis det anvendes, anbefales efter hver patientprocedure. Benyt derefter følgende fremgangsmåde:

1. Rengør med en blød klud fugtet med 70 % isopropanol, aktiveret dialdehyd (Cidex) eller natriumhypoklorit (1 del blegemiddel fortyndet med mindst 10 dele vand).
2. Tør fra den ene ende mod den anden, og vær forsiktig med ikke at påføre unødig hårdt tryk, som kan strække kablets isolering og knække de indvendige tråde.
3. Desinficer ved kortvarig nedsænkning af proben og det valgfri forbindelseskabel i den samme rengøringsopløsning, mens du passer på *ikke at nedsænke stikkene*. Nedsænkning af kabler i 2 minutter eller derunder er ikke skadeligt, længere tids nedsænkning kan imidlertid medføre tab af kablets bøjelighed.
4. Skyl med vand og tør grundigt.

*Bemærk: Philips Medical Systems garanterer ikke for effektiviteten af de nævnte kemikalier med hensyn til infektionsbekämpelse. Kontakt din institutions ansvarlige for infektionskontrol for at få oplysninger om de relevante politikker omkring desinfektion.*

# **Autoklavesterilisering**

Rengjorte og desinficerede temperaturprober kan steriliseres før brug. For at sterilisere en probe skal du udføre enten *Autoklaveringsprocedure, som er godkendt af Philips* eller *Alternativ autoklaveringsprocedure* som beskrevet nedenfor.

## **Autoklaveringsadvarsler**

- Autoklaver aldrig valgfri forbindelseskabler.
- Autoklaver aldrig grå Philips temperaturprober. Kun gulbrune Philips prober er beregnet til at kunne tåle dampautoklavering.
- Overstig aldrig den maksimale anbefalede damp temperatur på 138 °C under nogen autoklavecylkus.

## **Autoklaveringsprocedure, som er godkendt af Philips**

1. Rul den rengjorte og desinficerede temperaturprobe sammen til en spiral med en diameter på 10 cm.
2. Læg den sammenrullede probe i en åndbar steriliseringsindpakning.
3. Skab 686 mmHg vakuum ved hjælp af en prævakuum enkeltpulsproces
4. Eksponer den indpakkede probe til en dampmættet atmosfære med en temperatur på 132 °C (minimum) - 138 °C (maksimum) i fire minutter.

## **Alternativ autoklaveringsprocedure**

Alternativt kan du forberede og eksponere temperaturproben til den autoklavesteriliseringscyklus, som anbefales af din institution og producenten af autoklaven. For at undgå beskadigelse af proben må den aldrig udsættes for en dampmættet atmosfære med en temperatur over 138 °C.

# A termék áttekintése

## Rendeltetés

A Philips autoklávozható hőmérsékletmérők többször használatos eszközök, melyek a beteg testhőmérsékletének folyamatos ellenőrzésére valók a klinikai ellátás során. A mérőfejek több konfigurációban is elérhetők, melyek a betegnél orálisan, rektálisan vagy a bőrre helyezve alkalmazhatók. (Megjegyzés: a leolvasott maghőmérsékleti értékek általában eltérnek az ugyanannak a személynek a bőréről vett hőmérsékletértéktől.)

A mérőfejek csak egy orvos vagy egy diplomás egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett használhatók, és csak kompatibilis betegmonitorokhoz csatlakoztathatók (lásd: Kompatibilitás). A mérőfejek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra. Használat előtt ajánlott a mérőfejeket megtisztítani, fertőtleníteni, valamint sérülések szempontjából ellenőrizni.

## Mérési tartomány és pontosság

A mérőfejek hőmérsékletmérési pontossága a mérési helyen:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a 0–60 °C-os hőmérséklet-tartományban,
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  a 25–45 °C-os hőmérséklet-tartományban.

## Kompatibilitás

Hat darab különböző hőmérsékletmérő áll rendelkezésre (lásd az alábbi táblázatot). Ezek mindegyike kompatibilis a 400-Series technológiát használó betegmonitorokkal.

### Autoklávozható hőmérsékletmérők

Mérőfej modellszáma	Alkalmazási hely	Hossz	Csatlakozó
21075A	12 Fr, nyelőcső/végbél	305 cm	 2 tűs csatlakozó Philips monitorokba
21076A	10 Fr, nyelőcső/végbél	305 cm	
21078A	Bőr	305 cm	

## Autoklávozható hőmérsékletmérők

989803162621	12 Fr, nyelőcső/végbél	305 cm	 1/4 hüvelykes csatlakozó nem Philips márkaúj monitorokba
989803162631	10 Fr, nyelőcső/végbél	305 cm	
989803162641	Bőr	305 cm	

## Opcionális csatlakozókábelek

Két darab opcionális, többször felhasználható, külön rendelhető csatlakozókábel szolgál adapterként a hőmérsékletmérők és a 400-Series technológiájú betegmonitorok között (lásd az alábbi táblázatot):

### Opcionális csatlakozókábelek

Opcionális kábel modellszáma	Kábel-hossz	A hőmérsékletmérő és a készülék illesztése
989803163271	305 cm	Egy 2 tűs csatlakozót alkalmassá tesz egy 1/4 hüvelykes aljzattal rendelkező betegmonitorhoz való csatlakoztatásra.
989803163281	305 cm	Egy 1/4 hüvelykes csatlakozót alkalmassá tesz egy 2 tűs csatlakozót fogadó betegmonitorhoz való csatlakoztatásra.

*Figyelem: Az opcionális csatlakozókábeleket NE sterilizálja autoklávban*

## A terméken található szimbólumok jelentése

Az alábbi szimbólumok a termék csomagolásán láthatók.

<b>R<sub>x</sub> only</b>				
Csak orvosi rendelvényre használható	Lásd a felhasználói kézikönyvet/ termékismertetőt	Nem tartalmaz latexet	Nem tartalmaz PVC-t	Defibrillátor-biztos

# A mérőfej leselejtezése

A sérült, illetve elhasznált hőmérsékletmérőket és opcionális csatlakozókábeleket selejtezze le. Leselejtezéskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, illetve helyi szabályozásokat.

## Figyelmeztetések

Olvassa el figyelmesen és értelmezze az alább felsorolt figyelmeztetéseket.

### A betegellátással kapcsolatos figyelmeztetések

- A hőmérsékletmérők csak egy diplomás, képzett egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett használhatók.
- Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a hőmérsékletmérőket, valamint az opcionális csatlakozókábeleket.
- Használat előtt vizsgálja meg a hőmérsékletmérőket, illetve az opcionális csatlakozókábeleket, és cserélje ki azokat, ha megsérültek vagy elhasználódtak.
- A mérőfejek használatakor az adott egészségügyi intézményben ajánlott standard alkalmazási protokoll szerint járjon el.
- A hőmérsékletmérőket csak olyan monitorokhoz csatlakoztassa, amelyek a 400-Series technológiával rendelkeznek.
- A beteg sérülésének elkerülése érdekében:
  1. NE alkalmazza ezeket a hőmérsékletmérőket olyan betegen, akit mágneses rezonancia-vizsgálatnak (MR-vizsgálatnak) vetnek alá.
  2. A hőmérsékletmérők fel-, illetve behelyezésekor, valamint eltávolításakor mindenkor körültekintően járjon el.
  3. Ügyeljen arra, hogy a hőmérsékletmérő, illetve az opcionális csatlakozókábel ne tekeredjen a beteg köré, nehogy fulladást vagy leszorítást okozzon, vagy akadályozza a végtagok keringését.
  4. Arra is ügyeljen, hogy a hőmérsékletmérő, illetve az opcionális csatlakozókábel ne tekeredjen az infúziós szerelék köré, nehogy akadályozza az infúziós folyadék áramlását.

## **RF-energiával és elektrosebészeti eszközökkel (ESU) kapcsolatos figyelmeztetések**

Nagy intenzitású rádiófrekvenciás (RF) energiaforrások hatására minden drótvezetékkel rendelkező, betegre csatlakoztatott érzékelő esetén (így a hőmérsékletmérőnél is) előfordulhat érzékelési hiba, helyi hőtermelődés, esetleg sérülés. Az elektrosebészeti (ESU) berendezés is egy ilyen energiaforrás. A kapacitívan csatolt áramok alternatív utat kereshetnek a föld felé a mérőfejek kábelein, illetve a csatlakoztatott készülékekben keresztül. A beteg eközben égési sérüléseket szenvedhet.

Hacsak lehetséges, távolítsa el a mérőfejet a betegről, mielőtt aktiválja az elektrosebészeti eszközt, vagy bekapsol bármilyen egyéb RF-forrást. Ha a mérőfejeket az elektrosebészeti berendezéssel egy időben kell használni, a mérőfejekhez csatlakoztatott készülékek és az RF-forrás földelése között megfelelő szigetelést kell biztosítani. A sérülés kockázata csökkenthető, ha a hőmérséklet-monitorozási pont megfelelő távolságban van az RF-áram várható újtától (az aktív és a semleges elektróda közötti útvonaltól).

---

## **Tisztítás és fertőtlenítés**

Minden használat után ajánlott a hőmérsékletmérő, valamint az opcionális csatlakozókábel (ha használta) megtisztítása és fertőtlenítése. Az alábbiak szerint járjon el:

1. A tisztítást egy 70%-os izopropanolba, aktivált dialdehidbe (Cidex) vagy nátrium-hipokloritba (1 rész fehérítőszer, legalább 10 rész vízzel hígítva) márrott puha ronggyal végezze.
2. Törölje meg a kábelt egyik végétől a másikig, ügyelve arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt, nehogy túlfeszítse a kábelborítást, és eltörje a belső vezetékeket.
3. A fertőtlenítéshez a mérőfejet és az opcionális csatlakozókábelt rövid időre merítse a tisztításhoz is használt oldatba, de ügyeljen arra, hogy a *csatlakozók ne merüljenek a folyadékba*. 2 percnél rövidebb idejű bemerítés nem károsítja a kábelt, hosszabb ideig tartó áztatás azonban csökkentheti a kábel rugalmasságát.
4. Végezzen öblítést tiszta vízzel, majd száritsa meg az eszközöket.

*Megjegyzés: A Philips Medical Systems nem foglal állást ezen kémiai anyagok fertőzésmegelőzési hatékonyságával kapcsolatban. A fertőtlenítési gyakorlattal kapcsolatban kérjük forduljon az Ön intézetében illetékes fertőzésmegelőzési szakemberhez.*

---

## Sterilizálás autoklávban

A megtisztított és fertőtlenített hőmérsékletmérők használat előtt sterilizálhatók. A mérőfej sterilizálásakor válassza a következő két módszer egyikét: *A Philips által jóváhagyott autoklávozási eljárást* vagy az *Alternatív autoklávozási eljárást*.

### Az autoklávozással kapcsolatos figyelmeztetések

- Soha ne autoklávozza az opcionális csatlakozókábeleket.
- Soha ne autoklávozza a szürke színű Philips hőmérsékletmérőket. Csak a barna színű Philips mérőfejek sterilizálhatók autoklávban.
- Az autoklávozási ciklusok során soha ne lépje túl az ajánlott 138 °C-os maximális gözhőmérsékletet.

### A Philips által jóváhagyott autoklávozási eljárás

1. Tekerje fel a megtisztított és fertőtlenített hőmérsékletmérőt egy körülbelül 10 cm-es átmérőjű körbe.
2. Csomagolja be a feltekert hőmérsékletmérőt egy légáteresztő sterilizációs textilbe.
3. Egylépéses elővákuumozással érjen el 686 Hgmm-es (kb. 91,46 kPa-os) vákuumot.
4. A becsomagolt mérőfejet négy percre tegye ki legalább 132 °C-os, legfeljebb 138 °C-os hőmérsékletű telített gőz hatásának.

### Alternatív autoklávozási eljárás

A hőmérsékletmérő sterilizálásra való előkészítését és autoklávozását az Ön intézménye, illetve az adott autokláv gyártója által ajánlott módszer szerint is elvégezheti. A mérőfej károsodásának elkerülése érdekében a telített gőz hőmérséklete soha ne haladja meg a 138 °C-ot.

# Opis produktu

## Przeznaczenie

Czujniki temperatury do sterylizacji w autoklawie firmy Philips są urządzeniami wielokrotnego użytku, przeznaczonymi do ciągłego monitorowania temperatury ciała pacjenta w trakcie intensywnego nadzoru klinicznego. Czujniki są dostępne w kilku wersjach: do pomiaru temperatury w ustach, odbycie lub na skórze pacjenta. (Uwaga: ciepłota głęboka ciała jest zazwyczaj inna niż temperatura mierzona na skórze pacjenta).

Czujniki winno się zakładać pod bezpośrednim nadzorem dyplomowanego lekarza lub pracownika ochrony zdrowia, i podłączać wyłącznie do zgodnych monitorów pacjenta (patrz punkt *Zgodność* poniżej). Dostarczane czujniki nie są jałowe. Zaleca się, aby przed ich użyciem wyczyścić je, wsterylizować i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

## Zakres i dokładność pomiaru

Dokładność pomiaru temperatury czujników w miejscu pomiaru wynosi:

- $\pm 0,2^\circ\text{C}$  w zakresie temperatur od  $0^\circ\text{C}$  do  $60^\circ\text{C}$
- $\pm 0,1^\circ\text{C}$  w zakresie temperatur od  $25^\circ\text{C}$  to  $45^\circ\text{C}$

## Zgodność

Dostępnych jest sześć modeli czujników temperatury (patrz tabela poniżej). Wszystkie modele są zgodne z monitorami pacjenta obsługującymi technologię 400-Series.

### Czujniki temperatury do sterylizacji w autoklawie

Nr modelu czujnika	Miejsce pomiaru	Długość	Złącze czujnika
21075A	Przelyk/Odbyt, 12 Fr	3 m	 <i>Wtyki 2-sstykowe do monitorów Philips</i>
21076A	Przelyk/Odbyt, 10 Fr	3 m	
21078A	Skóra	3 m	
989803162621	Przelyk/Odbyt, 12 Fr	3 m	 <i>Wtyk telefoniczny 14" do monitorów innych producentów</i>
989803162631	Przelyk/Odbyt, 10 Fr	3 m	
989803162641	Skóra	3 m	

## Opcjonalne kable połączeniowe

Dostępne są opcjonalne kable połączeniowe wielokrotnego użytku (zamawiane osobno), umożliwiające dołączenie czujników temperatury do monitorów pacjenta obsługujących technologię 400-Series (patrz tabela poniżej):

### Opcjonalne kable połączeniowe

Nr modelu opcjonalnego kabla	Długość kabla	Służy do połączenia...
989803163271	3 m	czujnika z wtykiem 2-stykowym z monitorem pacjenta z wtykiem telefonicznym 14".
989803163281	3 m	czujnika z wtykiem telefonicznym 14" z monitorem pacjenta z wtykiem 2-stykowym.

*Ostrzeżenie: NIE sterylizować opcjonalnych kabli połączeniowych w autoklawie*

## Objaśnienie symboli występujących na produkcie

Na opakowaniu czujnika znajdują się poniższe symbole.

<b>R<sub>X</sub> only</b>	 Sprawdź w instrukcji obsługi/ulotce	 Nie zawiera lateksu	 Nie zawiera PVC	 Odporny na impulsy defibrylacji
---------------------------	--	---	---	--

## Likwidacja czujników

Uszkodzone lub noszące ślady zużycia czujniki temperatury oraz opcjonalne kable połączeniowe należy wyrzucić. Należy postępować zgodnie z metodami likwidacji odpadów medycznych przyjętymi w placówce lub określonymi przez krajowe przepisy.

## Ostrzeżenia

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia.

### Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

- Czujniki temperatury używać wyłącznie pod bezpośredniem nadzorem dyplomowanego i przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia.
- Przed użyciem czujniki temperatury i opcjonalne kable łączące wyczyścić i zdezynfekować.
- Przed użyciem sprawdzić i wymienić uszkodzone bądź noszące ślady zużycia czujniki temperatury i opcjonalne kable łączące.
- Aplikacja czujników powinna być zgodna z zaleceniami danej placówki.
- Czujniki temperatury podłączać wyłącznie do monitorów obsługujących technologię 400-Series.
- Aby zapobiec obrażeniom pacjenta:
  1. NIE zakładać czujników temperatury pacjentom poddawanym badaniom rezonansem magnetycznym (MRI).
  2. Podczas aplikacji lub wyjmowania czujnika temperatury z ciała pacjenta zachować ostrożność.
  3. Upewnić się, że czujnik oraz opcjonalny kabel łączący nie zostały umieszczone w sposób stwarzający ryzyko owinięcia wokół pacjenta, zadławienia, uduszenia lub upośledzenia krążenia w kończynach.
  4. Upewnić się, że czujnik oraz opcjonalny kabel łączący nie zostały umieszczone w sposób stwarzający ryzyko owinięcia wokół przewodu kroplówki i ograniczenia jej przepływu.

### Ostrzeżenia dotyczące energii RF i urządzeń elektrochirurgicznych

Wszystkie czujniki pacjenta wyposażone w metalowy przewód (w tym czujniki temperatury) są narażone na błędy odczytu oraz mogą stwarzać ryzyko poparzenia pacjenta pod wpływem energii RF o dużym natężeniu. Jednym ze źródeł takiej energii są urządzenia elektrochirurgiczne. Na skutek sprzężeń pojemnościowych obiekty metalowe znajdujące się w bezpośrednim sąsiedztwie kabli urządzeń elektrochirurgicznych mogą stać się wtórnym źródłem promieniowania elektromagnetycznego. Może to spowodować poparzenie pacjentów.

O ile to możliwe, przed włączeniem urządzenia elektrochirurgicznego lub innego źródła energii RF należy usunąć czujnik z ciała pacjenta. Jeśli nie ma takiej możliwości, należy zapewnić osobne uziemienie urządzenia, do którego podłączony jest czujnik oraz urządzenia elektrochirurgicznego. Ryzyko można obniżyć, wybierając miejsce monitorowania temperatury zlokalizowane z dala od przewidywanej drogi prądu RF pomiędzy aktywnym czujnikiem a drogą powrotną.

---

## Czyszczenie i dezynfekcja

Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję czujnika oraz opcjonalnego kabla połączeniowego (jeśli jest on używany) po każdym badaniu pacjenta. W tym celu należy wykonać poniższe czynności:

1. Czyścić przy użyciu miękkiej szmatki zwilżonej 70% roztworem izopropanolu, dialdehydem ftalowym (Cidex) lub nadchlorynem sodu (1 część wybielacza na minimum 10 części wody).
2. Przetrzeć na całej długości, uważając, aby zbytnio nie naciągać kabla, co mogłoby uszkodzić wewnętrzne przewody.
3. Zdezynfekować, zanurzając na moment czujnik oraz opcjonalny kabel łączący (*unikając zanurzania złączy*) w tym samym roztworze czyszczącym. Zanurzenie kabla na 2 minuty lub krócej nie powinno go uszkodzić, jednak dłuższa ekspozycja na roztwór czyszczący może spowodować pogorszenie jego elastyczności.
4. Splukać czystą wodą i dokładnie osuszyć.

*Uwaga: Firma Philips Medical Systems nie gwarantuje skuteczności powyższych środków chemicznych w kontroli zakażeń. Aby uzyskać informacje na temat obowiązujących metod dezynfekcji, należy skontaktować się z dziełem kontroli zakażeń w placówce.*

## **Sterylizacja w autoklawie**

Czyste i zdezynfekowane czujniki temperatury można poddać sterylizacji parowej w autoklawie. Aby wysterylizować czujnik, należy postępować zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji w autoklawie firmy Philips lub alternatywną procedurą sterylizacją w autoklawie, opisanych poniżej.

### **Ostrzeżenia dotyczące sterylizacji w autoklawie**

- Nigdy nie sterylizować opcjonalnych kabli łączących.
- Nigdy nie sterylizować w autoklawie czujników temperatury firmy Philips w szarym kolorze. Do sterylizacji parowej w autoklawie przeznaczone są jedynie czujniki firmy Philips w kolorze jasnobrązowym.
- Nigdy nie przekraczać maksymalnej zalecanej temperatury pary wynoszącej 138°C.

### **Zatwierdzona procedura sterylizacji w autoklawie firmy Philips**

1. Czysty i zdezynfekowany czujnik temperatury zwinąć w spiralę o średnicy 10 cm.
2. Zwinięty czujnik umieścić w przepuszczającym powietrze woreczku do sterylizacji.
3. Korzystając z cyklu jednostopniowej próżni wstępnej wytworzyć próżnię rzędu 68,6 cm Hg.
4. Poddać umieszczony w woreczku czujnik działaniu pary wody nasyconej o temperaturze 132°C (min.) do 138°C (maks.) przez cztery minuty.

### **Alternatywna procedura sterylizacji w autoklawie**

Czujniki temperatury można również sterylizować zgodnie z procedurą zalecaną przez placówkę lub producenta autoklawu. Aby zapobiec uszkodzeniu czujnika, nigdy nie przekraczać maksymalnej (138°C) temperatury pary wody nasyconej.

# Přehled výrobku

## Použití snímačů

Snímače teplot vhodné pro sterilizaci v parním sterilizátoru jsou opakovatelně použitelná zařízení používaná pro nepřetržité sledování tělesné teploty pacienta během klinické péče. Snímače jsou k dispozici v několika konfiguracích, které lze u pacinta aplikovat orálně, rektálně nebo přikládat na pokožku. (Poznámka: hodnoty tělesné teploty jsou obvykle odlišné od hodnot teploty pokožky u stejného pacienta.)

Tyto snímače je nutné aplikovat u pacienta pouze pod přímým dohledem odborného lékaře nebo poskytovatele zdravotnické péče a připojovat pouze ke kompatibilním pacientským monitorům (viz kapitola *Kompatibilita* níže). Snímače jsou dodávány jako nesterilní. Doporučuje se každý snímač vyčistit, dezinfikovat a prohlédnout, zda není poškozený.

## Rozsah měření a přesnost

Přesnost teploty těchto snímačů na straně měření je:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  v rámci rozsahu teploty  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  v rámci rozsahu teploty  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## Kompatibilita

Je k dispozici pět modelů snímačů teplot (viz tabulka níže). Všechny jsou kompatibilní s pacientskými monitory, které využívají technologii série 400.

### Snímače teplot vhodné pro sterilizaci v parním sterilizátoru

Model snímače č.	Aplikace u pacienta	Délka	Konektor snímače
21075A	Ezofageální/rektální 12 Fr	10 stop	 konektory se 2 vývody do monitoru Philips
21076A	Ezofageální/rektální 10 Fr	10 stop	
21078A	Pokožka	10 stop	
989803162621	Ezofageální/rektální 12 Fr	10 stop	 1/4" telefonní konektor
989803162631	Ezofageální/rektální 10 Fr	10 stop	
989803162641	Pokožka	10 stop	konektory do monitorů jiných značek, než je Philips

## **Volitelné konektorové kabely**

Dva volitelné opakovaně použitelné konektorové kably, které lze objednat samostatně, nabízejí možnost přizpůsobení mezi snímači teplot a pacientskými monitory série 400 (viz tabulka níže):

### **Volitelné konektorové kabely**

Volitelný model kabelu č.	Délka kabelu	Snímač teplot pro přizpůsobení přístroje
989803163271	10 stop	Používá se pro připojení snímače se 2 vývody k 1/4" telefonnímu konektoru pacientského monitoru.
989803163281	10 stop	Používá se pro připojení 1/4" telefonního konektoru ke konektoru se 2 vývody pacientského monitoru.

*Výstraha: Tyto volitelné konektorové kably NESTERILIZUJTE v parním sterilizátoru*

## **Definice symbolů na výrobku**

Symboly uvedené níže se objevují na balení snímače.

<b>R<sub>X</sub> only</b>				
Používejte pouze na pokyn lékaře	Viz Návod pro obsluhu/brožura	Obsahuje Neobsahuje latex	Obsahuje Neobsahuje PVC	Odolné proti defibrilátoru

## **Likvidace snímače**

Zlikvidujte každý snímač teplot nebo volitelný konektorový kabel, který se poškodí nebo jinak znehodnotí. Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vaším zařízením nebo místními směrnicemi.

# **Výstrahy**

Přečtěte si a pamatujte si všechny níže uvedené výstrahy.

## **Výstrahy týkající se pacientské péče**

- Snímače teplot používejte pouze pod přímým dohledem odborného a vyškoleného zdravotního personálu.
- Před použitím vyčistěte a dezinfikujte snímače teplot a volitelné konektorové kabely.
- Před požitím prohlédněte a vyměňte poškozené nebo znehodnocené snímače teplot a volitelné konektorové kably.
- Při používání těchto snímačů dodržujte standardní praktiky jejich aplikace doporučené vaším lékařským zařízením.
- Snímače teplot připojujte pouze k monitorům, které využívají technologii snímačů série 400.
- Aby nedošlo ke zranění pacienta:
  1. NEPOUŽÍVEJTE tyto snímače teplot u pacientů, kteří podstupují procedury magnetického rezonančního vyšetření (MRI).
  2. Při aplikaci, zavádění nebo vyjmání snímače teplot z pacienta postupujte vždy opatrně.
  3. Zkontrolujte, že snímač a volitelný konektorový kabel nejsou umístěny tam, kde se mohou zamotat na pacientovi nebo způsobit dušení, škrcení nebo zaškrcení krevního oběhu v končetinách.
  4. Zkontrolujte, že snímač a volitelný konektorový kabel nejsou umístěny tam, kde se mohou omotat kolem hadiček infuze a zamezit tak proudění infuzní kapaliny.

## **Výstrahy týkající se vysokofrekvenční energie a elektrochirurgických přístrojů**

U všech sestav snímačů používacích pro připojení pacienta vodič (včetně snímačů teploty) může vlivem zdrojů vysokofrekvenční energie vysoké intenzity dojít k naměření nesprávných hodnot, zahřívání a možnému poškození. Jedním z těchto zdrojů může být elektrochirurgické (ESU)

zařízení. Kapacitně násobené proudy mohou najít alternativní cestu k uzemnění přes kabely snímače a přidružená zařízení. Následně může dojít k popálení pacientů.

Je-li to vůbec možné, před aktivací chirurgické jednotky nebo jiného vysokofrekvenčního zdroje sejměte z pacienta snímač. Pokud musí být snímač použit zároveň s elektrochirurgickým přístrojem, zkонтrolujte, zda jsou nástroje připojené ke snímači dostatečně izolovány od uzemnění vysokofrekvenčního zdroje. Riziko lze snížit výběrem místa pro sledování teploty, které bude vzdáleno od předpokládané dráhy vysokofrekvenčního proudu mezi aktivním snímačem a dráhou návratu.

---

## Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekce snímače a volitelného konektorového kabelu, je-li používán, se doporučuje po proceduře u každého z pacientů. Postupujte takto:

1. Utřete díl jemným hadříkem navlhčeným v 70% izopropanolu, aktivovaném dialdehydu (Cidexu) nebo chlornanu sodném (minimálně 1 díl prostředku na bázi chlóru rozpuštěný v 10 dílech vody).
2. Utírejte z jedné strany ke druhé, dávejte přitom pozor, abyste na kabel příliš netlačili, aby se nevytáhla jeho izolace a aby se nepřetrhaly vodiče uvnitř.
3. Dezinfikujte krátkým ponořením snímače a volitelného konektorového kabelu do stejněho čisticího roztoku, dejte přitom pozor, abyste *neponořili také konektory*. Ponoření kabelu na 2 minuty nebo méně není škodlivé, avšak dlouhé ponoření může způsobit ztrátu pružnosti kabelu.
4. Opláchněte čistou vodou a důkladně vysušte.

*Společnost Philips Medical Systems neručí za účinnost těchto chemických prostředků z hlediska dezinfekce. Dezinfekční postupy konzultujte s hygienikem vašeho zdravotnického zařízení.*

## **Sterilizace v parním sterilizátoru**

Vyčištěné a dezinfikované snímače teplot je možné před použitím sterilizovat. Chcete-li sterilizovat snímač, provedte buď *postup sterilizace v parním sterilizátoru schválený společností Philips*, nebo *alternativní postup sterilizace v parním sterilizátoru*, jak je popsán níže.

### **Výstrahy týkající se sterilizace v parním sterilizátoru**

- Nikdy nesterilizujte v parním sterilizátoru volitelné konektorové kabely.
- Nikdy nesterilizujte v parním sterilizátoru žádný šedý snímač teplot Philips. Pouze snímače Philips tělové barvy jsou určeny k tomu, aby odolávaly páře v parním sterilizátoru.
- Nikdy nepřekročujte maximální doporučenou teplotu páry 138 °C během každého cyklu parního sterilizátoru.

### **Postup sterilizace v parním sterilizátoru schválený společností Philips**

1. Sviňte sestavu vyčištěného a dezinfikovaného snímače teplot do svitku o průměru asi 10 cm.
2. Svinutý snímač vložte do prodyšného sterilizačního obalu.
3. Pomocí procesu s jedním pulsem před vytvořením vakua dosáhněte hodnoty vakua 686 mm Hg sloupce.
4. Zabalený snímač vystavte teplotě nasycené páry 132 °C (minimum) - 138 °C (maximum) po dobu 4 minut.

### **Alternativní postup sterilizace v parním sterilizátoru**

Podobně můžete připravit vystavení snímače teplot sterilizačnímu cyklu v parním sterilizátoru doporučenému vaším zdravotnickým zařízením a výrobcem parního sterilizátoru. Abyste zabránili poškození snímače, nikdy nepřekročujte maximální teplotu nasycené páry 138 °C.

# Prehľad výrobku

## Určené použitie

Autoklávovateľné teplotné snímače Philips sú opäťovne použiteľné zariadenia, ktoré sa používajú na nepretržité monitorovanie telesnej teploty pacienta počas klinickej starostlivosti. Snímače sú dostupné vo viacerých konfiguráciách, ktoré možno aplikovať na pacienta orálne, rektálne alebo na pokožku. (Poznámka: hodnoty vnútornej teploty sa zvyčajne líšia od hodnôt teploty pokožky u toho istého pacienta.)

Tieto snímače sa môžu používať len pod priamym dohľadom odborného lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a môžu sa zapájať len medzi kompatibilné pacientske monitory (pozri Kompatibilita nižšie). Snímače sa dodávajú nesterilné. Pred akýmkoľvek použitím sa odporúča každú sondu vyčistiť, dezinfikovať a skontrolovať, či nie je poškodená.

## Rozsah a presnosť merania

Teplotná presnosť týchto snímačov na mieste merania je:

- $\pm 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  v teplotnom rozsahu od 0 do  $60 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$  v teplotnom rozsahu od 25 do  $45 \text{ }^{\circ}\text{C}$

## Kompatibilita

K dispozícii je šesť modelov snímačov (pozri tabuľka nižšie). Všetky sú kompatibilné s pacientskymi monitormi, ktoré používajú technológiu série 400.

### Autoklávovateľné snímače teploty

Modelové číslo snímača	Miesto aplikácie	Dĺžka	Konektor snímača
21075A	12 Fr Ezofageálny/rektálny	10 stôp	 2-kolíkový do monitorov Philips
21076A	10 Fr Ezofageálny/rektálny	10 stôp	
21078A	Pokožka	10 stôp	

## Autoklávovateľné snímače teploty

989803162621	12 Fr Ezofageálny/rektálny	10 stôp	 1/4-palcový jack konektor do monitorov iných ako Philips
989803162631	10 Fr Ezofageálny/rektálny	10 stôp	
989803162641	Pokožka	10 stôp	

## Voliteľné konektorové káble

Dva voliteľné opakovateľne použiteľné konektorové káble na samostatnú objednávku ponúkajú možnosť vzájomného prispôsobenia snímačov a pacientskych monitorov série 400 (pozri tabuľka nižšie):

### Voliteľné konektorové káble

Modelové číslo voliteľného kábla	Dĺžka kábla	Adaptabilita snímača teploty a prístroja
989803163271	10 stôp	Prepája snímač s 2-kolíkovým konektorom a pacientsky monitor s 1/4-palcovým jack konektorom.
989803163281	10 stôp	Prepája snímač s 1/4-palcovým jack konektorom a pacientsky monitor s 2-kolíkovým konektorom.

Výstraha: Tieto voliteľné konektorové káble NESTERILIZUJTE v autokláve

## Vysvetlenie symbolov na výrobku

Symboly popísané nižšie sa nachádzajú na obale snímača.

<b>R<sub>x</sub> only</b> Používajte iba na lekársky predpis	 Podrobnosti nájdete v príručke/brožúrke	 Neobsahuje latex	 Neobsahuje PVC	 Chránené proti defibrilátoru
---	---	--	--	--

## **Likvidácia snímačov**

Poškodené alebo opotrebované snímače teploty a voliteľné konektorové káble zlikvidujte. Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vaším zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

## **Výstrahy**

Dbajte na to, aby ste si prečítali všetky výstrahy uvedené nižšie a rozumeli im.

### **Výstrahy týkajúce sa starostlivosti o pacienta**

- Snímače teploty používajte iba pod priamym dohľadom vyškoleného zdravotníka.
- Snímače teploty a voliteľné konektorové káble pred používaním vycistite a dezinfikujte.
- Snímače teploty a voliteľné konektorové káble pred používaním skontrolujte a poškodené alebo opotrebované snímače a káble vymeňte.
- Pri používaní týchto snímačov sa riadte štandardnými aplikačnými postupmi odporúčanými vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Snímače teploty zapájajte len do monitorov, ktoré používajú technológiu série 400.
- Vyhnutie sa zraneniu pacienta:
  1. NEAPLIKUJTE tieto snímače teploty pacientom, ktorí podstupujú magnetické rezonančné vyšetrenia (MRI).
  2. Pri aplikácii, vkladaní a odstraňovaní snímača teploty pacientovi postupujte vždy opatrne.
  3. Ubezpečte sa, že snímač ani voliteľný konektorový kábel sa nenachádzajú v takej polohe, kde by sa mohli omotať okolo pacienta alebo spôsobiť uškrtenie, udusenie alebo zabrániť obehu v končatinách.
  4. Ubezpečte sa, že snímač ani voliteľný konektorový kábel sa nenachádzajú v takej polohe, kde by sa mohli omotať okolo IV hadičiek a obmedziť prietok IV tekutín.

## **Výstrahy týkajúce sa VF energie a elektrochirurgické (ESU) výstrahy**

Pri všetkých zostavách snímačov používajúcich pre pripojenie pacienta vodič (vrátane snímačov teploty) môže vplyvom zdrojov vysokofrekvenčnej energie s vysokou intenzitou dôjsť k nameraniu nesprávnych hodnôt, zahrievaniu a možnému poškodeniu. Jedným z týchto zdrojov môže byť elektrochirurgické (ESU) zariadenie. Kapacitne násobené prúdy môžu nájsť alternatívnu cestu k uzemneniu cez káble snímača a pridružené zariadenia. Následne môže dôjsť k popáleniu pacientov.

Ak je to možné, pred aktiváciou chirurgickej jednotky alebo iného vysokofrekvenčného zdroja treba snať z pacienta snímač. Pokial' musí byť snímač použitý zároveň s elektrochirurgickým prístrojom, skontrolujte, či sú nástroje pripojené ku snímaču dostatočne izolované od uzemnenia vysokofrekvenčného zdroja. Riziko je možné znížiť výberom miesta pre meranie teploty, ktoré bude vzdialené od predpokladanej dráhy vysokofrekvenčného prúdu medzi aktívnym snímačom a spätnou väzbou.

---

## **Čistenie a dezinfekcia**

Po každom použití na pacientovi sa odporúča snímač a prípadne použitý voliteľný konektorový kábel vyčistiť a dezinfikovať. Postupujte takto:

1. Čistenie vykonávajte mäkkou handričkou navlhčenou v 70% izopropanole, aktivovanom dialdehyde (Cidex) alebo chlórnane sodnom (1 diel bielidla rozriedený v minimálne 10 dieloch vody).
2. Utierajte z jedného konca až po druhý a dbajte pri tom na to, aby ste nevyvíjali nadmerný tlak, ktorým by ste mohli spôsobiť natiahnutie plášťa kábla a pretrhnúť vnútorné vodiče.
3. Dezinfekciu vykonávajte krátkym ponorením snímača a voliteľného konektorového kábla do toho istého čistiaceho roztoku. Dbajte pri tom na to, aby ste *neponorili konektory*. Ponorenie na maximálne 2 minúty nie je škodlivé, ale dlhšie ponorenie by mohlo spôsobiť zhoršenie flexibility kábla.
4. Opláchnite čistou vodou a dôkladne vysušte.

*Upozornenie: Spoločnosť Philips Medical Systems neručí za účinnosť týchto chemických prostriedkov z hľadiska dezinfekcie. Dezinfekčné postupy konzultujte s hygienikom vášho zdravotníckeho zariadenia.*

---

## Sterilizácia v autokláve

Vyčistené a dezinfikované snímače teploty sú pred použitím pripravené na sterilizáciu. Sterilizáciu snímača môžete vykonať buď podľa schváleného postupu autoklávovania spoločnosti Philips, alebo podľa alternatívneho postupu autoklávovania popísaného nižšie.

### Výstrahy týkajúce sa autoklávovania

- Voliteľné konektorové káble nikdy neautoklávujte.
- Nikdy neautoklávujte ani žiadne snímače teploty Philips sivej farby. Len snímače Philips hnedej farby sú vyrobené tak, aby zniesli autoklávovanie v pare.
- Nikdy neprekračujte odporúčanú maximálnu teplotu pary 138 °C počas akéhokoľvek cyklu autoklávovania.

### Schválený postup autoklávovania spoločnosti Philips

1. Vyčistený a dezinfikovaný snímač teploty zviňte do kotúča s priemerom asi 10 centimetrov (4 palce).
2. Zvinutý snímač uzavrite do sterilizačného obalu.
3. Jednoimpulzovým procesom predvákua dosiahnite vákuum 27 in. Hg.
4. Zabalený snímač vystavte saturovanej pare o teplote 132 °C (minimálne) - 138 °C (maximálne) na štyri minúty.

### Alternatívny postup autoklávovania

Alternatívne môžete pripraviť a vystaviť snímač teploty sterilizačnému cyklu v autokláve odporúčanom vaším zdravotníckym zariadením a výrobcom vybavenia pre autoklávovanie. Aby ste predišli škodám na snímači, nikdy neprekračujte maximálnu teplotu 138 °C saturovanej pary.

# Pregled izdelka

## Ustrezna uporaba

Temperaturne sonde za avtoklaviranje Philips za večkratno uporabo se uporabljajo za stalno spremljanje telesne temperature bolnika med klinično oskrbo. Sonde so na voljo v več konfiguracijah, na bolnike pa so lahko nameščene peroralno, rektalno ali kožno. (Opomba: temperatura jedra se pri istem bolniku ponavadi razlikuje od temperature kože.)

Sonde na bolnike lahko nameščate samo pod neposrednim nadzorom zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca z licenco, uporablajte pa ga samo za povezavo združljivih monitorjev za opazovanje bolnikov (oglejte si *Združljivost* spodaj). Dobavljenе sonda niso sterilne. Priporočljivo je, da sondo pred vsako uporabo očistite, razkužite in preverite, da ni poškodovana.

## Razpon in natančnost merjenja

Natančnost merjenja temperature teh sond na mestu merjenja je:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  v temperaturnem razponu med  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  in  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  v temperaturnem razponu med  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  in  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## Združljivost

Na voljo je šest modelov temperaturnih sond (oglejte si spodnjo tabelo). Vsi so združljivi z monitorji za opazovanje bolnikov, ki uporabljajo tehnologijo serije 400.

### Temperaturne sonda za avtoklaviranje

Št. modela sonda	Namestitev na bolnika	Dolžina	Konektor sonda
21075A	12 Fr ezofagealno/rektalno	10 ft	 2-pinski vtič za monitorje Philips
21076A	10 Fr ezofagealno/rektalno	10 ft	
21078A	Koža	10 ft	
989803162621	12 Fr ezofagealno/rektalno	10 ft	 1/4-palčni telefonski vtič za priklop na monitorje drugih proizvajalcev
989803162631	10 Fr ezofagealno/rektalno	10 ft	
989803162641	Koža	10 ft	

## Dodatni konektorski kabli

Dodatna konektorska kabla za večkratno uporabo, ki ju lahko naročite ločeno, omogočata povezavo temperaturnih sond in monitorjev za opazovanje bolnikov serije 400 (oglejte si spodnjo tabelo):

**Dodatni konektorski kabli**

Št. modela dodatnega kabla	Dolžina kabla	Povezava temperaturne sonde in instrumenta
989803163271	10 ft	Za povezavo 2-pinske sonde in monitorja za opazovanje bolnikov s 1/4-palčnim telefonskim vtičem.
989803163281	10 ft	Za povezavo sonde s 1/4-palčnim telefonskim vtičem in 2-pinskega monitorja za opazovanje bolnikov.

*Opozorilo: teh dodatnih konektorskih kablov ne smete avtoklavirati*

## Opredelitev simbolov na izdelku

Spodaj navedeni simboli se nahajajo na embalaži sonde.

<b>R<sub>X</sub> only</b>				
Izdaja se samo na recept	Oglejte si priročnik/knjigi z navodili	Ne vsebuje lateksa	Ne vsebuje PVC-ja	Odporno na defibrilator

## Odstranitev sonde

Poškodovane ali obrabljene temperaturne sonde ali dodatne konektorske kable zavrzite. Pri tem upoštevajte navodila za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki jih določa ustanova ali lokalni predpsi.

## Opozorila

Preberite in upoštevajte vsa spodaj navedena opozorila.

### Opozorila za oskrbo bolnikov

- Temperaturne sonde uporablajte izključno pod neposrednim nadzorom zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca z licenco.
- Temperaturne sonde in dodatne konektorske kable pred uporabo očistite in razkužite.
- Pred uporabo preglejte in zamenjajte poškodovane ali obrabljenne temperaturne sonde in dodatne konektorske kable.
- Pri uporabi teh sond upoštevajte standardno prakso namestitve, ki jo priporoča vaša zdravstvena ustanova.
- Temperaturne sonde priključite samo na monitorje, ki uporabljajo tehnologijo serije 400.
- Da bi preprečili poškodbe bolnika:
  1. Teh temperaturnih sond ne nameščajte na bolnike, ki prestajajo magnetnoresonančno slikanje (MRI).
  2. Pri nameščanju, vstavljanju ali odstranjevanju temperaturne sonde z bolnika bodite skrajno previdni.
  3. Zagotovite, da sonda in dodatni konektorski kabel nista nameščena tako, da se lahko prepleteta okoli bolnika, povzročita dušenje ali davljenje oziroma ovirata krvni obtok v okončinah.
  4. Zagotovite, da sonda in dodatni konektorski kabel nista nameščena tako, da se lahko prepleteta okoli intravenskih cevk ali ovirata pretok v intravenskih cevkah.

### Opozorila glede radiofrekvenčne energije in elektrokirurških postopkov

Vsi žični senzorji za namestitev na bolnike (vključno s temperaturnimi sondami) lahko povzročijo napačne rezultate, se lokalno pregrevajo in poškodujejo zaradi intenzivnih virov radiofrekvenčne energije.

Elektrokirurška oprema (ESU) lahko predstavlja takšen vir. Kapacitetni tokovi lahko poiščejo nadomestne poti do ozemljitve skozi kable sonde in povezanih instrumentov. To lahko povzroči opeklne bolnika.

Če je mogoče, sondo odstranite z bolnika, preden vklopite kirurško enoto ali drug vir radiofrekvenčne energije. Če morate sonde uporabljati istočasno z elektrokirurškimi aparati, preverite, da so instrumenti, ki so priključeni na sondu, ustrezno izolirani od ozemljitve radiofrekvenčnih virov. Nevarnost lahko omejite tako, da izberete točko za merjenje temperature proč od predvidene poti radiofrekvenčne energije med aktivno sondu in povratnim vodom.

---

## Čiščenje in razkuževanje

Priporočljivo je, da sondo in uporabljeni konektorski kabel po vsaki uporabi na bolniku očistite in razkužite. Storite naslednje:

1. Očistite z mehko krpo, navlaženo s 70 % izopropanola, aktivnega dialdehida (Cidex) ali natrijevega hipoklorita (z razmerjem med belilom in vodo vsaj 1:10).
2. Brišite od enega konca proti drugemu in pri tem ne pritiskajte premočno, ker lahko raztegnete ovoj kabla in pretrgate notranje žice.
3. Sondo in dodatni konektorski kabel razkužite tako, da ju za trenutek potopite v isto čistilno raztopino in pri tem pazite, da *ne potopite konektorjev*. Če kabel potopite za 2 minuti ali manj, to ni škodljivo. Če ga potopite za dlje časa, pa lahko zmanjšate prožnost kabla.
4. Splaknite s čisto vodo in temeljito posušite.

*Opomba: podjetje Philips Medical Systems ne jamči, da ta kemična sredstva učinkovito preprečujejo okužbo. Za ustrezna pravila glede razkuževanja se obrnite na pristojno osebo za preprečevanje okužb v vaši zdravstveni ustanovi.*

# Sterilizacija z avtoklaviranjem

Očiščene in razkužene temperaturne sonde pred uporabo lahko sterilizirate. Sondo sterilizirajte v skladu s *Philipsovim potrjenim postopkom avtoklaviranja* ali *nadomestnim postopkom avtoklaviranja*, kot je opisano spodaj.

## Opozorila za avtoklaviranje

- Ne avtoklavirajte dodatnih konektorskih kablov.
- Ne avtoklavirajte temperaturne sonde Philips sive barve. Parno avtoklaviranje je primerno samo za sonde Philips rumeno-rjave kožne barve.
- Med avtoklaviranjem ne presezite največje priporočene temperature pare 138 °C.

## Philipsov potrjen postopek avtoklaviranja

1. Sklop očiščene in razkužene temperaturne sonde zvijte v tuljavo premra štirih palcev.
2. Zvito sondu dajte v sterilizacijski ovoj iz materiala, ki diha.
3. Po predvakuumskem enkratnem postopku zagotovite 27 palcev Hg vakuuma.
4. Zavito sondu za štiri minute izpostavite nasičeni pari temperature 132 °C (najnižja) do 138 °C (najvišja).

## Nadomestni postopek avtoklaviranja

Lahko pa temperaturno sondu tudi pripravite in izpostavite ciklusu sterilizacije z avtoklaviranjem, ki ga priporočata vaša zdravstvena ustanova in proizvajalec opreme za avtoklaviranje. Da bi preprečili poškodovanje sonde, najvišja temperatura nasičene pare ne sme preseči 138 °C.

# Prezentare generală a produsului

## Scopul utilizării

Sondele de temperatură autoclavabile Philips sunt dispozitive reutilizabile utilizate pentru a monitoriza continuu temperatura corpului pacientului în timpul îngrijirii clinice. Sondele sunt disponibile în mai multe configurații care pot fi aplicate pacientului oral, rectal sau cutanat. (Notă: valorile de temperatură internă diferă în mod normal de valorile de temperatură a pielii la același pacient.)

Aceste sonde trebuie aplicate unui pacient exclusiv sub supravegherea directă a personalului medical calificat și trebuie conectate exclusiv la monitoare de pacient compatibile (consultați Compatibilitatea mai jos). Sondele sunt livrate nesterilizate. Se recomandă ca fiecare sondă să fie curățată, dezinfecțată și examinată dacă nu prezintă deteriorări înainte de fiecare utilizare.

## Intervalul măsurătorii și precizia

Precizia de măsurare a temperaturii a acestor sonde la locul de măsurare este de:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  în intervalul de temperatură  $0^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  în intervalul de temperatură  $25^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$ .

## Compatibilitate

Sunt disponibile șase modele de sonde de temperatură (consultați tabelul de mai jos). Toate sunt compatibile cu monitoarele de pacient ce utilizează tehnologia seriei 400.

### Sonde de temperatură autoclavabile

Nr. model sondă	Aplicație medicală	Lungime	Conector sondă
21075A	Esofagian/rectal cu 12 Fr	10 ft (3 metri)	 fișe cu 2 borne la monitoare Philips
21076A	Esofagian/rectal cu 10 Fr	10 ft (3 metri)	
21078A	Cutanat	10 ft (3 metri)	
989803162621	Esofagian/rectal cu 12 Fr	10 ft (3 metri)	
989803162631	Esofagian/rectal cu 10 Fr	10 ft (3 metri)	<i>fișă telefonică de 1/4 inch (6 milimetri) se conectează la monitoarele non-Philips</i>
989803162641	Cutanat	10 ft (3 metri)	

## Cabluri de conexiune opționale

Două cabluri de conexiune reutilizabile opționale, comandabile separat, oferă adaptabilitate între sondele de temperatură și monitoarele de pacient seria 400 (consultați tabelul de mai jos):

### Cabluri de conexiune opționale

Nr. model cablu opțional	Lungime cablu	Adaptabilitate sondă de temperatură - instrument
989803163271	10 ft (3 metri)	Adaptează o sondă cu 2 borne la un monitor de pacient cu fișă telefonică de 1/4 inch (6 milimetri).
989803163281	10 ft (3 metri)	Adaptează o sondă cu fișă telefonică de 1/4 inch (6 milimetri) la un monitor de pacient cu 2 borne.

Avertisment: NU autoclavăți aceste cabluri de conexiune opționale

## Definițiile simbolurilor de pe produs

Simbolurile identificate mai jos apar pe ambalajul sondei.

<b>R<sub>X</sub> only</b>				
Doar la recomandarea medicului	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni	Nu conține latex	Nu conține PVC	Protejată de defibrilator

## Aruncarea sondei

Aruncați orice sondă de temperatură sau cablu de conexiune opțional dacă sunt deteriorate. Respectați metodele de aruncare a deșeurilor medicale aprobate specificate de organizația dvs. sau reglementările locale.

## Avertismente

Asigurați-vă că citiți și înțelegeți toate avertismentele listate mai jos.

### Avertismente privind îngrijirea pacienților

- Utilizați sonde de temperatură numai sub supravegherea directă a personalului medical calificat.
- Înainte de utilizare, curătați și dezinfecțați sondele de temperatură și cablurile de conexiune optionale.
- Înainte de utilizare, examinați și înlocuiți sondele de temperatură și cablurile de conexiune optionale deteriorate.
- La utilizarea acestor sonde, urmați practicile standard pentru aplicații recomandate de organizația dvs. medicală.
- Conectați sondele de temperatură numai la monitoare ce utilizează tehnologia seriei 400.
- Pentru a evita vătămarea pacientului:
  1. NU aplicați aceste sonde de temperatură pacienților supuși procedurilor de scanare cu rezonanță magnetică (MRI).
  2. Procedați întotdeauna cu atenție la aplicarea, introducerea sau scoaterea sondelor de temperatură pe, în sau din pacient.
  3. Asigurați-vă că sonda și cablul de conexiune optional nu sunt poziționate în locuri unde se pot încurca în jurul pacientului sau pot cauza asfixierea, strangularea acestuia sau blocarea circulației sangvine la extremități.
  4. Asigurați-vă că sonda și cablul de conexiune optional nu sunt poziționate în locuri unde se pot încurca în jurul tuburilor IV și restricționa fluxul IV.

### Avertismente privind energia RF și echipamentele electrochirurgicale (ESU)

Toate ansamblurile de senzori conectați la pacienți prin cabluri (inclusiv sondele de temperatură) pot indica valori eronate și sunt susceptibile de încălzire locală și posibile deteriorări cauzate de surse de energie RF de intensitate înaltă. O astfel de sursă o reprezintă echipamentele electrochirurgicale (ESU). Curenții capacitive pot căuta trasee alternative de împământare prin cablurile sondei și instrumentele asociate. Aceștia pot cauza arsuri pacientului.

Dacă este posibil, deconectați sonda de la pacient înainte de a activa unitatea chirurgicală sau altă sursă RF. Trebuie verificat dacă instrumentele conectate la sonde sunt corespunzător izolate de împământarea surselor RF în cazul în care sondele trebuie să fie folosite simultan cu aparate electrochirurgicale. Pericolele pot fi reduse prin selectarea unui punct de monitorizare a temperaturii situat la o anumită distanță de calea presupusă a curentului RF dintre sonda activă și calea de revenire.

---

## Curățarea și dezinfectarea

Se recomandă curățarea și dezinfectarea sondei și a cablului de conexiune optional, dacă este utilizat, după fiecare procedură efectuată asupra pacientului. Procedați astfel:

1. Curățați cu o cârpă moale umectată cu soluție 70% izopropanol, dialdehidă activată (Cidex) sau hipoclorit de sodiu (1 parte hipoclorit la minim 10 părți apă).
2. Ștergeți de la un capăt la altul, procedând cu atenție pentru a nu aplica presiune excesivă ce ar putea întinde cămașa cablului sau ar putea rupe conductoarele interne.
3. Dezinfecțați prin imersarea rapidă a sondei și a cablului de conexiune optional în aceeași soluție de curățare, procedând cu atenție pentru a evita imersarea conexoarelor. Imersarea cablului timp de 2 minute sau mai puțin nu este dăunătoare, dar imersarea prelungită poate cauza diminuarea flexibilității cablului.
4. Clătiți cu apă curată și uscați temeinic.

*Notă: Philips Medical Systems nu garantează eficacitatea acestor substanțe chimice în combaterea infecțiilor. Consultați responsabilul cu controlul infecțiilor din organizația dvs. medicală pentru informații despre metodele de dezinfectare adecvate.*

## **Sterilizarea în autoclavă**

Sondele de temperatură curățate și dezinfecțiate pot fi sterilizate înainte de utilizare. Pentru sterilizarea unei sonde, urmați *Procedura de autoclavare validată de Philips* sau *Procedura de autoclavare alternativă*, prezentate mai jos.

### **Avertismente privind autoclavarea**

- Nu autoclavați niciodată cablurile de conexiune opționale.
- Nu autoclavați niciodată vreo sondă de temperatură Philips gri. Numai sondele de temperatură Philips cafenii sunt proiectate pentru a rezista autoclavării la abur.
- Nu depășiți niciodată temperatura recomandată a aburului de 138°C în timpul unui ciclu de autoclavare.

### **Procedura de autoclavare validată de Philips**

1. Înfășurați ansamblul sondei de temperatură curățate și dezinfecțiate într-o bobină cu diametrul de patru inchi (100 milimetri).
2. Ambalați sonda înfășurată într-un pansament de sterilizare permeabil.
3. Utilizând un proces de vidare preliminară cu un singur impuls, obțineți un vid de 27 de inchi (686 milimetri) coloană de Hg.
4. Expuneți sonda ambalată aburului saturat la temperatura de 132°C (minimă) - 138°C (maximă) timp de patru minute.

### **Procedura de autoclavare alternativă**

Alternativ, puteți pregăti și expune sonda de temperatură ciclului de sterilizare în autoclavă recomandat de organizația dvs. medicală și de producătorul echipamentului de autoclavare. Pentru a evita deteriorarea sondei, nu depășiți niciodată temperatura maximă de 138°C a aburului saturat.

# Преглед на продуктите

## Използване по предназначение

Температурните сонди на Philips за стерилизиране в автоклав са устройства за многократна употреба, използвани за непрекъснато следене на телесната температура на пациентите по време на клинично лечение. Сондите се предлагат в различни конфигурации, които могат да се прилагат на пациента орално, ректално или прикрепени към кожата. (Забележка: показанията за вътрешната температура обикновено се различават от показанията за температурата на кожата на същия пациент.)

Тези сонди трябва да се прилагат на пациенти само под прекия надзор на правоспособен лекар или медицински специалист и да се свързват само към съвместими пациентски монитори (виж *Съвместимост* по-долу). Сондите се доставят нестериилни. Препоръчва се всяка сonda да се почисти, дезинфекцира и провери за повреди, преди да бъде използвана.

## Измервателен обхват и точност

Температурната точност на тези сонди на мястото на измерване е:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  в температурния обхват от  $0^{\circ}\text{C}$  до  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  в температурния обхват от  $25^{\circ}\text{C}$  до  $45^{\circ}\text{C}$

## Съвместимост

Предлагат се шест модела температурни сонди (виж таблицата по-долу). Всички те са съвместими с монитори за пациенти, които използват технологията на серия 400.

### Температурни сонди със стерилизиране в автоклав

Сонда, модел №	Приложение на пациента	Дължина	Конектор на сондата
21075A	12 Fr, езофагеално/ректално	10 фута	 2-щифтов, включва се в монитори на Philips
21076A	10 Fr, езофагеално/ректално	10 фута	
21078A	Кожно	10 фута	
989803162621	12 Fr, езофагеално/ректално	10 фута	 1/4-инчов конектор, телефонен тип включва се в монитори, които не са на Philips
989803162631	10 Fr, езофагеално/ректално	10 фута	
989803162641	Кожно	10 фута	

## Допълнителни свързващи кабели (опция)

Два допълнителни свързващи кабела за многократна употреба, предлагани като опция, които могат да се поръчват отделно, предлагат възможност за адаптиране между температурните сонди и монитори за пациенти от серия 400 (виж таблицата по-долу):

### Допълнителни свързващи кабели (опция)

Допълнителен кабел, модел №	Дължина на кабела	Възможност за адаптиране температурна сonda - измервателен уред
989803163271	10 фута	Адаптира сонда с 2-щифтов конектор към пациентски монитор с 1/4-инчово гнездо за жак от телефонен тип.
989803163281	10 фута	Адаптира сонда с 1/4-инчов жак от телефонен тип към пациентски монитор с гнездо за 2-щифтов конектор.

*Предупреждение: НЕ стерилизирайте тези допълнителни свързващи кабели в автоклав*

## Дефиниции на символите върху продуктите

Показаните по-долу символи присъстват върху продуктовата опаковка на сондите.

<b>R<sub>X</sub> only</b> Само по лекарско предписание	 За справка вж. ръководството за употреба/ брошурута	 Не съдържа латекс	 Не съдържа PVC	 Не се влияе от дефибрилатор
---	---	---	--	---

## Изхвърляне на сондите като отпадък

Изхвърляйте всички температурни сонди или допълнителни свързващи кабели, които са повредени или износени. Спазвайте утвърдените процедури за отстраняване на медицински отпадъци, указанi в правилниците на вашето лечебно заведение или в местните законови разпоредби.

## **Предупреждения**

Задължително прочетете и разберете всички предупреждения, изложени по-долу.

### **Предупреждения, свързани с обслужването на пациентите**

- Използвайте температурни сонди само под прекия надзор на правоспособен и квалифициран медицински специалист.
- Преди използването почистете и дезинфекцирайте температурните сонди и допълнителните свързващи кабели.
- Преди използването проверете и подменете повредените или износени температурни сонди и допълнителни свързващи кабели.
- При използването на пробите спазвайте стандартните практики за приложение, препоръчани от вашето лечебно заведение.
- Свързвайте температурните сонди само към монитори, използващи технологията за сонди от серия 400.
- За да избегнете увреждания на пациентите:
  1. НЕ използвайте тези температурни сонди при пациенти, подложени на процедури с магнитно-резонансна томография (MRI).
  2. Винаги работете внимателно при прилагането, вкарването или изваждането на температурна сонда от пациент.
  3. Уверете се, че сондата и допълнителният свързващ кабел не са разположени така, че да могат да се омотаят около пациента или да причинят затискане, задушаване или да спрат кръвообращението в крайниците.
  4. Уверете се, че сондата и допълнителният свързващ кабел не са разположени така, че да се омотаят около интравенозни тръбички и да ограничат интравенозния приток.

### **Предупреждения, свързани с ИЧ енергията и електрохирургично оборудване (ESU)**

Всички свързани с пациент връзки на сензори, осъществени чрез проводници (включително температурните преби), са подложени на грешки при отчитането, локално нагряване и възможни повреди от източници на инфрачервена енергия с висока интензивност.

Един такъв източник е електрохирургичното (ESU) оборудване. Капацитивно свързаните токове могат да потърсят алтернативни пътища към земя през кабелите на сондите и свързаните с тях измервателни уреди. Може да се стигне до изгаряне на пациента.

Ако изобщо това е възможно, извадете сондата от контакта на пациента, преди да включите хирургически или друг източник на инфрачервени лъчи. Ако сондите трябва да се използват едновременно с електрохирургически апарат, свързаните към сондите измервателни уреди трябва да се проверят за достатъчна изолация от заземяването на ИЧ източника. Опасностите се намаляват, като се избере точка за мониторинг на температурата, разположена далеч от очаквания път на протичане на ИЧ тока между активната сонда и затварящата верига.

---

## Почистване и дезинфекция

Почистване и дезинфекция на сондата, както и на допълнителния свързващ кабел, ако е използван, се препоръчват след всяка процедура с пациент. Действайте по следния начин:

1. Почистете с мека салфетка, навлажнена със 70% изопропанол, активиран диалдехид (Cidex) или натриев хипохлорит (1 част белина, разтворена в минимум 10 части вода).
2. Избършете от единия до другия край, като внимавате да не притискате прекалено силно, за да не смачкате изолацията на кабела и да прекъснете вътрешните проводници.
3. Дезинфекцирайте чрез потопяване за кратко на сондата и допълнителния свързващ кабел в същия почистващ разтвор, като внимавате да не потопите и конекторите. Потапянето на кабела за 2 минути или по-малко не е вредно, но по-продължителното задържане може да доведе до загубата на гъвкавостта му.
4. Изплакнете с чиста вода и подсушете старателно.

*Забележка: Philips Medical Systems не гарантира ефикасността на тези химикали за целите на контрола над инфекциите. Консултирайте се със служителя за инфекциозен контрол от вашето лечебно заведение относно приложимите правила за дезинфекция.*

## **Стерилизация в автоклав**

Почистените и дезинфекцирани температурни сонди могат да се стерилизират преди употреба. За да стерилизирате една сонда, изпълнете *утвърдената от Philips процедура за стерилизиране в автоклав*, или *алтернативната процедура за стерилизиране в автоклав*, както е описано по-долу.

### **Предупреждения, свързани с автоклава**

- Никога не стерилизирайте в автоклав допълнителни свързвачи кабели.
- Никога не стерилизирайте в автоклав температурни сонди на Philips със сив цвят. Само сондите на Philips с жълтокафяв цвят са проектирани да издържат на парно стерилизиране в автоклав.
- Никога не превишавайте препоръчваната максимална температура на парата от 138°C по време на цикъла на стерилизация в автоклава.

### **Процедура за стерилизиране в автоклав, утвърдена от Philips**

1. Навийте почистваната температурна сонда в комплект на колело с диаметър четири инча.
2. Завийте навитата сонда в пропусклива стерилизационна опаковка.
3. Като използвате процес с единични импулси преди вакуумиране, постигнете вакуум от 27 инча Hg.
4. Подложете опакованата сонда на насытена пара с температура от 132°C (минимум) - 138°C (максимум) в течение на четири минути.

### **Алтернативна процедура за стерилизиране в автоклав**

Като алтернатива, можете да подгответе и подложите температурната сонда на цикъла за стерилизация в автоклава, препоръчен от вашето лечебно заведение и производителя на автоклава. За да не повредите сондата, никога не надвишавайте максималната температура на насытена парга от 138°C.

# Toote ülevaade

## Kasutusvaldkond

Philipsi autoklaavsed temperatuurisondid on korduvkasutatavad seadmed, mida kasutatakse patsiendi kehatemperatuuri jälgimiseks kliinilise järelvalve ajal. Saadaval on mitmesuguste konfiguratsioonidega sonde. Neid võib paigaldada kas patsiendi suhu, söögitorru või naha külge. (Märkus: ühe ja sama patsiendi kehatüve temperatuurinäidud on tavaliselt nahatemperatuurinäitudest erinevad.)

Neid sonde või paigaldada patsiendile ainult litsentseeritud arsti või tervishoiuteenuse osutaja vahetu järelevalve all ning ühendada ainult ühilduvate patsiendimonitoride vahel (vt allpool teemat *Ühilduvus*). Sondid ei ole tarnimisel steriilsed. Soovitatav on igat sondi enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja veenduda, et sond pole kahjustatud.

## Mõõtevahemik ja täpsus

Nende sondide temperatuuri mõõtmise täpsus mõõtmiskohas on järgmine:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatuurivahemikus  $0\text{--}60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatuurivahemikus  $25\text{--}45\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## Ühilduvus

Saadaval on kuus temperatuurisondi mudelit (vt allolev tabel). Kõik need mudelid ühilduvad sarja 400 tehnoloogiat kasutavate patsiendimonitoridega.

### Autoklaavitavad temperatuurisondid

Sondi mudelinumber	Rakenduskoht patsiendil	Pikkus	Sondi pistmik
21075A	12 Fr söögitoru/pärak	3 m	
21076A	10 Fr söögitoru/pärak	3 m	
21078A	Nahapind	3 m	 <p>2 jalaga pistmikud Philipsi monitoridele</p>

## Autoklaavitavad temperatuurisondid

989803162621	12 Fr söögitoru/pärak	3 m	 1/4-tolline telefonipistik ühendamiseks muudesse monitoridesse kui Philipsi monitorid
989803162631	10 Fr söögitoru/pärak	3 m	
989803162641	Nahapind	3 m	

## Valikulised ühenduskaablid

Kaks eralditellitavat valikulist korduskasutatavat ühenduskaablit võimaldavad ühitada temperatuurisonde sarja 400 patsiendimonitoridega (vt allolev tabel):

### Valikulised ühenduskaablid

Valikulise kaabli mudelinumber	Kaabli pikkus	Ühitatav temperatuurisond ja instrument
989803163271	3 m	2-jalalise pistmikuga sond ja patsiendimonitori 1/4-tolline telefonipistik
989803163281	3 m	1/4-tollise telefonipistikuga sond ja patsiendimonitori 2-jalaline pistmik

*Hoiaitus: ÄRGE neid valikulisi ühenduskaableid autoklaavige.*

## Toote sümbolite definitsioon

Alljärgnevalt esitatud sümbolid esinevad sondi tootepakendil.

<b>R<sub>x</sub> only</b>				
Ainult ettenähtud kasutus	Tutvuge kasutusjuhendi/brošüriga	Ei sisalda lateksit	Ei sisalda polüvinüülkloriidi	Defibrillaatori-kindel

# **Sondi kasutusest kõrvaldamine**

Visake kõik rikutud või kahjustatud temperatuurisondid või valikulised ühenduskaablid ära. Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma asutuse heaksiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

## **Hoiatused**

Lugege kindlasti kõiki alljärgnevalt esitatud hoiatusi ja tehke need endale selgeks.

### **Hoiatused seoses patsiendihooldusega**

- Kasutage temperatuurisonde ainult litsentseeritud ja koolitatud tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all.
- Puhastage ja desinfitseerige temperatuurisondid ja valikulised ühenduskaablid enne igat kasutuskorda.
- Veenduge enne igat kasutuskorda, et temperatuurisondid ja valikulised ühenduskaablid pole kahjustatud või rikutud ning vajadusel vahetage need välja.
- Järgige nende sondide kasutamisel oma meditsiiniasutuse soovitatavaid üldiseid kasutustavasid.
- Kasutage temperatuurisonde ainult sarja 400 sonditehnoloogiat kasutavate monitoridega.
- Patsiendivigastuste välimiseks:
  1. ÄRGE kasutage neid temperatuurisonde patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafiauringud (MRT-uuringud).
  2. Temperatuurisondi kasutamisel, sisestamisel ja eemaldamisel toimige alati ettevaatlikult.
  3. Veenduge, et sond ja valikuline ühenduskaabel asetsevad nii, et need ei takerdu patsiendi ümber, ei põhjusta lämbumis- või poomisohtu ega pärsi jäsemete vereringet.
  4. Veenduge, et sond ja valikuline ühenduskaabel asetsevad nii, et need ei takerdu kateetri vooliku ümber ega piira vedeliku liikumist kateetri kaudu.

## Hoiatused seoses raadiosagedusliku energia ja elektrokirurgiaga

Kõigile patsiendi külge juhtmetega ühendatud sensori koostudele (sh temperatuurisondidele) mõjuvad tulemivead, ruumi küte ja võimalikud tugevate raadiosagedusliku energi allikate põhjustatud kahjustused.

Üheks selliseks allikaks on elektrokirurgilised seadmed. Mahutuvuslikult sidestatud voolud võivad otsida alternatiivseid maandusteid läbi sondi kaabilite ja ühendatud instrumentide. See võib patsiendile põletusi tekitada.

Kui vähegi võimalik, eraldage enne kirurgiliste seadmete või muude raadiosagedusliku energi allikate aktiveerimist sond patsiendi küljest.

Kui sondi tuleb kasutada elektrokirurgilise seadmega samal ajal, tuleb kontrollida, kas sondi külge ühendatud instrumendid on raadiosageduse eest piisavalt kaitstud. Ohte saab vähendada, valides temperatuuri jälgimiseks koha, mis asub võimalikult kaugel sondi ja tagasitee eeldatavast raadiosagedusest.

---

## Puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitatav on sond ja valikuline ühenduskaabel (kui seda kasutati) pärast igat protseduuri puhastada ja desinfitseerida. Toimige järgmiselt:

1. Puhastage pehme lapiga, mida on niisutatud 70% isopropanoolilahuses, aktiveeritud dialdehyüdi lahuses (Cidex) või naatriumhüpopokloriti lahuses (1 osa valgendaat lahustatuna vähemalt 10 osa vee kohta).
2. Pühkige ettevaatlikult ühest otsast teiseni, püüdes mitte avaldada liigset surve, mis võiks kaabli ümbrist pinguldada ja seesmisi juhtmeid lõhkuda.
3. Desinfitseerimisel kastke sond ja valikuline ühenduskaabel mõneks hetkeks samasse puastuslahusesse, kuid olge ettevaatlik, et *vältida pistmikute kokkupuudet lahusega*. Kaabli hoidmine lahuses kuni 2 minutit ei ole kahjulik, kuid pikemaajaline lahuses hoidmine võib vähendada kaabli painduvust.
4. Loputage puhta veega ja kuivatage hoolikalt.

*Märkus: Philips Medical Systems ei garanteeri nende kemikaalide töhusust nakkuste vastu võitlemisel. Teabe saamiseks kohaldatavate desinfitseerimiseeskirjade kohta pöörduge palun oma meditsiiniasutuse nakkustörje eest vastutava isiku poole.*

# **Autoklaavsteriliseerimine**

Puhastatud ja desinifitseeritud sonde on võimalik enne kasutamist steriliseerida. Sondi steriliseerimiseks järgige kas *Philipsi valideeritud autoklaavimisprotseduuri* või *alternatiivset autoklaavimisprotseduuri*, nagu on kirjeldatud allpool.

## **Hoiatused seoses autoklaavimisega**

- Ärge kunagi autoklaavige valikulisi ühenduskaableid.
- Ärge kunagi autoklaavige halle Philipsi temperatuurisonde. Ainult kollakaspruunid Philipsi sondid peavad vastu aurupõhisele autoklaavimisele.
- Ärge kunagi ületage suurimat soovitatavat aurutemperatuuri – 138 °C kogu autoklaavimistsükli jooksul.

## **Philipsi valideeritud autoklaavimisprotseduur**

1. Keerake puhastatud ja desinifitseeritud temperatuurisondi 10 cm diameetriga rulli.
2. Sulgege rullikeeratud sond õhku läbilaskvasse steriliseerimismähisesse.
3. Tekitage eelvaakumi üksiku impusli protsessi abil vaakum 685 mm elavhõbedasammast.
4. Hoidke mähitud sondi 4 minutit küllastunud aurus, mille temperatuur jäääb vahemikku 132 °C kuni 138 °C.

## **Alternatiivne autoklaavimisprotseduur**

Teise võimalusena võite temperatuurisondi autoklaavimistsükliksi ettevalmistamisel ja autoklaavimisel järgida oma meditsiiniasutuse ja autoklaavimisseadmete tootja soovitusi. Sondi kahjustamise välimiseks ärge ületage kunagi suurimat küllastunud auru temperatuuri – 138 °C.

# Gaminio apžvalga

## Naudojimo paskirtis

Pagal „Philips“ autoklavo temperatūras naudojami zondai yra daugkartiniai įrenginiai, naudojami nuolat stebėti paciento kūno temperatūrą klinikinės priežiūros metu. Zondai pateikiami kelių konfigūracijų, todėl prie paciento juos galima prijungti oraliniu, rektaliniu būdu arba prie odos. (Pastaba: to paties paciento vidinės temperatūros reikšmės paprastai skiriasi nuo odos temperatūros reikšmių.)

Šiuos zondus prie paciento galima prijungti tik tiesiogiai prižiūrint licenciją turinčiam gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui; juos galima jungti tik prie suderinamų paciento monitorių (žr. toliau „Suderinamumas“). Zondai pristatomomi nesterilūs, todėl rekomenduojama kiekvieną kartą prieš naudojant juos kiekvieną atskirai išvalyti bei dezinfekuoti, taip pat patikrinti, ar jie nepažeisti.

## Matmenų intervalas ir tikslumas

Šių zondų temperatūros tikslumas matavimo vietoje yra:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  temperatūrų intervale nuo  $0^{\circ}\text{C}$  iki  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  temperatūrų intervale nuo  $25^{\circ}\text{C}$  iki  $45^{\circ}\text{C}$

## Suderinamumas

Galima įsigyti šešis temperatūros zondų modelius (žr. lentelę toliau).

Visi sederinami su pacientų monitoriais, kuriuose naudojama „Series 400“ technologija.

### Temperatūros zondai, kuriuos galima sterilizuoti autoklave

Zondo modelio nr.	Taikymas pacientui	Ilgis	Zondo jungtis
21075A	12 Fr stemplė/tiesioji žarna	3 metrai	
21076A	10 Fr stemplė/tiesioji žarna	3 metrai	Dvių kaiščių kištukai i „Philips“ monitorius
21078A	Oda	3 metrai	

## Temperatūros zondai, kuriuos galima sterilizuoti autoklave

989803162621	12 Fr stemplė/tiesioji žarna	3 metrai	 1/4 colio telefono kištukas kišamas į ne „Philips“ monitorius
989803162631	10 Fr stemplė/tiesioji žarna	3 metrai	
989803162641	Odos	3 metrai	

## Papildomi jungčių laidai

Du papildomi pakartotinai naudojami ir atskirai užsakomi jungčių laidai sujungia temperatūros zondus su „Series 400“ pacientų monitoriais (žr. lentelę toliau):

### Papildomi jungčių laidai

Papildomo laido modelio nr.	Laido ilgis	Prietaisų prijungimas pritaikius prie temperatūros zondo
989803163271	3 metrai	Prijungia dvių kaiščių zondą prie 1/4 colio telefono lizdo paciento monitoriaus.
989803163281	3 metrai	Prijungia 1/4 colio telefono lizdo zondą prie dvių kaiščių paciento monitoriaus.

Ispėjimas: NENAUDOKITE autoklavo su šiais papildomais jungčių laidais

## Gaminio simbolių apibrėžimas

Toliau nurodyti simboliai yra ant zondų produkto pakuotės.

<b>R<sub>X</sub> only</b>	 Žr. instrukcijų vadovą/brošiūrą	 Sudėtyje nėra latekso	 Sudėtyje nėra PVC	 Defibriliatorius
Naudoti tik pagal nurodymus				

# Zondų utilizavimas

Išmeskite pažeistą arba susidėvėjusį zondą arba papildomą jungties laidą. Vadovaukitės patvirtintais medicininių atliekų utilizavimo metodais, nurodytais jūsų įstaigos, arba laikykitės vietinių taisyklių.

## Įspėjimai

Perskaitykite ir įsidėmėkite visus toliau išvardintus įspėjimus.

### Įspėjimai, susiję su pacientų priežiūra

- Naudokite temperatūros zondus tik tiesiogiai prižiūrint licenciją turinčiam ir parengtam sveikatos priežiūros specialistui.
- Prieš naudodami išvalykite bei dezinfekuokite temperatūros zondus ir papildomus jungčių laidus.
- Prieš naudodami patirkinkite ir pakeiskite pažeistus arba susidėvėjusius temperatūros zondus ir papildomus jungčių laidus.
- Kai naudojate šiuos zondus, vadovaukitės savo medicinos įstaigos rekomenduojamo standartinio taikymo praktika.
- Prijunkite temperatūros zondus tik prie monitorių, kuriuose naudojama „Series 400“ technologija.
- Kad nesužalotumėte paciento:
  1. NETAIKYKITE šių temperatūros zondų pacientams, kuriems atliekamos magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) procedūros.
  2. Visada būkite atsargūs, kai taikote, įdedate arba išimate temperatūros zondą iš paciento.
  3. Įsitikinkite, kad zondas ir papildomas jungties laidas padėti taip, kad nesusipintų apie pacientą, jo nedusintų, nesmaugtų arba netrikdytų kraujotakos į galūnes.
  4. Įsitikinkite, kad zondas ir papildomas jungties laidas padėti taip, kad nesusipintų apie vamzdelius IV ir nevaržytų srauto IV.

## **Įspėjimai, susiję su radio dažnių energija ir elektrochirurginė įranga**

Dėl didelio radio dažnių energijos šaltinių intensyvumo visi prie paciento prijungti laidiniai jutikliai (iskaitant temperatūros zondus) mazgai gali rodyti klaidingus rodmenis, kai kuriose vietose gali ikaisti ir net sugesti. Vienas iš tokių šaltinių – elektrochirurginė įranga. Talpiniu ryšiu susietos srovės gali alternatyviais keliais – per zondo laidus ir prie jo prijungtus prietaisus – nutekėti į žemę Taip pacientas gali būti nudegintas.

Jei įmanoma, prieš i Jungdami chirurginį bloką arba kitokį radio dažnių šaltinių zondą atjunkite nuo paciento. Jei zondus tenka naudoti vienu metu su elektrochirurginiu aparatu, būtina patikrinti, ar prie zondų prijungti prietaisai tinkamai izoliuoti nuo radio dažnių srovės pateikimo į įžeminimą. Pavoju galima sumažinti pasirenkant tokį temperatūros stebėsenos tašką, kuris yra atokiau nuo tikėtino radio dažnių srovės kelio tarp įjungto zondo ir grįztamosios srovės.

---

## **Valymas ir dezinfekavimas**

Rekomenduojama po kiekvienos paciento procedūros valyti ir dezinfekuoti zondą ir papildomą jungties laidą, jei jis naudojamas. Atlikite šiuos veiksmus:

1. Valykite minkšta, 70 % izopropanolyje, aktyvintame dialdehide („Cidex“) arba natrio hipochloride (kai 1 dalis baliklio atskiesta minimaliai 10 dalį vandens) sudrėkinta šluoste.
2. Valykite nuo vieno galo iki kito, būkite atsargūs ir stipriai nespauskite, kad neišemptumėte laidų kištuko ir nenutrauktumėte vidinių laidų.
3. Dezinfekuokite trumpam panardindami zondą ir papildomą jungties laidą į tą patį valymo tirpalą atsargiai, kad *neįmerktumėte jungčių*. Nežalinga mirkyti laidą 2 minutes ar trumpiau, tačiau mirkant ilgiau sumažėja laidų lankstumas.
4. Skalaukite švariu vandeniu ir kruopščiai nusausinkite.

*Pastaba: „Philips Medical Systems“ nepateikia jokių vertinimų dėl šių cheminių medžiagų veiksmingumo šalinant infekciją. Dėl taikytinos dezinfekcijos tvarkos pasitarkite su savo ligoninės darbuotoju, atsakingu už dezinfekciją.*

---

## **Sterilizavimas autoklave**

Nuvalytus ir dezinfekuotus temperatūros zondus galima sterilizuoti prieš naudojant. Sterilizuoti zondą atlikite toliau nurodytą „Philips“ patvirtintą autoklavo procedūrą arba Kitą autoklavo procedūrą.

### **Įspėjimai apie autoklavą**

- Niekada nesterilizuokite autoklave papildomų jungčių laidų.
- Niekada nesterilizuokite autoklave pilkos spalvos „Philips“ temperatūros zondą. Galima autoklave garais sterilizuoti tik rudos spalvos „Philips“ zondus.
- Niekada neviršykite maksimalios rekomenduojamos 138 °C garų temperatūros bet kurio autoklavo proceso metu.

### **„Philips“ leista autoklavo procedūra**

1. Suvyniokite nuvalytą ir dezinfekuotą temperatūros zondą į 10 cm skersmens ritę.
2. Įvyniokite suvyniotą zondą į orui pralaidų sterilizavimo audinį.
3. Vakuminis, vieno impulso procesas pasiekia 68,6 cm Hg.
4. Palikite įvyniotą zondą keturias minutes nuo 132 °C (minimali) iki 138 °C (maksimali) prisotintų garų temperatūroje.

### **Kita autoklavo procedūra**

Taip pat galite paruošti ir sterilizuoti temperatūros zondą autoklave vadovaudamiesi savo medicinos istaigos ir autoklavo įrangos gamintojų rekomendacijomis. Kad nepažeistumėte zondo, niekada neviršykite maksimalios prisotintų garų temperatūros 138 °C.

# Izstrādājuma apraksts

## Paredzēta lietošana

Ar autoklāvu apstrādājamās Philips temperatūras zondes ir paredzētas pastāvīgai pacienta ķermeņa temperatūras novērošanai medicīnisku procedūru laikā. Zondes ir pieejamas dažādās konfigurācijās, tās var ievietot pacienta mutē vai taisnajā zarnā, vai arī piestiprināt ādai.

(Piezīme: ķermenī ievietotas zondes parasti uzrāda citādu temperatūru, nekā zondes, kas piestiprinātas tā paša pacienta ādai).

Šīs zondes drīkst piemērot pacientam tikai stingrā licencēta ārsta vai veselības aprūpes darbinieka uzraudzībā un savienot tikai ar saderīgiem pacientu monitoriem (tālāk skatiet sadaļu *Saderība*). Piegādātās zondes nav sterīlas. Pirms katras lietošanas reizes ikviens zonde ir jānotīra, jādezinficē un jāpārbauda, vai tā nav bojāta.

## Mērījumu diapazons un precizitāte

Šo zonžu temperatūras precizitāte mērījuma veikšanas vietā ir šāda:

- $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūras diapazonā no  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  līdz  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūras diapazonā no  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  līdz  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Savietojamība

Ir pieejami seši temperatūras zonžu modeļi (skatiet tālāk esošo tabulu). Visas zondes ir saderīgas ar 400. sērijas pacientu monitoriem.

### Ar autoklāvu apstrādājamas temperatūras zondes

Zondes modeļa nr.	Pielietojums (pacientam)	Garums	Zondes savienojums
21075A	12 Fr barības vads/taisnā zarna	3 metri (10 pēdas)	 <i>Divu kontaktu savienotāji Philips monitoriem</i>
21076A	10 Fr barības vads/taisnā zarna	3 metri (10 pēdas)	
21078A	Āda	3 metri (10 pēdas)	

## Ar autoklāvu apstrādājamas temperatūras zondes

989803162621	12 Fr barības vads/taisnā zarna	3 metri (10 pēdas)	 1/4 collu (6 mm) tāluņa savienotājs paredzēts citu ražotāju (nevis Philips) monitoriem
989803162631	10 Fr barības vads/taisnā zarna	3 metri (10 pēdas)	
989803162641	Āda	3 metri (10 pēdas)	

## Papildu savienotāju kabeļi

Divi, pēc atsevišķa pasūtījuma pieejami vairākkārtējas lietošanas savienotāju kabeļi nodrošina temperatūras zonžu un 400. sērijas pacientu monitoru savienojamību (skatiet tālāk esošo tabulu).

### Papildu savienotāju kabeļi

Papildu kabeļa modeļa nr.	kabeļa garums	Temperatūras zondes savienojamība ar iekārtu
989803163271	3 metri (10 pēdas)	Ļauj savienot 2 kontaktu zondi ar 1/4 collu (6 mm) tāluņa savienotāja pacientu monitoru.
989803163281	3 metri (10 pēdas)	Ļauj savienot 1/4 collu (6 mm) tāluņa savienotāja zondi ar 2 kontaktu pacientu monitoru.

Brīdinājums. Šos papildu savienotāju kabeļus NEDRĪKST apstrādāt ar autoklāvu.

## Izstrādājuma apzīmējumu definīcija

Zemāk norādītie simboli ir redzami uz zonžu iepakojumiem.

<b>R<sub>x</sub> only</b>		 LATEX	 PVC	
Lietošana tikai ar priekšrakstu	Meklējiet lietošanas rokasgrāmatā vai brošūrā	Nesatur lateksu	Nesatur PVC	Drošs pret defibrilatoriem

# **Atbrīvošanās no nolietotām zondēm**

Jebkura bojāta vai nolietota zonde vai savienotāja kabelis ir jāizmet. Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu iestādē vai vietējā likumdošanā.

## **Brīdinājumi**

Noteikti izlasiet un izprotiet visus tālāk minētos brīdinājumus.

### **Pacientu aprūpes brīdinājumi**

- Temperatūras zondes drīkst izmantot tikai pilnvarota un apmācīta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.
- Pirms lietošanas notīriet un dezinficējiet temperatūras zondes un papildu savienotāju kabeļus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet temperatūras zondes un papildu savienotāja kabeļus un nomainiet, ja tie ir bojāti.
- Izmantojot šīs zondes, ievērojiet jūsu medicīnas iestādē noteiktās standarta lietošanas metodes.
- Savienojiet temperatūras zondes tikai ar 400. sērijas zonžu tehnoloģijas monitoriem.
- Lai novērstu pacientu traumas:
  1. NEIZMANTOJIET šīs temperatūras zondes, strādājot ar pacientiem, kuriem tiek veiktas magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRI) procedūras.
  2. Vienmēr esiet uzmanīgs, lietojot zondes un ievadot vai izņemot tās no pacienta ķermeņa.
  3. Pārliecinieties, vai zonde un papildu savienotāja kabelis nav aptīti ap pacienta ķermeņa daļām, kur tie var izraisīt aizrišanos, žņaugšanu vai kavēt ekstremitāšu asinsriti.
  4. Pārliecinieties, vai zonde un papildu savienotāja kabelis nav aptīti ap intravenozās sistēmas caurulītēm, kur tie var ierobežot intravenozo plūsmu.

## **Ar radiofrekvenču enerģiju un elektroķirurģiju (ESU) saistītie brīdinājumi**

Visas ar kabeļiem aprīkotās un ar pacientu kontaktā esošās sensoru daļas (arī temperatūras zondes) var būt pakļautas nolasīšanas kļūdām, vietējai sakaršanai un bojājumiem, ko var izraisīt augstas intensitātes radiofrekvenču enerģijas avoti. Elektroķirurģijas (ESU) aprīkojums ir viens no šādiem enerģijas avotiem. Kapacitatīvi saistītas strāvas plūsmas var "meklēt" zemējumu, tādējādi nokļūstot zonžu kabeļos vai citās saistītās iekārtās. Var rasties pacienta apdegumi.

Ja iespējams, izvadiet zondi no pacienta ķermeņa, kad grasāties darbināt elektroķirurģijas iekārtu vai citu radiofrekvenču enerģijas avotu. Ja zondes jāizmanto vienlaikus ar elektroķirurģijas iekārtām, jāpārbauda zondēm pievienoto ierīču izolācija, lai nerastos radiofrekvenču zemējums vai ūssavienojumi. Risku var mazināt, atrodot temperatūras mērišanas vietu, kas neatrodas paredzētajā radiofrekvenču strāvas plūsmas ceļā no aktīvās zondes līdz atgriezeniskai līnijai.

---

## **Tīrīšana un dezinfekcija**

Zondes un papildu savienotāja kabeļa tīrīšana un dezinfekcija ir ieteicama pēc katras procedūras. Veiciet šādas darbības:

1. Tīriet ar mīkstu drāniņu, kas samitrināta 70% izopropanola šķīdumā, aktivizētā dialdehīdā (Cidex) vai sodas hipohlorītā (1 daļa balinātāja, kas atšķaidīta vismaz 10 daļas ūdens).
2. Tīriet no viena gala līdz otram, spēcīgi nesaspiežot, jo šādi var izstaipīt kabeļa izolāciju un bojāt iekšējos vadus.
3. Dezinficējiet, uz ūsu brīdi iemērcot zondi un papildu savienotāja kabeli iepriekš minētajā tīrīšanas šķīdumā un uzmanoties no *savienojuma vietu samitrināšanas*. Mērcējot kabeli 2 minūtes vai mazāk, tam netiek nodarīts kaitējums, taču, mērcējot ilgāk, tas var zaudēt lokanību.
4. Noskalojiet tīrā ūdenī un pilnībā nožāvējiet.

*Piezīme: Philips Medical Systems neuzņemas atbildību par šo ķīmikāļu efektivitāti infekciju novēršanā. Lai iegūtu informāciju par dezinfekcijas nosacījumiem, vērsieties pie jūsu medicīnas iestādes sanitāra.*

---

## Sterilizēšana ar autoklāvu

Notīrītas un dezinficētās temperatūras zondes pirms lietošanas var sterilizēt. Lai sterilizētu zondi, veiciet *Philips apstiprināto autoklāva procedūru* vai *alternatīvo autoklāva procedūru*, kas aprakstītas tālāk.

### Ar autoklāvu saistītie brīdinājumi

- Nekādā gadījumā neapstrādājiet ar autoklāvu papildu savienotāju kabeļus.
- Nekādā gadījumā neapstrādājiet ar autoklāvu pelēkās Philips temperatūras zondes. Tvaika autoklāva procedūru spēj izturēt tikai dzeltenbrūnās Philips zondes.
- Nevienā autoklāva darbības ciklā nepārsniedziet ieteikto maksimālo tvaika temperatūru - 138 °C.

### Philips apstiprinātā autoklāva procedūra

1. Satiniet notīrīto un dezinficēto temperatūras zondi četru collu (100 mm) spolē.
2. Ietiniet spolē satīto zondi gaisa caurlaidīgā sterilizācijas ietinamajā.
3. Izmantojot vienas pirms vakuma pulsācijas procesu, nodrošiniet 27 collu (686 mm) dzīvsudraba vakuumu.
4. Četras minūtes apstrādājiet ietīto zondi ar piesātinātu tvaiku 132 °C (min.) - 138 °C (maks.) temperatūrā.

### Alternatīvā autoklāva procedūra

Temperatūras zondi var sagatavot un sterilizēt ar autoklāvu arī izmantojot metodes, ko ieteikuši jūsu medicīnas iestādes speciālisti vai autoklāva ražotājs. Lai novērstu zondes bojājumus, nepārsniedziet maksimālo 138 °C piesātināta tvaika temperatūru.

# Обзор изделия

## Назначение

Автоклавируемые датчики температуры Philips - это устройства многократного применения, предназначенные для непрерывного мониторинга температуры тела пациента. Доступны следующие типы датчиков: оральные, ректальные и кожные. (Примечание: обычно показания внутренней температуры тела пациента отличаются от показаний температуры, измеренной на поверхности кожи.)

Датчики разрешается использовать только под наблюдением дипломированного врача или другого медицинского работника и подключать только к совместимым с ними мониторам пациента (см. раздел Совместимость ниже). Поставляемые датчики нестерильны. Перед применением датчики рекомендуется очистить, продезинфицировать и осмотреть на наличие повреждений.

## Диапазон и точность измерений

Погрешность при измерении температуры в месте наложения датчика составляет:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  в диапазоне от 0 до  $60^{\circ}\text{C}$ ;
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  в диапазоне от 25 до  $45^{\circ}\text{C}$ .

## Совместимость

Существует шесть моделей датчиков температуры (см. таблицу ниже). Все датчики совместимы с мониторами пациента, в которых используется технология серии 400.

### Автоклавируемые датчики температуры

Номер модели датчика	Тип датчика	Длина	Разъем датчика
21075A	Пищеводный/Ректальный, калибр 12 Fr	10 футов	 <p>2-контактный, для мониторов Philips</p>
21076A	Пищеводный/Ректальный, калибр 10 Fr	10 футов	
21078A	Кожный	10 футов	

## Автоклавируемые датчики температуры

989803162621	Пищеводный/Ректальный, калибр 12 Fr	10 футов	телефонный разъем 1/4 дюйма, для мониторов, отличных от Philips
989803162631	Пищеводный/Ректальный, калибр 10 Fr	10 футов	
989803162641	Кожный	10 футов	

## Дополнительные соединительные кабели

Два дополнительных многоразовых соединительных кабеля, поставляемые по отдельному заказу, предназначены для подключения датчиков температуры к мониторам пациента серии 400 (см. таблицу ниже).

### Дополнительные соединительные кабели

Номер модели дополнительного кабеля	Длина кабеля	Подключение датчика температуры к устройству
989803163271	10 футов	Позволяет подключить 2-контактный разъем к 1/4-дюймовому телефонному гнезду монитора пациента.
989803163281	10 футов	Позволяет подключить 1/4-дюймовый телефонный разъем к 2-контактному гнезду монитора пациента.

*Осторожно! Дополнительные кабели ЗАПРЕЩАЕТСЯ автоклавировать.*

## Определения символов, изображенных на упаковке изделия

На упаковку датчиков могут быть нанесены символы, изображенные ниже.

<b>R<sub>x</sub> only</b>				
Только по назначению врача	Обратитесь к руководству или буклете	Не содержит латекса	Не содержит ПВХ	Защита от разрядов дефибриллятора

## **Утилизация датчиков**

Поврежденные или изношенные датчики температуры и дополнительные соединительные кабели подлежат списанию. При утилизации медицинских отходов необходимо следовать правилам, принятым в вашем учреждении, или требованиям местного законодательства.

## **Осторожно!**

Прочтите и осмыслите все предостережения, приведенные ниже.

### **Предостережения, касающиеся безопасности пациентов**

- Датчики температуры следует использовать только под наблюдением дипломированного и обученного медицинского персонала.
- Перед использованием датчики температуры и дополнительные соединительные кабели необходимо очистить и продезинфицировать.
- Перед использованием следует осмотреть датчики и дополнительные соединительные кабели на наличие повреждений или признаков износа и в случае необходимости заменить их.
- При использовании датчиков руководствуйтесь общепринятыми правилами, действующими в вашем учреждении.
- Датчики температуры можно подключать только к мониторам пациента, в которых используется технология серии 400.
- Во избежание травмы пациента:
  1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчики температуры в ходе магнитно-резонансной томографии.
  2. При наложении, введении или удалении датчика температуры необходимо соблюдать меры предосторожности.
  3. Убедитесь в том, что датчик или дополнительный соединительный кабель не могут обвиться вокруг тела пациента, привести к удушью или нарушению кровотока в конечностях.
  4. Убедитесь в том, что датчик или дополнительный соединительный кабель не могут обвиться вокруг линии для внутривенного вливания и привести к нарушению подачи раствора для внутривенного вливания.

## **Предостережения, касающиеся использования РЧ-устройств и электрохирургического оборудования**

Все датчики, накладываемые на пациента и включающие в свою конструкцию проволочные выводы (в том числе датчики температуры), характеризуются погрешностью показаний, подвержены локальному нагреву и повреждениям вследствие воздействия высокointенсивных РЧ-устройств.

Электрохирургическое оборудование является одним из таких устройств. В емкостных контурах может наблюдаться замыкание на землю через кабели датчиков и связанные с ними устройства. Это может привести к ожогам.

Если возможно, удалите датчик с тела пациента, прежде чем включать хирургический модуль или другое РЧ-устройство. Если датчики необходимо использовать одновременно с электрохирургическим оборудованием, убедитесь в том, что устройства, подключенные к датчикам, надлежащим образом изолированы от проводов заземления. Риск можно уменьшить, выбрав для мониторинга температуры участок, расположенный как можно дальше от предполагаемого места прохождения РЧ-импульсов между активным датчиком и путем обратного прохождения РЧ-импульсов.

---

## **Чистка и дезинфекция**

Датчик и дополнительный соединительный кабель (если используется) рекомендуется чистить и дезинфицировать после каждого применения. Выполните следующие действия:

1. Очистите изделия с помощью мягкой ткани, смоченной 70% раствором изопропанола, активированным диальдегидом (Cidex) или гипохлоритом натрия (1 часть отбеливателя на 10 частей воды минимум).
2. Аккуратно протрите кабель, не прикладывая избыточного усилия и стараясь не растянуть оболочку и не повредить внутренние провода.
3. Продезинфицируйте датчик и дополнительный соединительный кабель, окунув их в чистящий раствор (см. выше) и *не погружая в раствор разъемы*. При погружении кабеля в раствор на две минуты и менее он не теряет своих свойств. При более длительном погружении кабель может утратить гибкость.
4. Ополосните изделия чистой водой и вытрите насухо.

*Примечание: компания Philips Medical Systems не делает никаких заявлений об эффективности перечисленных химических веществ в качестве средств контроля распространения инфекции. Для получения сведений о методах дезинфекции обращайтесь к эпидемиологу вашего медицинского учреждения.*

## **Стерилизация путем автоклавирования**

Очищенные и продезинфицированные датчики температуры можно простерилизовать перед использованием. Простерилизуйте датчик, руководствуясь либо *процедурой автоклавирования, одобренной компанией Philips*, либо *альтернативной процедурой автоклавирования*, приведенными ниже.

### **Предостережения, касающиеся процедуры автоклавирования**

- Запрещается автоклавировать дополнительные соединительные кабели.
- Запрещается автоклавировать датчики температуры Philips, окрашенные в серый цвет. Автоклавированию могут подвергаться только датчики Philips, окрашенные в коричневый цвет.
- Запрещается превышать максимальную допустимую температуру в 138°C в ходе процедуры автоклавирования.

### **Процедура автоклавирования, одобренная компанией Philips**

1. Сверните очищенный и продезинфицированный датчик температуры в кольцо диаметром 4 дюйма.
2. Поместите свернутый датчик в воздухопроницаемый стерилизационный чехол.
3. С помощью одноступенчатого форвакуумного насоса доведите вакуум до уровня 27 дюймов рт. ст.
4. Обработайте упакованный датчик насыщенным паром температурой от 132°C (мин.) до 138°C (макс.) в течение четырех минут.

### **Альтернативная процедура автоклавирования**

Датчик температуры можно простерилизовать путем автоклавирования в соответствии с процедурой, принятой в вашем учреждении или рекомендованной производителем автоклава. Во избежание повреждения запрещается обрабатывать датчик насыщенным паром, температура которого превышает 138°C.

# Ανασκόπηση του Προϊόντος

## Σκοπός Χρήσης

Αυτά τα καλώδια σύνδεσης της Philips μπορούν να χρησιμοποιηθούν για:

Οι μορφοτροπείς θερμοκρασίας με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο της Philips είναι συσκευές πολλαπλών χρήσεων που χρησιμοποιούνται για τη συνεχή παρακολούθηση της σωματικής θερμοκρασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της κλινικής φροντίδας. Οι μορφοτροπείς είναι διαθέσιμοι σε διάφορες διαμορφώσεις που προσφέρουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή στοματικά, στο ορθό ή προσαρτημένοι στο δέρμα. (Σημείωση: οι ενδείξεις εσωτερικής θερμοκρασίας είναι κανονικά διαφορετικές από τις ενδείξεις θερμοκρασίας δέρματος στον ίδιο ασθενή.)

Αυτοί οι μορφοτροπείς πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή μόνο υπό την άμεση επίβλεψη αδειούχου ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας, και να συνδέονται μόνο σε συμβατά μόνιτορ ασθενούς (βλ. Συμβατότητα παρακάτω). Οι μορφοτροπείς αποστέλλονται μη αποστειρωμένοι. Συνιστάται ο καθαρισμός, η απολύμανση και η επιθεώρηση για σημεία ζημιάς του κάθε μορφοτροπέα πριν από κάθε χρήση.

## Εύρος και Ακρίβεια Μέτρησης

Η ακρίβεια θερμοκρασίας αυτών των μορφοτροπέων στο σημείο της μέτρησης είναι:

- $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  εντός του εύρους θερμοκρασίας από  $0^{\circ}\text{C}$  έως  $60^{\circ}\text{C}$
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  εντός του εύρους θερμοκρασίας από  $25^{\circ}\text{C}$  έως  $45^{\circ}\text{C}$ .

## Συμβατότητα

Υπάρχουν διαθέσιμα έξι μοντέλα μορφοτροπέων θερμοκρασίας (βλ. πίνακα παρακάτω). Όλα είναι συμβατά με τα μόνιτορ ασθενούς που χρησιμοποιούν τεχνολογία Σειράς 400.

### Μορφοτροπείς Θερμοκρασίας με Δυνατότητα Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο

Αρ. μοντέλου μορφοτροπέα	Εφαρμογή ασθενούς	Μήκος	Βύσμα μορφοτροπέα
21075A	12 Fr Οισοφάγου/Ορθού	10 ft (3 m)	 Βύσματα 2 ακίδων στα μόνιτορ Philips
21076A	10 Fr Οισοφάγου/Ορθού	10 ft (3 m)	
21078A	Δέρματος	10 ft (3 m)	
989803162621	12 Fr Οισοφάγου/Ορθού	10 ft (3 m)	
989803162631	10 Fr Οισοφάγου/Ορθού	10 ft (3 m)	
989803162641	Δέρματος	10 ft (3 m)	 Τηλεφωνικό βύσμα 1/4 ίντσας για σύνδεση σε μόνιτορ μη Philips

## Προαιρετικά Καλώδια Σύνδεσης

Δύο προαιρετικά καλώδια σύνδεσης, που μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά, προσφέρουν δυνατότητα προσαρμογής μεταξύ των μορφοτροπέων θερμοκρασίας και των μόνιτορ ασθενούς Σειράς 400 (βλ. πίνακα παρακάτω):

### Προαιρετικά Καλώδια Σύνδεσης

Άρ. μοντέλου προαιρετικού καλώδιου	Μήκος καλωδίου	Δυνατότητα προσαρμογής μορφοτροπέα θερμοκρασίας προς μηχάνημα
989803163271	10 ft (3 m)	Προσαρμόζει ένα μορφοτροπέα 2 ακιδων σε ένα μόνιτορ ασθενούς τηλεφωνικού βύσματος 1/4 ίντσών.
989803163281	10 ft (3 m)	Προσαρμόζει ένα μορφοτροπέα τηλεφωνικού βύσματος 1/4 ίντσών σε ένα μόνιτορ ασθενούς 2 ακιδων.

*Προειδοποίηση: ΜΗΝ αποστειρώνετε σε αυτόκαιστο αυτά τα προαιρετικά καλώδια σύνδεσης*

## Ορισμός Συμβόλων Προϊόντος

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω εμφανίζονται στη συσκευασία προϊόντος των μορφοτροπέων.

<b>R<sub>X</sub> only</b>				
Χρήση μόνο μετά από ιατρική εντολή	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιάριο οδηγιών	Δεν περιέχει λατέξ	Δεν περιέχει PVC	Με προστασία από απινιδωτή

## Απόρριψη Μορφοτροπέα

Απορρίψτε κάθε μορφοτροπέα θερμοκρασίας ή προαιρετικό καλώδιο σύνδεσης που έχει καταστραφεί ή φθαρεί. Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων που καθορίζονται από το νοσοκομείο σας ή τους τοπικούς κανονισμούς.

## Προειδοποιήσεις

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται παρακάτω.

## Προειδοποιήσεις Φροντίδας Ασθενούς

- Χρησιμοποιείτε μορφοτροπείς θερμοκρασίας μόνο υπό την άμεση επίβλεψη αδειούχου ιατρού και εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας.
- Πριν τη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας και τα προαιρετικά καλώδια σύνδεσης.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε και αντικαταστήστε τους κατεστραμμένους ή φθαρμένους μορφοτροπείς θερμοκρασίας και τα προαιρετικά καλώδια σύνδεσης.
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτούς τους μορφοτροπείς, ακολουθείτε τυπικές πρακτικές εφαρμογής συνιστώμενες από το νοσοκομείο σας.
- Συνδέετε τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας μόνο σε μόνιτορ που χρησιμοποιούν τεχνολογία μορφοτροπέα Σειράς 400.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό των ασθενών:
  1. MHN εφαρμόζετε αυτούς τους μορφοτροπείς θερμοκρασίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
  2. Η εφαρμογή, εισαγωγή ή αφαίρεση ενός μορφοτροπέα θερμοκρασίας σε ή από έναν ασθενή θα πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή.
  3. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας και το προαιρετικό καλώδιο σύνδεσης δεν έχουν τοποθετηθεί με τρόπο που να ενέχει τον κίνδυνο να μπερδεύτονται γύρω από τον ασθενή ή να προκαλέσουν πνιγμό, στραγγαλισμό ή να εμποδίζουν την κυκλοφορία στα άκρα.
  4. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας και το προαιρετικό καλώδιο σύνδεσης δεν έχουν τοποθετηθεί με τρόπο που να ενέχει τον κίνδυνο να μπερδεύτονται γύρω από σωλήνες ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) ή να εμποδίζουν τη ροή της ενδοφλέβιας έγχυσης.

## Προειδοποιήσεις Ενέργειας Ραδιοσυχνοτήτων (RF) και Ηλεκτροχειρουργικών Μονάδων (ESU)

Όλες οι διατάξεις συνδεόμενων σε ασθενείς αισθητήρων με καλώδια απαγωγών (συμπεριλαμβανομένων των μορφοτροπέων θερμοκρασίας) υπόκεινται σε σφάλμα μέτρησης, τοπική θέρμανση ή πιθανή ζημιά από πηγές ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων υψηλής έντασης. Ο ηλεκτροχειρουργικός (ESU) εξοπλισμός αντιπροσωπεύει μια τέτοια πηγή. Πυκνωτικά ρεύματα μπορεί να αναζητήσουν εναλλακτικές οδούς προς τη γείωση μέσω των καλωδίων μορφοτροπέων και των σχετικών οργάνων. Είναι πιθανό να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή.

Εάν είναι δυνατόν, αφαιρέστε το μορφοτροπέα ώστε να μη βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή, πριν ενεργοποιήσετε τη χειρουργική μονάδα ή άλλη πηγή ραδιοσυχνοτήτων. Εάν οι μορφοτροπείς πρέπει να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, τα συνδεόμενα στους μορφοτροπείς όργανα πρέπει να ελέγχονται για επαρκή απομόνωση από τα πεδία ραδιοσυχνοτήτων. Οι κίνδυνοι μπορούν να μειωθούν επιλέγοντας ένα σημείο παρακολούθησης θερμοκρασίας μακριά από την αναμενόμενη διαδρομή του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ του ενεργού μορφοτροπέα και της διαδρομής επιστροφής.

---

## Καθαρισμός και Απολύμανση

Συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση ενός μορφοτροπέα και του προαιρετικού καλωδίου, εάν χρησιμοποιείται, μετά από κάθε διαδικασία ασθενούς. Προχωρήστε ως εξής:

1. Καθαρίστε με ένα μαλακό πανί υγραμένο με 70% ισοπροπανόλη, ενεργοποιημένη διαλδεύδη (Cidex) ή υποχλωριώδες νάτριο (1 μέρος λευκαντικού αραιωμένου με 10 μέρη νερού τουλάχιστον).
2. Σκουπίστε από το ένα άκρο ως το άλλο, προσέχοντας να μην ασκείτε υπερβολική πίεση που θα μπορούσε να τεντώσει το περίβλημα του καλωδίου και να σπάσει τα εσωτερικά σύρματα.
3. Απολυμάνετε εμβυθίζοντας για σύντομο χρονικό διάστημα το μορφοτροπέα και το προαιρετικό καλώδιο σύνδεσης στο ίδιο διάλυμα καθαρισμού, προσέχοντας να αποφύγετε να εμβυθίσετε τα βύσματα. Η εμβύθιση του καλωδίου για 2 λεπτά ή λιγότερο δεν είναι επιβλαβής, εντούτοις, παρατεταμένη εμβύθιση θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της ευκαμψίας του καλωδίου.
4. Ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στεγνώστε τελείως.

**Σημείωση:** Η Philips Medical Systems δεν εγγυάται την αποτελεσματικότητα αυτών των χημικών για έλεγχο των μολύνσεων. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον υπεύθυνο ελέγχου μολύνσεων του νοσοκομείου σας για τις εφαρμοζόμενες πολιτικές απολύμανσης.

## **Αποστείρωση σε Αυτόκαυστο**

Οι καθαρισμένοι και απολυμασμένοι μορφοτροπείς είναι δυνατό να αποστειρώθουν πριν τη χρήση. Για να αποστειρώσετε ένα μορφοτροπέα, εκτελέστε είτε την Επικυρωμένη από την Philips Διαδικασία Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο, είτε την Εναλλακτική Διαδικασία Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο, όπως περιγράφεται παρακάτω.

### **Προειδοποιήσεις Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο**

- Ποτέ μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τα προαιρετικά καλώδια σύνδεσης.
- Ποτέ μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιονδήποτε μορφοτροπέα θερμοκρασίας γκρι χρώματος της Philips. Μόνο μορφοτροπείς ανοικτού καφέ χρώματος της Philips είναι σχεδιασμένοι για να αντέχουν σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού.
- Ποτέ μην υπερβαίνετε τις συστάσεις μέγιστης θερμοκρασίας ατμού των 138°C κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε κύκλου αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

### **Επικυρωμένη από την Philips Διαδικασία Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο**

1. Τυλίξτε την καθαρισμένη και απολυμασμένη διάταξη μορφοτροπέα θερμοκρασίας σε ένα σπείρωμα διαμέτρου τεσσάρων ίντσών (περ. 10 εκ.).
2. Εσωκλείστε τον τυλισμένο μορφοτροπέα σε ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης με διαπερατότητα αέρα.
3. Χρησιμοποιώντας μια διαδικασία μονού παλμού προ-κενού, επιτύχετε κενό 27 ίντσών (686 mm) Hg.
4. Εκθέστε τον τυλιγμένο μορφοτροπέα σε κορεσμένο ατμό θερμοκρασίας 132°C (ελάχιστο) - 138°C (μέγιστο) για τέσσερα λεπτά.

### **Εναλλακτική Διαδικασία Αποστείρωσης σε Αυτόκαυστο**

Εναλλακτικά, μπορείτε να προετοιμάσετε και να εκθέσετε το μορφοτροπέα θερμοκρασίας στον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο που συνιστάται από το νοσοκομείο σας και να τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης αυτόκαυστου. Για να αποφύγετε την καταστροφή του μορφοτροπέα, μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη θερμοκρασία κορεσμένου ατμού των 138°C.

# Ürüne Genel Bakış

## Kullanım Amacı

Philips otoklavlanabilir sıcaklık problemleri, klinik bakım sırasında hastanın vücut sıcaklığını sürekli olarak izlemek amacıyla kullanılan yeniden kullanılabilir cihazlardır. Problemler, hastaya oral, rektal ya da deriye yapıştırmalı olarak uygulanabilecek çeşitli konfigürasyonlarda bulunurlar. (Not: vücut iç ısısı değerleri, normal olarak aynı hastaya ait deri üzerinden okunan sıcaklık değerlerinden farklıdır.)

Bu problemler yalnızca lisanslı bir hekim veya sağlık görevlisinin denetimi altında hastaya uygulanmalı ve yalnızca uygun hasta monitörlerine takılmalıdır (aşağıdaki Uyumluluk bölümüne bakın). Problemler sterilize edilmemiş halde gönderilirler. Her probun kullanılmadan önce temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve hasarlı olup olmaması açısından incelenmesi önerilir.

## Ölçüm Aralığı ve Doğruluğu

Bu problemlerin ölçüm alanındaki sıcaklık doğruluğu şöyledir:

- 0°C ile 60°C sıcaklık aralığında  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- 25°C ile 45°C sıcaklık aralığında  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

## Uyumluluk

Altı adet sıcaklık probu modeli mevcuttur (bkz. aşağıdaki tablo).

Tümü 400 Serisi teknolojisi kullanan hasta monitörleriyle uyumludur.

### Otoklavlanabilir Sıcaklık Problemleri

Probe Modeli No.	Hasta Uygulaması	Uzunluk	Prob Konnektörü
21075A	12 Fr Özofagel/Rektal	3 m	 2 pinli Philips monitörlerle takılabilir fişler
21076A	10 Fr Özofagel/Rektal	3 m	
21078A	Deri	3 m	
989803162621	12 Fr Özofagel/Rektal	3 m	 1/4 inç jak Philips olmayan monitörlerle takılır
989803162631	10 Fr Özofagel/Rektal	3 m	
989803162641	Deri	3 m	

# Opsiyonel Konnektör Kabloları

İki opsiyonel yeniden kullanılabilir kablo, ayrı ayrı sipariş verilebilir, sıcaklık problemleri ve 400 Serisi hasta monitörleri arasından uyumluluk sağlar (bkz. aşağıdaki tablo):

## Opsiyonel Konnektör Kabloları

Opsiyonel Kablo Modeli No.	Kablo Uzunluğu	Sıcaklık Probu/Alet Uyumluluğu
989803163271	3 m	2 pinli probu 1/4 inç jakla hasta monitörüne uyarlar.
989803163281	3 m	1/4 inç jaki 2 pinli hasta monitörüne uyarlar.

*Uyarı: Bu opsiyonel konnektör kablolarını otoklav işleminden GEÇİRMEYİN*

## Ürün Simgelerinin Tanımı

Aşağıda tanımlanan simgeler prob ambalajı üzerinde görülür.



## Probun Atılması

Hasar görmüş veya bozulmuş tüm sıcaklık problemlerini veya opsiyonel konnektör kablolarını atın. Atık tesisiniz veya yerel düzenlemelerce belirlenmiş tıbbi atık bertaraf yöntemlerini izleyin.

# **Uyarılar**

Aşağıda listelenen tüm uyarıları okuyup anladığınızdan emin olun.

## **Hasta Bakım Uyarıları**

- Sıcaklık problemini yalnızca lisanslı ve eğitimli bir sağlık hizmeti uzmanının doğrudan denetimi altında kullanın.
- Kullanmadan önce sıcaklık problemini ve opsiyonel konnektör kablolarını kullandığınızdan, temizlediğinizden ve dezenfekte ettiğinizden emin olun.
- Kullanmadan önce sıcaklık problemini ve opsiyonel konnektör kablolarını inceleyin, hasarlı veya bozuk olanları değiştirin.
- Bu problemleri kullanırken, tıbbi tesisi tarafından önerilen standart uygulama işlemlerini izleyin.
- Sıcaklık problemini yalnızca 400 Serisi prob teknolojisi kullanan monitörlere bağlayın.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için:
  1. Bu sıcaklık problemlerini Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemeye girecek hastalara UYGULAMAYIN.
  2. Bir sıcaklık probunu hastaya uygularken, yerleştirirken veya çıkartırken her zaman dikkatli olun.
  3. Probun ve opsiyonel konnektör kablosunun hastanın etrafına dolaşacak veya boğulmaya ya da ekstremitelerde kan dolasımının engellenmesine neden olabilecek şekilde konumlandırılmalıdırından emin olun.
  4. Prob ve opsiyonel konnektör kablosunun IV tüplerinin etrafına dolaşacak ve IV akışını engelleyecek biçimde konumlandırılmalıdırından emin olun.

## **RF Enerjisi ve Elektrocerrahi (ESU) Uyarıları**

Tüm tel uçlu, hastaya bağlı sensör grupları (sıcaklık problemleri dahil) RF enerjisi kaynağının yüksek yoğunlukta olduğu yerlerde okuma hatalarına, yerel ısınma ve olası hasarlara maruz durumdadır. Elektrocerrahi (ESU) ekipmanları bu tür bir kaynak oluştururlar. Sığal bağınlı akımlar prob kabloları ve ilgili aletler aracılığıyla toprağa erişmek için alternatif yollar arayabilirler. Hastada yanıklar meydana gelebilir.

Herhangi bir şekilde mümkünse, cerrahi ünitesini veya diğer RF etkinleştirmeden önce probun hastaya temasını kesin. Problemlerin elektrocerrahi aparatlarla aynı anda kullanılmasının gerekli olduğu durumlarda, problara bağlı aletlerin RF toprak bağlantılarından yeterli ölçüde yalıtıldığı kontrol edilmelidir. Tehlike, aktif prob ve dönüş yolu arasındaki beklenen RF akım yolundan uzak bir sıcaklık izleme noktası seçilerek azaltılabilir.

---

## **Temizleme ve Dezenfeksiyon**

Her hasta işleminden sonra probun ve kullanıldıysa opsiyonel konnektör kablosunun temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir. Şu işlemleri yapın:

1. %70 izopropanol, aktive dialdehit (Cidex) veya sodyum hipoklorit (minimum 10 birim suyla dilüte edilmiş 1 birim çamaşır suyu) ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.
2. Bir uçtan diğerine silin, kablo ceketini gerecek ve iç kısımdaki tellerin kırılmasına neden olabilecek kadar aşırı bir basınç uygulamayın.
3. Probu ve opsiyonel konnektör kablosunu aynı temizleme solusyonuna kısa bir süreliğine daldırarak dezenfekte edin, *konnektörleri batırmamaya dikkat edin*. Kablonun 2 dakika veya daha az bir süreyle batırılması zararlı değildir, ancak daha uzun süreyle batırılması kablonun esnekliğini kaybetmesine enden olabilir.
4. Temiz suyla durulayın ve tamamen kurulayın.

*Not: Philips Medical Systems'in, bu kimyasalların enfeksiyon denetimine olan etkisi açısından herhangi bir iddiası yoktur.*

*Yürürlükteki dezenfeksiyon yöntemleri ile ilgili olarak lütfen tıbbi tesisin Enfeksiyon Denetim Memuruna danışın.*

## Otoklav Sterilizasyonu

Temizlenen ve dezenfekte edilen sıcaklık problemleri, kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Bir probun sterilize edilmesi için aşağıda ana hatlarıyla verildiği şekilde *Philips Onaylı Otoklav Prosedürü* veya *Alternatif Otoklav Prosedürü* uygulayın.

### Otoklav Uyarıları

- Opsiyonel konnektör kablolarını asla otoklav işleminden geçirmeyin.
- Gri renkli Philips sıcaklık problemlerini asla otoklav işleminden geçirmeyin. Yalnızca ten rengi Philips problemleri buharlı otoklav işlemeye dayanacak şekilde tasarlanmıştır.
- Herhangi bir otoklav döngüsü sırasında asla önerilen 138°C maksimum buhar sıcaklığını aşmayın.

### Philips Onaylı Otoklav Prosedürü

1. Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş sıcaklık probu grubunu on santimetre çapında sarın.
2. Sarılan probu hava alabilen bir sterilizasyon torbasına yerleştirin.
3. Ön vakumlu tek darbeli işlemle, 69 cm Hg vakumu elde edin.
4. Sarılan probu dört dakika süreyle 132°C (minimum) - 138°C (maksimum) sıcaklıkta doymuş buhar tutun.

### Alternatif Otoklav Prosedürü

Farklı bir biçimde, sıcaklık probunuzu hazırlayarak tıbbi tesisiniz ve otoklav ekipmanı üreticisinin önerilerine uygun şekilde otoklav sterilizasyon döngüsüne tabi tutabilirsiniz. Proba zarar vermemek için 138°C'lik maksimum doymuş buhar sıcaklığını asla aşmayın.

# 製品概要

## 使用目的

フィリップスのオートクレーブ滅菌可能な体温プローブは、リユーズブル機器で、臨床ケア中の患者体温の連続モニタリングに使用します。プローブは複数の設定が可能で、患者の口腔、直腸または体表に装着できます（注記：同じ患者でも通常、中核温の測定値は、体表温の測定値とは異なっています）。

これらのプローブは有資格の医師または医療従事者の直接の監督下でのみ装着し、対応する生体情報モニタのみと接続する必要があります（後述の「互換性」参照）。プローブは未滅菌で出荷されます。使用前に各プローブをクリーニング、消毒し、破損がないか点検することをお勧めします。

## 測定範囲と精度

これらのプローブの測定部位における体温精度は以下のとおりです。

- 温度範囲0°C～60°C : ± 0.2°C
- 温度範囲25°C～45°C : ± 0.1°C

## 互換性

6種類のプローブ・モデルがあります（下表参照）。すべてのモデルが400シリーズのテクノロジを使用した生体情報モニタに対応しています。

### オートクレーブ滅菌可能な体温プローブ

プローブの モデル番号	患者アプリケーション	長さ	プローブ・コネクタ
21075A	12 Fr 直腸/食道温	3m	 2 ピン・プラグ 当社製モニタに接続
21076A	10 Fr 直腸/食道温	3m	
21078A	体表温	3m	
989803162621	12 Fr 直腸/食道温	3m	 1/4 インチ(6mm)フォーン・プラグ 当社製以外のモニタに接続
989803162631	10 Fr 直腸/食道温	3m	
989803162641	体表温	3m	

## オプションのコネクタ・ケーブル

オプションの2種類のリユーザブル・コネクタ・ケーブル（別途注文可能）によって、体温プローブと400シリーズの生体情報モニタを接続できます（下表参照）。

### オプションのコネクタ・ケーブル

オプション・ケーブルのモデル番号	ケーブル長	体温プローブと機器の適合性
989803163271	3m	2ピンのプローブを1/4インチ（6mm）フォーン・プラグの生体情報モニタに接続
989803163281	3m	1/4インチ（6mm）フォーン・プラグのプローブを2ピンの生体情報モニタに接続

警告：オプションのコネクタ・ケーブルはオートクレーブ滅菌しないでください。

## 製品についているシンボルの定義

以下に示すシンボルがプローブ製品のパッケージに表示されます。

<b>R<sub>X</sub> only</b>				
医師の指示による場合のみ使用できます	ユーザーズ・ガイド/取扱説明書を参照	ラテックス不使用	PVC不使用	対除細動保護

## プローブの廃棄

破損または劣化した体温プローブまたはオプションのコネクタ・ケーブル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ください。

# 警告

以下のすべての警告を読んで理解しておいてください。

## 患者ケアの警告

- 体温プローブは、有資格のトレーニングを受けた医療従事者の直接の監督下でのみ使用してください。
- 使用前に、体温プローブとオプションのコネクタ・ケーブルをクリーニングして消毒してください。
- 使用前に、体温プローブとオプションのコネクタ・ケーブルを点検して、破損や劣化がある場合は交換してください。
- これらのプローブを使用する場合は、医療施設で推奨されている標準の装着方法に従ってください。
- 体温プローブは、400シリーズのプローブ・テクノロジを使用したモニタのみに接続してください。
- 患者が負傷しないように、以下を実行してください。
  1. これらの体温プローブをMRI (Magnetic Resonance Imaging) 実施中の患者に装着しないでください。
  2. 患者に体温プローブを装着、挿入したり、取り外すときは常に注意してください。
  3. プローブとオプションのコネクタ・ケーブルが、患者にからまつたり、窒息や締め付けの原因となったり、四肢の循環を妨げる位置にないことを確認してください。
  4. プローブとオプションのコネクタ・ケーブルが IV チューブにからまつたり、IVのフローを妨げる位置にないことを確認してください。

## 高周波エネルギーと電気メス (ESU) の警告

リード線で患者に接続するすべてのセンサ・アセンブリ（体温プローブを含む）では、高周波エネルギー・ソース（強度が高い場合）によって測定エラー、局所発熱、および破損が発生するおそれがあります。電気メス (ESU) は代表的な高周波エネルギー・ソースです。容量性カッピング電流が代替経路としてプローブのケーブルと関連機器を流れて地絡する場合があります。これにより患者がやけどを負うおそれがあります。

可能ならば、電気メスまたは他の高周波ソースをオンにする前に、患者装着部からプローブを取り外してください。電気メス装置とプローブを同時に使用する必要がある場合は、プローブに接続された機器が高周波ソースの接地回路から適切に絶縁されているかどうかをチェックする必要があります。アクティブなプローブと対極板の間に生じるおそれのある高周波電流の経路から離れた位置を体温モニタリング部位として選択することにより、危険性を低下させることができます。

---

## クリーニングと消毒

プローブおよびオプションのコネクタ・ケーブル（使用する場合）のクリーニングと消毒は、患者への使用後に毎回行うことをお勧めします。以下の手順を行います。

1. イソプロパノール70%液、活性ジアルデヒド溶液（Cidex）、または次亜塩素酸ナトリウムの漂白剤を最低10倍の水で希釀した液で湿らせた柔らかい布でクリーニングします。
2. 過剰な圧力を加えることによって、ケーブル・ジャケットを延ばしたり内部のワイヤを破損しないよう注意して、片方からもう一方に向かって拭いてください。
3. コネクタを浸漬しないように注意して、プローブとオプションのコネクタ・ケーブルを同じクリーニング剤に短時間浸して消毒してください。ケーブルを浸す時間が2分未満の場合は問題ありませんが、浸漬する時間が長いとケーブルの柔軟性が損なわれるおそれがあります。
4. 清浄水ですすいで、よく乾かします。

注記：当社は、これらの化学薬品の感染防止対策としての有効性については保証いたしかねます。適用される感染防止対策については、医療施設の感染防止対策担当者にお問い合わせください。

## **オートクレーブ滅菌**

クリーニングおよび消毒済みの体温プローブは、使用前に滅菌できます。プローブを滅菌するには、以下で概要を説明する「当社の検証済みオートクレーブ手順」または「代替オートクレーブ手順」のどちらかを実施してください。

### **オートクレーブに関する警告**

- ・ オプションのコネクタ・ケーブルはオートクレーブ滅菌しないでください。
- ・ 色がグレイの当社製体温プローブはオートクレーブ滅菌しないでください。黄褐色の当社製プローブのみがオートクレーブ（蒸気）滅菌に耐えるよう設計されています。
- ・ オートクレーブ・サイクル中は、推奨される最大蒸気滅菌温度の138°C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. クリーニングおよび消毒済みの体温プローブ・アセンブリを直径10cmのコイル状に巻きます。
2. 巻いた状態のプローブを通気性のある滅菌ラップで包みます。
3. 前真空化シングル・パルス処理を使用して、686mmの真空にします。
4. 包んだ状態のプローブを飽和蒸気温度の 132°C（最小）～ 138°C（最大）で4分間滅菌します。

### **代替オートクレーブ手順**

または、医療施設およびオートクレーブ機器の製造元によって推奨されるオートクレーブ滅菌サイクルで、体温プローブの準備を行って滅菌します。プローブの破損を防ぐため、の最大飽和蒸気温度の138°Cを超えないようにしてください。

# 產品綜觀

## 使用目的

飛利浦可高壓殺菌溫度探頭為重複使用式裝置，可在臨床照護期間用於持續監視病患體溫。探頭有多種型號可供套用至病患口部、直腸或皮膚上。(注意：同一病患的核心溫度讀數通常與皮膚溫度讀數不同。)

這些探頭只能在持有執照的醫師或醫療照護人員的直接監督下使用，且只能連接至相容的病患監視器（請參閱下方的相容性）。探頭出貨時並未經過無菌處理。建議您在使用前先清潔與消毒探頭，並檢查有無損壞。

## 測量範圍與準確性

測量部位的探頭溫度準確性為：

- 溫度範圍介於 0°C 至 60°C 時為  $\pm 0.2^\circ\text{C}$
- 溫度範圍介於 25°C 至 45°C 時為  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

## 相容性

共有六種溫度探頭型號可供使用（請參閱下表）。所有型號皆相容於採用 400 系列技術的病患監視器。

可高壓殺菌溫度探頭

探頭型號	病患應用部位	長度	探頭接頭
21075A	12 Fr 食道/直腸	10 英呎	 2 針接頭 至飛利浦 監視器
21076A	12 Fr 食道/直腸	10 英呎	
21078A	皮膚	10 英呎	
989803162621	12 Fr 食道/直腸	10 英呎	 1/4吋麥克風接頭 插入至非飛利浦監視器
989803162631	12 Fr 食道/直腸	10 英呎	
989803162641	皮膚	10 英呎	

## 選購接頭導線

可另外單獨選購的二種重複使用式接頭導線，能提供溫度探頭與400 系列病患監視器間的相容性（請參閱下表）：

選購接頭導線

選購導線型號	導線長度	溫度探頭與儀器相容性
989803163271	10 英呎	轉接 2 針接頭至 1/4 吋麥克風接頭病患監視器。
989803163281	10 英呎	轉接 1/4 吋麥克風接頭至 2 針接頭病患監視器。

警告：「請勿」將這些接頭導線進行高壓殺菌

## 產品符號定義

下方所顯示的符號出現在探頭產品包裝外。

<b>R<sub>X</sub> only</b> 僅限處方 使用				
參閱使用說明 手冊/小冊		不含 乳膠	不含 PVC	電擊器 防護

## 探頭棄置

您應丟棄任何損壞或腐蝕的溫度探頭或選購的接頭導線。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。

## 警告

請務必閱讀並瞭解下方列出的所有警告。

### 病患照護警告

- 只能在持有執照之醫師與受過訓練的醫療照護專業人員的直接監督下使用溫度探頭。
- 使用前，請先清潔與消毒溫度探頭與選購的接頭導線。
- 使用前，請先檢查並更換損壞或腐蝕的溫度探頭與選購的接頭導線。
- 使用探頭時，請依照您醫療機構建議的標準應用實務進行。
- 請僅將溫度探頭連接至採用 400 系列探頭技術的監視器。
- 若要避免病患受傷：
  1. 「請勿」將溫度探頭使用於正在接受核磁共振影像 (MRI) 處置的病患身上。
  2. 於病患身上應用、插入，或移除溫度探頭時，務必小心謹慎。
  3. 確認放置探頭與選購的接頭導線的位置不會纏繞或絞扼病患、導致病患窒息，或妨礙四肢的血液循環。
  4. 確認放置探頭與選購的接頭導線的位置不會纏繞靜脈管路或限制靜脈輸注之流動。

### RF 能量與電燒刀 (ESU) 警告

所有透過導線連接病患的感測器組件（包括溫度探頭在內）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 (ESU) 設備即為上述來源之一。電容耦合電流可能會經由探頭導線與關聯儀器尋找替代路徑接地。病患可能因而燒傷。

若可能的話，使用手術裝置或其他 RF 來源之前，請盡量移除接觸病患身上的探頭。若探頭一定得與電燒器具同時使用，則應檢查連接探頭的儀器是否有經適當絕緣 RF 地線。監視溫度時，如選擇遠離介於使用中探頭與返回路徑之間的預期 RF 電流路徑監視位置，即可避免傷害。

---

## 清潔與消毒

處置每位病患後，建議清潔與消毒探頭以及選購的接頭導線（若有使用）。請以下列方式進行：

1. 使用浸過 70% 異丙醇、活化戊二醛 (Cidex) 或次氯酸鈉（可將漂白劑與水以至少 1:10 的比例稀釋）的軟布進行清潔。
2. 從一端擦到另一端，請小心不要太用力施壓，以免扯斷導線接頭、損壞內部線材。
3. 將探頭以及選購的接頭導線短暫浸入相同的溶液中，但請注意避免浸到接頭。導線浸入 2 分鐘內並不會有害，然而若浸入時間過久，可能會導致導線的彈性疲乏。
4. 以清水潤濕並徹底風乾。

**注意：飛利浦醫療系統並未聲明上述化學物品的效力可完全控制感染。請諮詢您醫療機構的感染控制主任瞭解適用的消毒政策。**

## 高壓殺菌

經清潔與消毒的溫度探頭能達到使用前無菌。要將探頭殺菌，請執行下列飛利浦認可高壓殺菌程序，或替代高壓殺菌程序。

### 高壓殺菌警告

- 絶對不可將選購的接頭導線進行高壓殺菌
- 絶對不可將任何灰色的飛利浦溫度探頭進行高壓殺菌。只有棕色的飛利浦探頭設計能承受蒸氣高壓殺菌。
- 進行高壓殺菌時，絕對不可超過建議的蒸氣溫度 138°C。

### 飛利浦認可的高壓殺菌程序

1. 將清潔和消毒過的溫度探頭捲成一直徑四英吋的線圈。
2. 將捲成線圈的探頭裝入可透氣的殺菌包裝密封。
3. 採用抽真空式單一脈衝程序，達到 27 英吋汞柱之壓力。
4. 將捲成線圈的探頭置於 132°C (最小) 至 138°C (最大) 的蒸氣溫度下四分鐘。

### 替代高壓殺菌程序

此外，您也可以依照您的醫療機構或高壓殺菌設備製造商的指示，備妥溫度探頭並將其暴露在高壓殺菌程序下。為避免損壞探頭，絕對不可超過 138°C 的最大飽和蒸氣溫度。

# 产品概述

## 设计用途

飞利浦高压蒸汽温度探头是一种可重复使用的设备，用于在临床护理过程中持续监测患者体温。此探头具有多种配置，可应用于口腔、直肠或皮肤温度监测。（注意：同一患者的核心温度读数与皮肤温度读数通常不同。）

本探头只能在授权的医师或医疗保健提供商的直接指导下使用，且只能连接至兼容的患者监护仪（参见下面的兼容性）。探头运输时未经消毒。每次使用前，都应清洁、消毒探头并检查是否损坏。

## 测量范围和准确度

这些探头适用的温度准确度是：

- 温度 0°C 至 60°C 时：± 0.2°C
- 温度 25°C 至 45°C 时：± 0.1°C

## 兼容性

下表提供了 6 种型号的温度探头。所有这些型号都与采用 400 系列技术的病人监护仪兼容。

### 可进行高压蒸汽消毒的温度探头

探头型号	患者应用	长度	探头接口
21075A	12 Fr 食道/直肠	10 英尺	
21076A	10 Fr 食道/直肠	10 英尺	
21078A	皮肤	10 英尺	
989803162621	12 Fr 食道/直肠	10 英尺	
989803162631	10 Fr 食道/直肠	10 英尺	
989803162641	皮肤	10 英尺	

## 选配连接电缆

您可以单独订购提供的两种选配可重复使用连接电缆，它们都可以实现温度探头与 400 系列病人监护仪之间的连接（如下图所示）：

### 选配连接电缆

选配电缆型号	电缆长度	温度探头与仪器的适应性
989803163271	10 英尺	连接 2 针探头与 1/4 英寸电话插头病人监护仪。
989803163281	10 英尺	连接 1/4 英寸电话插头探头与 2 针病人监护仪。

警告：不要对这些选配连接电缆实施高压蒸汽操作

## 产品标志定义

以下符号标识显示在探头产品包装上。



## 探头处置方法

温度探头或选配连接电缆一旦损坏或失效，需立即丢弃。丢弃时需遵循所在机构或当地法规颁布的医疗废物处置方法。

# **警告**

确保阅读并理解下述所有警告内容。

## **患者护理警告**

- 只能在授权并经过培训的医疗保健专业人员的直接指导下使用温度探头。
- 使用前，需清洁和消毒温度探头及选配连接电缆。
- 使用前，需检查并更换损坏或失效的温度探头及选配连接电缆。
- 使用这些探头时，需遵循您所在医疗机构推荐的标准应用规范。
- 只能将温度探头用于使用 400 系列探头技术的监护仪。
- 为避免患者受伤：
  1. 不要将这些温度探头应用于正在进行磁共振成像 (MRI) 操作的患者。
  2. 在对患者放置、插入或取下温度探头时，都应始终关注警告信息。
  3. 安装探头和选配连接电缆时要避免产生可能会对患者造成缠绕的情况，否则会引起患者窒息、绞扼，甚至发生抑制血液循环的最坏情况。
  4. 安装探头和选配连接电缆时要避免产生缠绕静脉管和限制静脉流的情况。

## **射频和电外科学 (ESU) 警告**

所有已连接患者的引线传感器配件（包括温度探头）都会由于射频能量的高密度源干扰而产生读数错误、局部加热及损坏现象。电外科学 (ESU) 设备就是此类射频源之一。电容性耦合电流可能通过探头电缆及相关仪器构成接地电路，进而导致患者烧伤。

因此，如有可能，请尽量在进入外科手术室或其它射频源前取下患者身上的探头。如果探头必须与电外科学仪器同时使用，则应仔细检查与该探头相连的仪器是否具有独立于射频源的接地电路。通过在使用的探头与返回电路之间远离预期射频电路的位置选择一个温度监控点，以减少危险。

## 清洁与消毒

每次实施患者操作后，都应清洁和消毒探头以及选配连接电缆（如果使用）。步骤如下：

1. 使用蘸了 70% 异丙醇、激活二醛（Cidex）或次氯酸钠（漂白粉和水至少按 1:10 的比例混合）的软布清洁。
2. 从一头擦拭至另一头，不要太过用力，否则会拉伸电缆插孔并折断内部电线。
3. 消毒方法为将探头和选配连接电缆浸入上述清洁溶液中，注意避免打湿连接头。浸入时间请保持在 2 分钟内，否则会导致电缆弹性丧失。
4. 然后再用清水清洗并完全晾干。

*注意：Philips Medical Systems 不对这些化学制剂的传染控制功效负责。有关相关消毒法规方面的信息，请向您所在医疗机构的传染控制办公室咨询。*

## 高压蒸汽消毒

已清洁和消毒的温度探头在使用前可保持消毒状态。要为探头消毒，请执行飞利浦已验证的高压蒸汽消毒程序，或者下面列出的可选高压蒸汽消毒程序。

### 高压蒸汽警告

- 不能对选配连接电缆实施高压蒸汽消毒。
- 不能对灰色飞利浦温度探头实施高压蒸汽消毒。只有褐色飞利浦探头才能承受高压蒸汽处理。
- 在高压蒸汽处理过程中，最高蒸汽温度不能超过 138°C。

### 飞利浦已验证的高压蒸汽程序

1. 将已清洁和消毒的温度探头组件卷成一个直径为 4 英寸的圆盘。
2. 将卷起的探头放入一个透气的消毒包内。
3. 通过预真空单脉冲处理，获取 27 英寸 Hg 真空。
4. 将包裹的探头放入温度为 132°C（最低）– 138°C（最高）的蒸汽环境内 4 分钟。

### 可选高压蒸汽程序

或者，您也可以使用所在医疗机构和高压蒸汽设备制造商推荐的高压蒸汽循环程序准备和消毒温度探头。为避免损坏探头，最高蒸汽温度不能超过 138°C。

For more information, please call the local Philips sales office listed in your telephone directory; or contact one of the regional sales offices listed below for the location of your nearest Philips sales office.

**United States:**

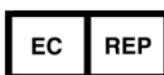
Philips Medical Systems  
North America Corporation  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA 01810-1099  
+1 800 225-0230 toll free

**Canada:**

Philips Medical Systems Canada  
281 Hillmount Road  
Markham, ON  
L6C 2S3  
(800) 291-6743

**Latin America Headquarters:**

Philips Argentina S.A.  
Deptlo Sistemas Medicos, Vedia 3892,  
Casilla  
3479, 1429 Buenos Aires  
Tel: +54 11 4546 7699  
Fax: +54 11 4546 7697



**Europe, Middle East and Africa:**

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen, Germany  
Tel: (+49) 7031 463 2254  
Fax: (+49) 7031 463 1552

**Asia Pacific Headquarters:**

Philips Medical Systems  
30/F Hopewell Centre  
17 Kennedy Road  
Wanchai  
Hong Kong  
Tel: (852) 2821 5888  
Fax: (852) 2527 6727



Contains no Latex

0123 This product complies with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC June 1993 (Medical Device Directive).

Made in USA



US Status: Distributed by  
Philips Medical Systems

Manufacturing Address:  
Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA 01810-1099 USA  
Tel: (800) 225-0230

<http://philips.com/healthcarestore>

Subject to modification

© 2009  
Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Printed in USA March 2009

Part No. 453564146211