

PHILIPS

Esophageal/Rectal

Temperature Probe 21090A, M1837A

With 400 Series Thermistor

Application Note

**Sonde de température œsophagienne/rectale,
modèles 21090A et M1837A**

Équipée d'une thermistance série 400

Note d'application

Ösophagus/Rektum-

Temperatursonde 21090A, M1837A

Mit Thermistor der Serie 400

Anwendungsinformation

Temperatuursensor

oesofageaal/rectaal 21090A, M1837A

Met thermistor serie 400

Application Note

Sonda de temperatura

esofágica/rectal 21090A, M1837A

con termistor de la serie 400

Nota sobre la aplicación

Sensor de temperatura

esofágica/retal 21090A, M1837A

com termistor Série 400

Folha técnica

Sonda di temperatura

esofagea/rettale 21090A, M1837A

con termistore serie 400

Nota applicativa

Temperaturprobe for

øsofagus/rektum 21090A, M1837A

Med termistor i 400-serien

Informasjon

**Temperaturprob för esophageal/rektal mätning
21090A, M1837A**

Med serie 400 termistor

Nyheter

Ruokatorven/peräsuolen

lämpötila-anturi 21090A, M1837A

Sisältää sarjan 400 termistorin

Ohje

Temperaturføler til

esophagus/rectum 21090A, M1837A

Med 400 serie termistor

Application Note

21090A, M1837A nyelőcsőben/végbélben

alkalmazható hőmérésklet-érzékelő

400-as sorozatú termisztorral

Felhasználási tudnivalók

Ezofageální/rektální

snímač teploty 21090A, M1837A

S termistorem série 400

Pokyny k použití

Ezofageálny/rektálny

snímač teploty 21090A, M1837A

S termistorom série 400

Pokyny na použitie

**Sondă termometru pentru măsurarea
temperaturii esofagiene / rectale 21090A,
M1837A**

Cu rezistență termovariabilă seria 400

Notă de aplicare

**Söögitoru/pärasoole
temperatuurisond 21090A, M1837A**

400 seeria termotakistiga

Kasutusjuhend

**Stemplēs / tiesiosios žarnos
temperatūros zondas 21090A, M1837A**

Naudojamas su 400-os serijos termistoriumi

Naudojimo lapelis

**Зонд для эзофагально-ректального
измерения температуры 21090A, M1837A**

С термистором серии 400

Инструкция по применению

Οισοφάγειος/Ορθικός

μορφοτροπέας θερμοκρασίας 21090A, M1837A

με θερμίστορ της Σειράς 400

Σημείωση εφαρμογής

Özofageal/Rektal

Sıcaklık Sensörü 21090A, M1837A

400 Serisi Termistör ile birlikte

Uygulama Notu

**ディスポ体温プローブ（直腸 / 食道用）21090A、
M1837A**

400 シリーズサーミスタ付き

アプリケーションノート

食道 / 直腸

溫度探頭 21090A、M1837A

具有 400 系列熱敏電阻

施用說明

食管 / 直肠

温度探头 21090A 和 M1837A

配有 400 系列热敏电阻

操作说明

PHILIPS

ENGLISH	3
FRANÇAIS.....	4
DEUTSCH	5
NEDERLANDS	6
ESPAÑOL.....	7
PORTUGUÊS.....	8
ITALIANO	9
NORSK	10
SVENSKA.....	11
SUOMI.....	12
DANSK.....	13
MAGYAR	14
ČESKY	15
SLOVENSKY	16
ROMÂNĂ	17
EESTI	18
LIETUVIŠKAI.....	19
РУССКИЙ.....	20
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	21
TÜRKÇE	22
日本語	23
繁體中文.....	24
简体中文	25

PHILIPS

ENGLISH

Esophageal/Rectal Temperature Probe 21090A, M1837A With 400 Series Thermistor

Application Note

Description

Hypothermia and hyperthermia are well recognized clinical conditions necessitating temperature monitoring.

Philips Medical Systems' economical and disposable esophageal/rectal temperature probe is a sensitive and accurate temperature transducer; to be used clinically where continuous temperature monitoring is required. The sensor is designed for insertion into esophagus or rectum and consists of an electrically insulated thermistor permanently secured within a PVC tube. The bullet tipped PVC tube providesatraumatic insertion. Leakage current of the temperature probe (thermistor and PVC tube) is well within clinically accepted non-hazardous levels. The temperature probe is disposable, single patient use only, packaged sterile and available in 9F and 12F size.

Range and Accuracy

The accuracy of the thermister is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ from 25°C to 45°C .

Indications

Esophageal/Rectal temperature probe is intended to be used with Philips Temperature Monitoring Modules via extension cables having either 1/4 inch phone jack or two-pin connectors.

Directions for Use and Precautions

1. If a patient has to be intubated with an E.T. tube, perform intubation prior to placing the temperature sensor into esophagus.
2. Lubricate the temperature sensor prior to insertion, and place the probe in accordance with currently acceptable medical procedures.
3. Verify position of the sensor by acceptable medical procedures.
4. Align the sensor's connector with the monitor cable's connectors and push firmly to assure a full contact. Forced mating of the connectors without proper alignment may cause damage to the connectors and interruption in electrical continuity.

5. During the surgical procedures which employ electro-cautery, use currently acceptable procedures to minimize conditions of the thermistor and lead wires functioning as an alternate path for radio-frequency current to return to ground, causing localized tissue burns. Procedures which may minimize risk of electro-surgical burns are:

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

Keep the temperature monitor with its associated cables separated from electrocautery systems.

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

6. Reuse may cause degradation of physical or electrical properties. Do not reuse on another patient due to risk of cross-infection.

Electromagnetic Compatibility

The electromagnetic compatibility (EMC) validation of the 21090A and M1837A included testing performed according to the international standard for EMC with medical devices. See the Manufacturer's Declaration for details.

Avoiding Electromagnetic Interference

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

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

Adverse Reactions

Adverse reactions reported during applications of these sensors include: accidental tracheal or bronchial intubation accompanied with airway obstruction, esophageal or rectal abrasion and/or perforation, pharyngeal abrasion, and tissue burns due to aberrant electro-cautery RF current pathways.

Disposal

Follow local regulations for disposal.

Contraindications

The use of the esophageal/rectal sensor may be contraindicated in neonates and small infants undergoing tracheostomy or internal jugular vein catheterization and laser surgical procedures.

Sterile-Disposable

CE 0123

 Do not reuse	 Do not use if seal is broken
 Caution see documentation	STERILE  Sterilized via irradiation

Sonde de température œsophagienne/rectale, modèles 21090A et M1837A Équipée d'une thermistance série 400

Note d'application

Description

L'hypothermie et l'hyperthermie sont des conditions cliniquement reconnues comme nécessitant la surveillance de la température.

La sonde Philips de température œsophagienne/rectale est un dispositif de mesure précis et sensible, à utiliser lorsque la surveillance continue de la température s'avère nécessaire. La sonde peut être introduite dans l'œsophage ou le rectum et se compose d'une thermistance électriquement isolée et maintenue en place dans un tube en polychlorure de vinyle (PVC). Son extrémité arrondie permet une insertion atraumatique. L'intensité du courant de fuite de la sonde de température (thermistance et tube en PVC) se situe largement dans les niveaux reconnus comme non-dangereux en utilisation clinique. La sonde de température est un dispositif jetable, destiné à n'être utilisé que sur un seul patient. Conditionnée dans un emballage stérile, elle est disponible en tailles 9F et 12F.

Gamme de mesure et précision

La précision de la thermistance est de $+0,1^{\circ}\text{C}$ lorsque la température est comprise entre 25°C et 45°C .

Indications

La sonde de température œsophagienne/rectale est conçue pour être utilisée avec les modules de surveillance de température Philips auxquels elle se connecte via un câble d'extension.

Instructions d'utilisation et précautions d'emploi

- Si le patient doit être intubé avec une sonde endotrachéale, pratiquer cette intubation avant d'introduire la sonde de température dans l'œsophage du patient.
- Lubrifier la sonde de température avant son insertion et la mettre en place en suivant les procédures médicales en vigueur dans votre établissement.
- Vérifier le positionnement de la sonde selon les procédures médicales habituelles.
- Raccorder le connecteur de la sonde aux connecteurs du câble d'extension du moniteur. Pousser à fond pour assurer un bon contact électrique. En cas de pression exercée sur des connecteurs mal alignés, ceux-ci pourraient être endommagés et le passage du courant pourrait être aléatoire.

- En cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique, respecter les procédures couramment adoptées pour éviter que la thermistance et le conducteur qui lui est associé ne constituent un chemin de retour à la terre du courant de haute fréquence, phénomène pouvant provoquer des brûlures tissulaires locales chez le patient. Pour minimiser les risques de brûlures, prendre les précautions suivantes :

Veiller à ce que l'électrode active et l'électrode de retour à la terre du bistouri électrique soient proches l'une de l'autre, afin que la sonde se trouve hors du champ de hautes fréquences.

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

Lorsqu'il est utilisé en même temps qu'un bistouri électrique, le moniteur peut enregistrer des variations rapides et anormales de la température, parasites provoqués par le bistouri.

- La réutilisation de cette sonde peut entraîner la dégradation de ses propriétés physiques ou électriques. Ne pas la réutiliser sur un autre patient en raison du risque d'infection croisée.

Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique des modèles 21090A et M1837A a été validée à l'aide de tests conformes aux normes internationales en matière de compatibilité électromagnétique, applicables aux appareils à usage médical. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité du fabricant.

Comment éviter les interférences électromagnétiques

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

- Ajouter des atténuateurs externes. Si les interférences électromagnétiques posent des problèmes particuliers, des dispositifs externes peuvent être utiles. Un ingénieur du support technique Philips peut aider à déterminer les besoins en appareils externes.

Incidents éventuels

Parmi les incidents ou accidents susceptibles de survenir lors de l'utilisation de ces sondes, on peut citer : intubation trachéale ou bronchique accidentelle accompagnée d'une obstruction des voies aériennes, irritation et/ou perforation œsophagienne ou rectale, irritation du pharynx, brûlures tissulaires provoquées par le passage abnormal d'un courant de haute fréquence dans la sonde de température en cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique.

Mise au rebut

Pour la mise au rebut, suivre la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

Contre-indications

L'utilisation d'une sonde œsophagienne/rectale peut être contre-indiquée chez les nouveau-nés et les nourrissons en cas de trachéotomie, de cathétérisme de la veine jugulaire interne ou d'intervention chirurgicale au laser.

Dispositif stérile, jetable



	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert
	Attention - consulter la documentation
	STERILE Stérilisée par irradiation

Ösophagus/Rektum-Temperatursonde 21090A, M1837A Mit Thermistor der Serie 400

Anwendungsinformation

Beschreibung

Bei Hypothermie und Hyperthermie ist eine Überwachung der Körpertemperatur erforderlich.

Die preisgünstige, einmalverwendbare Philips Ösophagus/Rektum-Temperatursonde ist ein empfindlicher und genauer Temperaturfühler für die kontinuierliche Temperaturüberwachung. Die Ösophagus/Rektum-Temperatursonde wird in den Ösophagus oder das Rektum eingeführt; sie besteht aus einem elektrisch isolierten Thermistor und einer PVC-Sonde, in die der Thermistor integriert ist. Die kugelförmige Spitze der PVC-Sonde ermöglicht ein atraumatisches Einführen. Auftretende Kriechströme der Temperatursonde (Thermistor und PVC-Sonde) liegen deutlich im klinisch vertretbaren, risikolosen Bereich. Die Temperatursonde ist einmalverwendbar, nur bei einem einzigen Patienten zu benutzen, steril verpackt und in den Größen 9F und 12F erhältlich.

Bereich und Genauigkeit

Die Genauigkeit des Thermistors beträgt $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ im Bereich von 25 bis 45°C .

Indikationen

Die Philips Ösophagus/Rektum-Temperatursonde kann über ein Adapterkabel mit $\frac{1}{4}''$ -Klinkenstecker (6,35 mm) oder Zweipolstecker an Philips Temperatur-Module angeschlossen werden.

Gebrauchsanweisung und Sicherheitsvorkehrungen

1. Wenn der Patient mit einem Endotrachealtubus intubiert werden muss, zuerst die Intubation vornehmen und erst dann die Temperatursonde in die Speiseröhre einführen.
2. Die Temperatursonde mit einer Gleitsubstanz benetzen und nach den geltenden Vorschriften einführen.
3. Die Lage der Sonde nach den geltenden Vorschriften überprüfen.
4. Den Steckkontakt der Sonde und den Steckkontakt des Monitorkabels zur Deckung bringen und fest zusammenstecken. Forciertes Einstecken ohne vorheriges sorgfältiges Anpassen der Verbindungsteile kann zur Beschädigung der Stecker und zu einer Unterbrechung der Stromleitung führen.

5. Während chirurgischer Eingriffe unter Verwendung der Elektrokauterisation sind die geltenden Sicherheitsvorschriften einzuhalten, damit der Thermistor oder stromführende Drähte nicht als alternative Stromableiter für Hochfrequenzströme fungieren können und hierdurch Hautverbrennungen verursachen. Folgende Sicherheitsvorkehrungen können das Risiko elektrochirurgischer Verbrennungen minimieren:

Die aktive und die neutrale Elektrode des Elektrokauters möglichst nahe beieinander halten, so dass sich die Temperatursonde außerhalb des Hochfrequenzstromfeldes befindet.

Den Temperaturmonitor und sämtliche daran angeschlossenen Kabel vom Elektrokauter fernhalten.

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

6. Bei einer Wiederverwendung können die physikalischen oder elektrischen Eigenschaften beeinträchtigt werden. Aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der Produkte 21090A und M1837A wurde in Übereinstimmung mit der internationalen Norm für die EMV medizinischer Geräte durchgeführt. Einzelheiten können der Herstellererklärung entnommen werden.

Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen

Elektromagnetische Interferenzen lassen sich durch eine Reihe von Maßnahmen beseitigen oder mildern.

- Externe Hochfrequenzdämpfungsglieder verwenden. Wenn elektromagnetische Störungen sich als ungewöhnlich hartnäckig erweisen, können externe Geräte eine Hilfe sein. Der Philips Kundendienst kann bei der Entscheidung helfen, ob externe Geräte nötig sind.

Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieser Temperatursonden wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Irrtümliche Tracheal- oder Bronchialintubation mit nachfolgender Obstruktion der Luftwege; Schleimhautverletzung und/oder Perforation von Speiseröhre bzw. Rektum; Verletzung der Rachenschleimhaut; Hautverbrennungen infolge fehlgeleiteter Hochfrequenzströme bei der Elektrokauterisation.

Entsorgung

Bei der Entsorgung sind die geltenden Gesetze und Richtlinien zu beachten.

Kontraindikationen

Der Einsatz der Ösophagus/Rektum-Temperatursonde kann bei Neugeborenen und Kleinkindern während einer Tracheotomie oder bei Katheterisation der Vena jugularis interna kontraindiziert sein.

Steriles Einmalprodukt



	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist
	Achtung Dokumentation beachten		STERILE R Strahlen-sterilisiert

Temperatuursensor oesofageaal/rectaal 21090A, M1837A

Met thermistor serie 400

Application Note

Beschrijving

Hypothermie en hyperthermie zijn klinische condities waarvan algemeen erkend wordt dat zij temperatuurbewaking noodzakelijk maken.

De voordelige disposable temperatuursensor voor oesofageal/rectaal gebruik van Philips Medical Systems is een gevoelige en nauwkeurige temperatuur-transducer voor klinisch gebruik in omstandigheden waarbij continue temperatuurbewaking vereist is. De sensor is ontworpen voor inbrenging in de slokdarm of het rectum en bestaat uit een elektrisch geïsoleerde thermistor in een houder van pvc. Het kogelvormige uiteinde van de pvc houder maakt een probleemloze inbrenging mogelijk. Lekstromen uit de temperatuursensor (thermistor en pvc houder) blijven ruim binnen de klinisch aanvaardbare, niet gevaarlijke limiet. De temperatuursensor is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt; hij is steriel verpakt en is leverbaar in de French-maten 9 en 12.

Bereik en nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de thermistor is +0,1 °C in het meetbereik van 25 °C tot 45 °C.

Indicaties

De temperatuursensor voor oesofageal/rectaal gebruik kan worden toegepast in combinatie met Philips-modules voor temperatuurbewaking, via verlengkabels die voorzien zijn van een 1/4 inch- (6,35 mm) koptelefoonaansluiting of tweepinsconnectoren.

Aanwijzingen voor het gebruik en voorzorgsmaatregelen

- Als een patiënt moet worden geïntubeerd met een endotracheale tube, voer dan de intubatie uit voordat de temperatuursensor in de slokdarm wordt geplaatst.
- Breng voor het inbrengen een glijmiddel aan op de temperatuursensor en plaats de opnemer op klinisch verantwoorde wijze.
- Controleer de positie van de sensor regelmatig op klinisch verantwoorde wijze.
- Breng de connector van de sensor goed in lijn met de connectoren van de monitorkabels en druk deze stevig op elkaar, zodat een goed contact gewaarborgd is. Geforceerd aandrukken van connectoren die niet op de goede manier gelijnd zijn, kan de connectoren beschadigen en stroomonderbrekingen veroorzaken.

- Maak bij operatiehandelingen waarbij diathermie wordt toegepast gebruik van de thans gangbare veiligheidsprocedures, om het risico te verkleinen dat de thermistor en de geleidingsdraden als alternatief aardlekkanalen voor hoogfrequente stroom fungeren, waardoor plaatselijk weefselverbranding kan optreden. Met de volgende procedures wordt het risico van elektrochirurgische brandwonden tot een minimum beperkt:

Houd de actieve elektrode en de aardelektrode van het diathermiesysteem dicht bij elkaar; zodat de sensor buiten het radiofrequentieveld blijft.

Houd de temperatuurmonitor en de bijbehorende kabels gescheiden van elektrochirurgiesystemen.

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

- Hergebruik kan zorgen voor vermindering van de fysieke of elektrische eigenschappen. Niet hergebruiken bij een andere patiënt wegens het gevaar op kruisinfectie.

Elektromagnetische compatibiliteit

Bij validatie van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de 21090A en M1837A zijn tests uitgevoerd volgens de internationale EMC-norm voor medische apparatuur. Zie de verklaring van de fabrikant voor verdere informatie.

Vermijden van elektromagnetische interferentie

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

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

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

Ongewenste reacties

Ongunstige reacties die kunnen plaatsvinden tijdens de toepassing van deze sensoren omvatten: onbedoelde tracheale of bronchiale intubatie, in combinatie met obstructie van de luchtwegen, schaafwonden en/of perforatie van slokdarm en rectum, schaafwonden in de pharynx en verbranding van weefsel ten gevolge van afwijkende elektrochirurgische RF-stroomkanalen.

Als afval afvoeren

Houd u aan de plaatselijke regels voor afvoer als afval.

Contra-indicaties

Het gebruik van de sensor voor oesofageale/rectale toepassing is niet aan te raden bij neonaten en peuters die tracheostomie of katheterisatie van de vena jugularis interna ondergaan of operatiehandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van laser.

Steriel-disposable

CE 0123

	Niet hergebruiken.		Niet gebruiken als de sluiting is gebroken
	Let op, zie productdocumentatie		Gesteriliseerd m.b.v. straling

Sonda de temperatura esofágica/rectal 21090A, M1837A con termistor de la serie 400

Nota sobre la aplicación

Descripción

La hipotermia y la hipertermia son estados clínicos bien reconocidos que exigen la monitorización de la temperatura.

La sonda de temperatura esofágica/rectal de Philips Medical Systems, económica y desechable, es un transductor de temperatura sensible y preciso para uso clínico en situaciones en las que se requiera una monitorización continua de la temperatura. El sensor está diseñado para ser insertado en el esófago o en el recto, y consta de un termistor aislado eléctricamente y colocado de manera permanente dentro de un tubo de cloruro de polivinilo. La punta ovalada del tubo de cloruro de polivinilo facilita su inserción no traumática. La corriente de fugas de la sonda de temperatura (termistor y tubo) está dentro de los niveles de no peligrosidad clínicamente aceptados. La sonda de temperatura es desechable, de uso en un solo paciente, se presenta en un embalaje esterilizado y puede obtenerse en tamaños 9F y 12F.

Rango y precisión

La precisión del termistor es de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ desde 25°C a 45°C .

Indicaciones

La sonda de temperatura esofágica/rectal ha sido diseñada para ser utilizada con los módulos Philips de monitorización de la temperatura mediante cables de extensión con clavija telefónica de 1/4 de pulgada (6,35 mm) o con conectores de 2 agujas.

Instrucciones de uso y precauciones

- Si un paciente tiene que ser intubado con un tubo endotraqueal, realice la intubación antes de colocar el sensor de temperatura en el esófago.
- Lubrique el sensor de temperatura antes de su inserción y coloque la sonda de acuerdo con los procedimientos médicos comúnmente aceptados.
- Verifique la posición del sensor mediante procedimientos médicos aceptados.
- Alinee el conector del sensor con los del cable del monitor y empuje firmemente para asegurar un contacto perfecto. Si fuerza el acoplamiento de los conectores sin haberlos alineado adecuadamente, puede dañar los conectores y provocar una interrupción en la continuidad de la corriente eléctrica.

- Durante intervenciones quirúrgicas como la electrocauterización, utilice los procedimientos aceptados para evitar que el termistor y los cables actúen como vía alternativa de retorno a tierra de la corriente de radiofrecuencia, provocando quemaduras localizadas en los tejidos. Algunos de los procedimientos que pueden minimizar el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas son los siguientes:

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

Mantener el monitor de temperatura y sus cables separados de los sistemas de electrocauterización.

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

- La reutilización puede causar una disminución de las propiedades físicas o eléctricas. Por riesgo de infección, no la reutilice con otro paciente.

Compatibilidad electromagnética

La certificación de compatibilidad electromagnética (EMC) de 21090A y M1837A incluyó pruebas realizadas de acuerdo con las normas internacionales para la EMC con dispositivos médicos. Véase la Declaración del fabricante para más detalles.

Cómo evitar la interferencia electromagnética

Si se producen interferencias electromagnéticas (EMI), existen una serie de procedimientos para mitigar el problema.

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

Reacciones adversas

Algunas de las reacciones adversas observadas durante las aplicaciones de estos sensores son: intubación traqueal o bronquial accidental acompañada de obstrucción de las vías aéreas, abrasión y/o perforación esofágica o rectal, abrasión de la faringe, y quemaduras en los tejidos debido a direcciones aberrantes de la corriente de radiofrecuencia en la electrocauterización.

Para desechar

Siga las normas locales para desechar correctamente el producto.

Contraindicaciones

El uso del sensor esofágico/rectal puede estar contraindicado en recién nacidos y lactantes sometidos a traqueotomía o cateterización interna de la vena yugular y a intervenciones quirúrgicas con láser.

Estéril y desechable

0123

	No reutilizar		No utilizar si el precinto está roto
	Precaución: consultar la documentación		STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Sensor de temperatura esofágica/retal 21090A, M1837A com termistor Série 400

Folha técnica

Descrição

A hipotermia e hipertermia são situações clínicas amplamente reconhecidas que exigem monitorização da temperatura.

O sensor de temperatura esofágica/retal da Philips Medical Systems é um sensor econômico e descartável cujas características são sua sensibilidade e precisão, sendo ideal para uso clínico sempre que for necessário monitorizar a temperatura de forma ininterrupta. Este sensor foi projetado para ser inserido no esôfago ou no reto e é formado por um termistor isolado eletricamente embutido de forma permanente em um tubo de PVC. A ponta oval do tubo de PVC permite uma inserção não traumática do sensor. A corrente de fuga do sensor de temperatura (termistor e tubo de PVC) se encontra dentro dos níveis de ausência de risco aprovados clinicamente. O sensor de temperatura é descartável, para uso em um único paciente e pode ser adquirido nos tamanhos 9F e 12F.

Margem e precisão

A precisão do termistor é de $+0,1^{\circ}\text{C}$, entre 25°C e 45°C .

Indicações

O sensor de temperatura esofágica/retal deve ser usado com módulos de monitorização de temperatura da Philips com a ajuda de fios de extensão com plugue de telefone de 1/4 polegadas ou conectores de quatro pinos.

Instruções de uso e medidas preventivas

1. Antes de inserir o sensor de temperatura no esôfago, providencie a intubação com tubo endotraqueal nos pacientes que necessitem dessas medidas.
2. Lubrifique o sensor de temperatura antes da inserção, que deve ser realizada de acordo com os procedimentos médicos atuais aprovados.
3. Verifique o posicionamento do sensor segundo os procedimentos médicos de praxe aprovados.
4. Alinhe o conector do termistor do sensor com o conector do cabo do monitor e empurre com firmeza, para garantir contato total. A colocação forçada e sem um alinhamento adequado dos conectores pode danificar essas peças e provocar perda da alimentação elétrica.

5. Durante procedimentos cirúrgicos com sistema de eletrocauterização, procure minimizar a possibilidade de que o termistor e os fios sejam portadores alternativos de retorno da corrente de radiofrequência ao terra, provocando queimaduras teciduais localizadas. Os seguintes procedimentos podem minimizar o risco de queimaduras eletrocirúrgicas:

Manter os eletrodos ativo e de terra do sistema de eletrocauterização próximos entre eles, de forma que o sensor fique fora do campo de corrente de radiofrequência.

Manter o monitor de temperatura e os cabos correspondentes à parte dos sistemas de eletrocauterização.

O uso simultâneo do sistema de eletrocauterização com outras aplicações poderá provocar variações artificiais rápidas e incomuns nas leituras da temperatura.

6. A reutilização pode provocar perda das propriedades físicas ou elétricas. Não reutilize em outro paciente devido ao risco de infecção cruzada.

Compatibilidade eletromagnética

A validação da compatibilidade eletromagnética (EMC) do 21090A e do M1837A incluiu testes executados de acordo com as normas internacionais de EMC para dispositivos médicos. Consulte a Declaração do Fabricante para obter mais detalhes.

Evitando interferência eletromagnética

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

- Eliminar a fonte de interferência. As possíveis fontes de EMI podem ser desativadas ou afastadas para reduzir a sua influência.
- Atenuar o acoplamento. Se o acoplamento for provocado pelos fios adicionais, pode-se reduzir a interferência movendo ou reorganizando os fios.
- Adicionar atenuadores externos. Se a EMI se tornar muito difícil de resolver, o uso de aparelhos externos pode ser útil. Um dos engenheiros de suporte técnico ao cliente da Philips poderá ajudar a definir se haverá necessidade de instalar aparelhos externos

Reações adversas

As reações adversas encontradas durante a aplicação dos sensores incluem: intubação traqueal ou bronquial acidental acompanhada por obstrução das vias aéreas, lesão e /ou perfuração esofágica ou retal, lesão da faringe e queimadura tissular devido a passagens anormais de corrente de radiofrequência do sistema de eletrocauterização.

Descarte

Para o descarte, siga as normas locais.

Contraindicações

O uso do sensor esofágico/retal pode ser contraindicado em pacientes neonatos ou lactentes submetidos a traqueostomia ou cateterização da veia jugular interna e a procedimentos cirúrgicos com laser.

Estéril-descartável



	Não reutilize
	Não use se o selo estiver violado
	Cuidado, consulte a documentação
	STERILE R Esterilizado por irradiação

Sonda di temperatura esofagea/rettale 21090A, M1837A con termistore serie 400

Nota applicativa

Descrizione

L'ipotermia e l'ipertermia sono condizioni cliniche nelle quali è universalmente riconosciuta la necessità del monitoraggio della temperatura.

L'economica sonda di temperatura esofagea/rettale monouso di Philips Medical Systems è un trasduttore termico preciso e sensibile, da impiegare in un contesto clinico in cui sia richiesto il monitoraggio continuo della temperatura. Il sensore, che viene inserito nell'esofago o nel retto, consiste in un termistore isolato elettricamente, permanentemente fissato all'interno di un tubo in PVC con estremità arrotondata, che ne consente l'inserimento atraumatico. La corrente di fuga della sonda di temperatura (termistore e tubo in PVC) presenta valori notevolmente inferiori alla soglia di pericolo clinicamente accettabile. La sonda di temperatura è di tipo monouso, da usarsi per un solo paziente. È fornita in confezione sterile ed è disponibile nelle misure 9 e 12 french.

Gamma e precisione delle misurazioni

La precisione del termistore è di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ nell'intervallo da 25°C a 45°C .

Indicazioni

La sonda di temperatura esofagea/rettale deve essere utilizzata con i moduli Philips per il monitoraggio della temperatura attraverso cavi di prolunga.

Istruzioni per l'uso e precauzioni

- Se il paziente deve essere intubato con tubo endotracheale, eseguire l'intubazione prima di inserire nell'esofago la sonda di temperatura.
- Lubrificare il sensore prima dell'inserimento e posizionare la sonda in conformità con le procedure mediche correntemente ammesse.
- Verificare la posizione del sensore mediante procedure mediche ammesse.
- Allineare il connettore del sensore con il connettore del cavo del monitor e premere saldamente per assicurare un perfetto contatto. L'accoppiamento forzato dei connettori non perfettamente allineati può danneggiarli e interrompere la continuità elettrica.

- Durante le procedure chirurgiche che impiegano l'elettrobisturi, si proceda in modo da evitare che il termistore e il conduttore formino un percorso alternativo verso massa per la corrente a radiofrequenza, con conseguenti ustioni locali dei tessuti. Seguono alcune procedure che possono ridurre al minimo il rischio di ustioni da elettrobisturi:

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

Tenere separato il monitor della temperatura, ed i relativi cavi, dal sistema di elettrobisturi.

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

- Il riutilizzo può causare il deterioramento delle proprietà fisiche o elettriche. Non riutilizzare su un altro paziente per evitare il rischio di infezioni crociate.

Compatibilità elettromagnetica

Nella verifica della compatibilità elettromagnetica dei modelli 21090A e M1837A sono stati inclusi test eseguiti in conformità con le norme internazionali vigenti per i dispositivi medici. Per ulteriori informazioni, consultare la dichiarazione del fabbricante.

Procedure per evitare l'interferenza elettromagnetica

Qualora si verifichi un'interferenza elettromagnetica, è possibile effettuare una serie di procedure per ridurre il fenomeno.

- Eliminarne la sorgente. Possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica possono essere spente o spostate in modo da ridurne la potenza.
- Ridurre l'accoppiamento. Se l'accoppiamento avviene attraverso cavi accessori, l'interferenza può essere ridotta spostandoli e/o disponendoli in modo diverso.

- Aggiungere attenuatori esterni. Qualora l'interferenza elettromagnetica sia particolarmente forte, possono essere utili dispositivi esterni. Un tecnico dell'assistenza Philips potrà determinare se è necessario impiegare tali dispositivi.

Effetti indesiderati

Le conseguenze indesiderabili riscontrabili durante l'applicazione di questi sensori comprendono intubazione accidentale tracheale o bronchiale, accompagnata da ostruzione delle vie respiratorie, abrasione e/o perforazione dell'esofago e del retto, abrasione della faringe e ustioni ai tessuti dovute ai percorsi aberranti delle correnti a radiofrequenza dell'elettrobisturi.

Smaltimento

Smaltire secondo le norme locali vigenti in materia.

Controindicazioni

L'uso della sonda esofagea/rettale può essere controindicato nei neonati e nei soggetti in prima infanzia sottoposti a tracheostomia o a cateterizzazione della vena giugulare interna ed a procedure chirurgiche laser.

Sterile-Monouso

CE 0123

	Non riutilizzare
	Attenzione Consultare la documentazione
	Non usare in caso di rottura del sigillo
	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

NORSK

Temperaturprobe for øsofagus/rektum 21090A, M1837A

Med termistor i 400-serien

Informasjon

Beskrivelse

Hypo- og hypertermi er kliniske tilstander som vanligvis krever temperaturovervåking.

Philips Medical Systems kostnadsbesparende øsofagus-/rektum-temperaturprobe for engangsbruk er en sensitiv og nøyaktig temperaturprobe som er beregnet på klinisk bruk der det kreves kontinuerlig temperaturovervåking. Proben føres ned i øsofagus eller inn i rektum, og består av en elektrisk isolert termistor som er beskyttet med et permanent PVC-rør. Den kuleformede tuppen på PVC-røret gjør innsettingen ukomplisert. Strømlekkasje fra temperaturproben (termistor og PVC-rør) har en størrelsesorden som ligger godt innenfor klinisk akseptable nivåer. Utstyret er beregnet på engangsbruk for kun én pasient. Pakningen er steril og tilgjengelig i størrelsene 9 F og 12 F.

Måleområde og nøyaktighet

Termistorens nøyaktighet er $\pm 0,1$ °C, mellom 25 °C og 45 °C.

Indikasjoner

Temperaturproben for øsofagus/rektum er beregnet for bruk med Philips temperaturmoduler og kobles til via en overgangskabel.

Bruksanvisning og sikkerhetsregler

1. Hvis en pasient må intuberes med en endotrakealtube, skal intuberingen gjøres før innføringen av temperaturproben i øsofagus.
2. Smør temperaturproben før den settes inn, og før proben inn i følge vanlige medisinske prosedyrer.
3. Kontroller plasseringen av proben i henhold til vanlige medisinske prosedyrer.
4. Hold probens plugg rett utfor monitorkontakten og trykk pluggen helt inn i kontakten for å sikre god kontakt. Dersom pluggen tvinges inn i kontakten uten at den først er rettet inn, kan dette forårsake skade på kontaktene og elektrisk ledningsbrudd.
5. Ved kirurgiske inngrep hvor elektroauterisering anvendes, må vanlige prosedyrer følges for å redusere muligheten for at termistoren med forbindelsesledninger fungerer som en alternativ jordledning (overslag) for radiofrekvent strøm, noe som kan forårsake lokal vefsverbrenning. Prosedyrer som kan minskes risikoen for elektrokirurgiske forbrenninger er følgende:
 - Hold både den aktive elektroden og jordelektroden for elektroauteringsinstrumentet i nærheten av hverandre, slik at proben er utenfor det radiofrekvente strømfeltet.
 - Hold monitoren med tilhørende kabler adskilt fra elektroauteringssystemer.
 - Uvanlige, hurtige og kunstige variasjoner i temperaturverdier kan oppstå dersom elektroauteringssystemer brukes samtidig.
6. Gjenbruk kan føre til nedsatt fysisk eller elektrisk funksjon. Må ikke gjenbrukes på en annen pasient på grunn av risiko for kryssinfeksjon.

Bivirkninger
Komplikasjoner som oppstår ved bruk av disse følerne, omfatter: Utilikt feilintubasjon i lufrøret eller bronkiene med følgende luftveisobstruksjon, erosjoner i spiserøret og rektum og/eller perforasjon, erosjoner i svelget og vefsverbrenninger på grunn av overslag fra radiofrekvent strøm fra elektroauteringsinstrumenter.

Kassering

Følg lokale retningslinjer for kassering.

Kontraindikasjoner

Bruken av føler for øsofagus/rektum kan være kontraindisert hos nyfødte og spedbarn ved trakeostomi eller kateterisering av vena jugularis interna og kirurgiske prosedyrer med bruk av laser.

Steril-engangsbruk



	Skal ikke brukes flere ganger
	Skal ikke brukes hvis forseglingen er brutt
	Forholdsregler, se bruksanvisningen
	Sterilisert med stråling

Elektromagnetisk kompatibilitet

Den elektromagnetiske kompatibilitetsvalideringen (EMC) av 21090A og M1837A omfatter testing som er utført i henhold til internasjonal standard for EMC av medisinsk utstyr. Nærmere opplysninger finnes i produsenterklaringen.

Unngå elektromagnetiske forstyrrelser

Hvis det oppstår elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), er det flere ting som kan gjøres for å redusere problemet.

- Fjerne kilden. Mulige kilder til EMI kan slås av eller flyttes bort for å redusere styrken av disse.
- Redusere sammenkoblingen. Hvis sammenkoblingen er via tilbehørsledninger, kan interferensen reduseres ved å flytte og/eller omgruppere ledningene.
- Legg til eksterne demper. Hvis EMI blir et svært vanskelig problem, kan eksternt utstyr være til hjelp. Teknisk personale fra Philips kan hjelpe til med å fastslå behovet for eksternt utstyr.

Temperaturprob för esofageal/rektal mätning

Med serie 400 termistor

Nyheter

Beskrivning

Hypotermi och hypertermi är välkända kliniska tillstånd som kräver temperaturövervakning.

Philips Medical Systems temperaturprob för esofageal/rektal mätning (engångsbruk) är en känslig och noggrann temperaturgivare som kan användas i kliniska situationer där kontinuerlig temperaturövervakning krävs. Proben är avsedd att föras in i matstruppen eller rektum och består av en elektriskt isolerad termistor som är permanent placerad i en vinylkloridtub. Denna tub är försedd med en projektiformad spets som underlättar införandet. Läckströmmen från temperaturproben (termistorn och vinylkloridtuben) ligger väl inom kliniskt accepterade, ofarliga gränsvärden. Temperaturproben är avsedd för engångsbruk på en patient, är sterilt förpackad och finns i storlekarna 9 F och 12 F.

Intervall och noggrannhet

Termistorns noggrannhet är +0,1 °C vid 25 °C till 45 °C.

Indikationer

Temperaturproben för esofageal/rektal mätning är avsedd att användas tillsammans med Philips moduler för temperaturövervakning via förlängningskablar.

Bruksanvisning och försiktighetsåtgärder

- Om en patient behöver intuberas med endotrakealtub ska intuberingen utföras innan temperaturproben placeras i matstruppen.
- Smörj temperaturproben innan du för in den och placera proben i enlighet med vedertagna medicinska metoder.
- Kontrollera att proben sitter rätt med vedertagna medicinska metoder.
- Rikta in probanslutningen mot monitorkabelns anslutningar och skjut ihop dem ordentligt. Om du försöker passa ihop anslutningarna utan att de är korrekt inriktade kan anslutningarna skadas och strömtillförseln brytas.

- Under kirurgiska dissektioner med diatermi måste vedertagna metoder följas så att man minimerar risken för att termistorn och elektrodrådarna börjar fungera som alternativ jordledning för radiofrekvent ström, med begränsade vävnadsbrännskador som följd. Följande metoder kan minska risken för diatermibrännskador:

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

Håll temperaturmonitorn och dess kablar åtskilda från diatermisystemet.

När diatermisystemet används samtidigt med temperaturproben kan ovanliga och snabba artificiella variationer i temperaturvärdena uppstå.

- Återanvändning kan leda till att de fysikaliska eller elektriska egenskaperna försämras. Får inte återanvändas på annan patient på grund av risken för korskontamination.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Validitetskontrollen med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för 21090A och M1837A har omfattat test utförda i enlighet med den internationella standarden för EMC med elektromedicinsk utrustning. I tillverkardeklarationen finns ytterligare information.

Undvikande av elektromagnetiska störningar

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

- Eliminera källan. Potentiella källor till EMI kan stängas av eller flyttas för att minska deras styrka.
- Dämpa kopplingen. Om kopplingen sker via tillbehörs kablar kan störningen minskas genom att flytta och/eller byta avledningskablarnas placering.
- Använd externa dämpningsenheter. Om EMI blir ett ovanligt svårt problem kan externa enheter vara en hjälps. En Philips-kundtekniker kan hjälpa till med att avgöra om det finns ett behov av externa enheter.

Biverkningar

Rapporter om biverkningar som inträffat vid användning av dessa prober: oavsiktlig trakeal eller bronkial intubering med påföljande luftvägsobstruktion, skrapsår i eller perforering av matstruppen eller rektum, skrapsår i svalget och vävnadsbrännskador som följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.

Kassering

Följ lokala bestämmelser för kassering.

Kontraindikationer

Användning av temperaturproben för esofageal/rektal mätning kan vara kontraindicerad för nyfödda och småbarn som genomgår trakeostomi eller intern halsvenkateterisering och laseroperationer.

Steril – endast för engångsbruk



	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förseglingen är bruten
	Viktigt se dokumentationen
	STERILE R Sterilisera med strålning

Ruokatorven/peräsuolen lämpötila-anturi 21090A, M1837A

Sisältää sarjan 400 termistorin

Ohje

Kuvaus

Hypotermia ja hypertermia ovat tunnettuja kliinisiä tiloja, jotka vaativat lämpötilan valvontaa.

Philips Medical Systemsin edullinen, kertakäyttöinen ruokatorven/peräsuolen lämpötila-anturi on herkkä ja tarkka lämpötila-anturi, jota käytetään lämpötilan jatkuvaa valvontaa vaativissa hoitolanteissa. Anturi on suunniteltu siten, että sen voi asettaa suoraan ruokatorveen tai peräsuoleen, ja se käsittää sähköisesti eristetyn termistorin, joka on pysyvästi kiinnitetty PVC-putkeen. PVC-putken pyöristetty kärki mahdollistaa atraumaattisen sisäänviennin. Lämpöanturin (termistorin ja PVC-putken) vuotovirta on kliinisesti täysin hyväksytävällä vaarattomilla tasoilla. Lämpöanturi on kertakäyttöinen, vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettu, steriliisti pakattu ja sitä saa 9F- ja 12F-kokoisen.

Mittausalue ja tarkkuus

Termistorin tarkkuus 25 °C–45 °C:n lämpötilassa on ±0,1 °C.

Käyttöaiheet

Ruokatorven/peräsuolen lämpöanturi on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin lämpötilan valvontamoduulien kanssa jatkojohojen avulla.

Käyttöohjeet ja varotoimenpiteet

1. Jos potilaalle on asetettava intubaatioputki, tee intubaatio ennen lämpöanturin asettamista ruokatorveen.
2. Voitele lämpötila-anturi ennen asettamista ja aseta anturi hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
3. Varmista anturin asento hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
4. Kohdista anturin liitin monitorin kaapeliliittimiin kanssa ja paina liittimet tiiviisti yhteen hyvän kosketuksen varmistamiseksi. Jos liittimet eivät ole kohdakkain, kun ne painetaan yhteen, liittimet voivat vahingoittua ja virtapiiri voi katketa.

5. Jos kirurgisessa toimenpiteessä käytetään kauteraisaatiota, käytä hyväksyttyjä menetelmiä, joilla paikallisia palovammoja aiheuttavaa termistorin ja johtimien toimiminen radiotaajuusvirran vaihtoehtoisena reittiin voidaan minimoida. Sähkökirurgisten palovammojen riski voidaan minimoida seuraavasti:

Pidä kauteraisaatiojärjestelmän aktiiviset elektrodit ja maadoituselektrodit lähekkäin, jolloin anturi on radiotaajuusvirran kentän ulkopuolella.

Pidä lämpötilamonitorin ja sen kaapelit erillään kauteraisaatiojärjestelmistä.

Kauteraisaatiojärjestelmän käyttöön saattaa liittyä epätavallisia, nopeita ja epätodellisia lämpötilalukemien vaihteluita.

6. Uudelleenkäytettyyn toiminnon tai sähköiset ominaisuudet saattavat heiketä. Älä käytä uudelleen toisella potilaalla sairaalainfektioaraan vuksi.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Mallien 21090A ja M1837A sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on varmennettu lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien kansainvälisen standardien mukaisilla testeillä. Lisätietoja on valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

Sähkömagneettisen häiriön vähentäminen

Jos sähkömagneettista häiriötä (EMI) esiintyy, tilannetta voidaan parantaa usealla tavalla.

- Häiriölähteiden poistaminen. Mahdollisista häiriölähteistä voidaan katkaista virta tai häiriöiden voimakkuutta voidaan vähentää siirtämällä häiriölähteet kauemmaksi.
- Kytkeytymisen vaimentaminen. Jos häiriö kytkeytyy lisävarustekapelien kautta, sitä voidaan vähentää siirtämällä kaapeleita ja/tai järjestelemällä ne uudelleen.
- Ulkoisten vaimentimien lisääminen. Jos häiriö on epätavallisen vaikka ongelma, ulkopuoliset laitteet voivat olla avuksi. Philipsin asiantuntijapalvelujen edustaja voi auttaa ulkopuolisten laitteiden tarpeen arvioinnissa.

Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu näiden anturien käytön yhteydessä: thataton trakeaalinen tai bronchiaalinen intubaatio ja siitä johtunut ilmateiden tukkeutuminen, ruokatorven tai peräsuolen abraasio ja/tai perforaatio, nielun abraasio sekä kauteraisaatiohoidon poikkeavien radiotaajuusvirtateiden aiheuttamat kudospalovammat.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Käytön esteet

Ruokatorvi- tai peräsuolianturi ei sovellu käytettäväksi vastasyntyneillä tai pienillä lapsilla trakeostomiassa, kaulalaskimon katetroinnissa tai laserkirurgisissa toimenpiteissä.

Steriili ja kertakäyttöinen



	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos sinetti on rikki
	Varoitus Katso käyttöohjeet
	STERILE Steriloitu säteilyttämällä

Temperaturføler til esophagus/rectum 21090A, M1837A

Med 400 serie termistor

Application Note

Beskrivelse

Hypotermi og hypertermi er velkendte kliniske tilstande, der kræver temperaturovervågning.

Philips Medical Systems økonomiske temperaturføler til esophagus/rectum er en følsom og nøjagtig temperaturtransducer til klinisk brug, når kontinuerlig temperaturovervågning er nødvendig.

Sensoren, der skal stikkes ind i esophagus eller rectum, består af en elektrisk isoleret termistor, der er permanent sikret med et PVC-rør. PVC-røret har en glat og afrundet spids for at minimere læsion ved indføring. Krybestrømme fra temperaturføleren (termistor og PVC-rør) er af en størrelsesorden, der er tydeligt inden for klinisk acceptable og ufarlige niveauer. Temperaturføleren er beregnet til engangsbrug og må kun anvendes til én patient. Den leveres i en steril pakke og fås i størrelserne 9F og 12F.

Område og nøjagtighed

Termistorens nøjagtighed er $\pm 0,1$ °C fra 25 °C til 45 °C.

Indikationer

Temperaturføleren til esophagus/rectum kan tilsluttes Philips temperatur-overvågningsudstyr via forlængerkabler forsynet med enten kvart tommers 1/4" (6,35 mm) jackstik eller et topolet stik.

Brugsanvisning og forsigtighedsregler

- Skal patienten intuberes med et endotrakealt rør; udføres intubering inden temperaturfølerens indføring i spiserøret.
- Temperaturføleren skal smøres inden indføring, der skal foretages i henhold til gældende medicinske forskrifter.
- Kontrollér stetoskopets position vha. godkendte medicinske metoder.
- Anbring stetoskopets stikforbindelse mod monitorkablets stikforbindelse og tryk dem godt sammen for at sikre fuldstændig kontakt. Tving ikke stikforbindelserne sammen, hvis de er uparrede, da den elektriske forbindelse derved kan afbrydes.

- Ved kirurgiske indgreb, hvor elektrokoagulation anvendes, skal gældende sikkerhedsforskrifter overholdes for så vidt muligt at undgå, at termistoren og en strømførende ledning virker som alternativ jordreturlinje for højfrekvensstrøm, hvorved lokale hudforbrændinger forårsages. Følgende forsigtighedsregler er egnede til at minimere fare for elektrokirurgiske forbrændinger:

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

Hold temperaturmonitoren og de tilhørende kabler væk fra elektrokoagulatoren.

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

- Genbrug kan forårsage forringelse af fysiske eller elektriske egenskaber. Produktet må ikke genbruges på en anden patient på grund af risikoen for krydsinfektion.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Validitetskontrolen af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for 21090A og M1837A bestod af afprøvninger i henhold til den internationale EMC-standard for medicinsk udstyr. Fabrikantens erklæring indeholder nærmere oplysninger.

Undgå elektromagnetisk interferens

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

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

Bivirkninger

Ved anvendelse af disse følere er følgende bivirkninger blevet igtagget: Tilfældig trakeal eller bronkial intubering med efterfølgende obstruktion af luftvejene, læsion og/eller perforation af spiserør eller endetarm, samt hudforbrændinger på grund af uregelmæssige højfrekvente strømme ved elektrokoagulation.

Bortskaffelse

Følg lokale love og regler vedrørende bortskaffelse.

Kontraindikationer

Brug af temperaturføler til esophagus/rectum kan være kontraindiceret til neonatale og spædbørn, der gennemgår trakeostomi eller kateterisation af vena jugularis og kirurgiske indgreb med laser.

Steril til engangsbrug



	Må ikke genbruges		Må ikke bruges, hvis forseglingen er brudt
	OBS se dokumentation		STERILE Steriliseret via bestrålning

MAGYAR

21090A, M1837A nyelőcsőben/végbélben alkalmazható hőmérséklet-érzékelő 400-as sorozatú termisztorral

Felhasználási tudnivalók

Leírás

A hipotermia és a hipertermia olyan jó ismert klinikai állapot, amely hőmérséklet-monitorozást tesz szükséggessé.

A Philips Medical Systems gazdaságos, eldobható, nyelőcsőben és végbélben alkalmazható hőmérséklet-érzékelője egy megfelelően érzékeny és pontos hőmérséklet-jelátalakító, amelyet a klinikai gyakorlatban a folyamatos hőmérséklet-monitorozást igénylő esetekben lehet felhasználni. Az érzékelő kialakítása lehetővé teszi a nyelőcsőbe vagy a végbélbe való bevezetést. Az érzékelő egy elektromosan szigetelt termisztort tartalmaz, amely egy PVC csőben van állandó jelleggel rögzítve. A gömbölyű végű PVC cső atraumatikus bevezetést tesz lehetővé. A hőmérséklet-érzékelő (a termisztor és a PVC cső) szökőáramai lényegesen alatta maradnak a klinikailag elfogadható, veszélytelen szintnek. A hőmérséklet-érzékelő eldobható, egy betegnél használatos eszköz, amely steril csomagolásban, 9 és 12 Ch méretben kerül forgalomba.

Mérési tartomány és pontosság

A termisztor pontossága +0,1 °C a 25 °C és 45 °C közötti tartományban.

Felhasználási javallatok

A nyelőcsőben vagy a végbélben alkalmazható hőmérséklet-érzékelő a Philips hőmérséklet-monitorozó moduljával – megfelelő hosszabbító kábelek segítségével – való felhasználásra készült.

Használati útmutató és óvintézkedések

- Ha a beteget intubálni kell egy endotracheális tubussal, akkor az intubálást a hőmérséklet-érzékelőnek a nyelőcsőbe való bevezetése előtt kell elvégezni.
- A bevezetés előtt alkalmazzon síkositót a hőmérséklet-érzékelőn, és vezesse be az érvényes, elfogadott orvosi eljárásokat követve.
- Ellenőrizze az érzékelő helyzetét az elfogadott orvosi eljárásokat alkalmazva.

4. Illessze össze az érzékelő csatlakozóját a monitor kábelének csatlakozójával, és nyomja össze határozottan, hogy biztosítja a tökéletes kapcsolódást. Ha erőlteti a nem megfelelően összeillesztett csatlakozókat összekapcsolását, ezzel károsíthatja a csatlakozókat és megszakíthatja az elektromos kapcsolat folytonosságát.

5. Elektrokauter használatát is igénylő műtéknél alkalmazza a mindenkor elfogadott eljárásokat, hogy a lehető legjobban csökkenthesse annak az esélyét, hogy a termisztor és a vezetékek a földel rádiófrekvenciás áramok kerülő áramköré képezzék, és ezzel a szöveget helyi égesi sérülését okozhassák. Az elektrosebészeti eljárások során esetleg kialakuló égesi sérülések veszélyének csökkentésére szolgáló eljárások a következők:

Az elektrokauteres rendszer aktív és földelő elektródáit helyezze el minél közelebb, hogy az érzékelő a rádiófrekvenciás áram mezőjén kívülre kerüljön.

A hőmérséklet-monitort a hozzákapcsolt kábelekkel együtt tartsa elkülönítve az elektrokauteres rendszertől.

Szokatlan, gyors, műtermék jellegű változások lephetnek fel az érzékelő hőmérsékleti adatokban az elektrokauteres rendszerek egyidejű alkalmazása esetén.

6. Az ismételt felhasználás a fizikai és az elektromos jellemzők romlását okozhatja. A keresztfertőződés elkerülése érdekében ne használja fel újra másik betegen.

Elektromágneses összeférhetőség

A 21090A és az M1837A termék elektromágneses összeférhetőségeinek (EMC) értékelését az orvosi eszközökre vonatkozó nemzetközi EMC szabványok szerinti tesztekkel is elvégezték. Részletek a gyártói nyilatkozatban.

Az elektromágneses interferencia elkerülése

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

- Iktassa ki az interferenciaforrást. Az elektromágneses interferencia lehetséges forrásait ki lehet kapcsolni vagy át lehet helyezni máshová, hogy csökkenjen a jel erőssége.

- Csökkentse a vezetéksűrűséget. Ha az összekapcsoláshoz kiegészítő vezetékek használatosak, az interferenciát csökkenteni lehet ezeknek a vezetékeknek az áthelyezésével vagy átrendezésével.
- Alkalmazzon külső csillapítókat. Ha az elektromágneses interferencia jelentős mértéket ölt, akkor külső eszközök alkalmazására lehet szükség. A külső eszközök alkalmazásának szükségeségét segíthetnek megítélni a Philips márkaszerviz vagy ügyfélszolgálat szakemberei.

Mellékhatások

Ezeknek az érzékelőknek a használata során a következő lehetséges mellékhatásokkal találkoztak: a véletlenül a légszöve vagy a hörgőkbe bevezetett érzékelő a légitak elzáródását okozhatja, felhorzsolódhat vagy kilyukadhat a nyelőcső vagy a végbél fala, sérülhet a garatfal, illetve a nem kívánt elektrokauteres rádiófrekvenciás áramkörök kialakulása következtében a szöveget helyi égesi sérülések keletkezhetnek.

Hulladékkezelés

Az eszköz kidobásakor tartsa be az érvényben lévő előírásokat.

Ellenjavallatok

A nyelőcsőben vagy a végbélben alkalmazható érzékelők használata ellenjavallt olyan újszülöttök és kis csecsemők esetében, aiknél tracheostomiát, illetve a jugularis véna belső katéterezését és lézeres sebészeti beavatkozásokat végeznek.

Steril, eldobható

CE 0123

	Ne használja fel újra		Ne használja, ha a pecsét fel van szakítva
	Vigyázat! Lásd a dokumentációt!		STERILE R Besugárzással sterilizálva

ČESKY

Ezofageální/rektální snímač teploty 21090A, M1837A

S termistorem série 400

Pokyny k použití

Popis

Hypotermie a hypertermie jsou dobře známé klinické stavů, které vyvolávají nutnost sledování teploty.

Jednorázová a ekonomická ezofageální/rektální sonda teploty na jedno použití od společnosti Philips Medical Systems je citlivým a přesným snímačem teploty, který se používá při nepřetržitém měření teploty. Čidlo je navrženo pro zavádění do ezofagu nebo rekta a sestává z elektricky izolovaného termistoru, který je upevněn v tubusu z PVC. Tubus s kulatou koncovkou zajišťuje bezbolestné zavedení. Svodové proudy teplotní sondy (termistoru a tubusu z PVC) vyhovují klinicky akceptovatelným úrovním bezpečnosti. Tato sonda teploty je jednorázová, je určena pouze pro jednoho pacienta, je sterilně balená a je dostupná ve velikostech 9 F a 12 F.

Rozsah a přesnost

Přesnost termistoru je $+0,1^{\circ}\text{C}$ v rozsahu 25°C až 45°C .

Indikace

Ezofageální/rektální sonda teploty je určena k použití se všemi moduly Philips pro měření teploty za použitím prodlužovacích kabelů.

Pokyny k použití a bezpečnostní ustanovení

- Má-li být pacient intubován endotracheální rourkou, provedte intubaci před zavedením snímače teploty do ezofagu.
- Před zavedením snímač lubrikujte a zavedte jej dle běžného postupu.
- Ověřte polohu snímače dle běžného postupu.
- Zapojte monitorovací kabel do konektoru snímače na doraz pro dosažení dokonalého kontaktu. Při násilném zapojení konektoru může dojít k jeho poškození a přerušení elektrického kontaktu.

5. Během chirurgických procedur využívajících elektrokauterizaci používejte běžné postupy, aby nedocházelo ke stavům, kdy termistor a vodicí dráty fungují jako alternativní cesta, kterou se vysokofrekvenční proud může vracet do uzemnění a způsobovat tak místní popáleniny tkáně. Riziko elektrochirurgických popálenin lze minimalizovat následujícími postupy:

Udržujte aktivní a zemní elektrodu elektrokauterizačního systému v těsné blízkosti, aby se snímač teploty pokožky nacházel mimo pole vysokofrekvenčního proudu.

Modul pro měření teploty a jeho kabely musí být odděleny od elektrokauterizačního systému.

Při používání elektrokauterizačního systému se mohou jako průvodní jevy objevit neobvyklé, rychlé a nepřirozené změny hodnot teploty.

- Opakované použití může způsobit pokles kvality fyzických nebo elektrických vlastností. Nepoužívejte opakovaně na jiném pacientovi z důvodu nebezpečí křížové infekce.

Elektromagnetická kompatibilita

Potvrzování platnosti elektromagnetické kompatibility (EMC) pro 21090A a M1837A obsahovalo zkoušky prováděné dle mezinárodních standardů pro EMC na zdravotnických přístrojích. Podrobnější informace jsou uvedeny v prohlášení výrobce.

Jak se vyhnout elektromagnetické interferenci

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

- Odstraňte zdroj. Možné zdroje EMI lze vypnout nebo přemístit, aby jejich působení bylo zeslabeno.
- Zeslabte přenos. Pokud přenosová cesta vede pacientskými svody, interferenci lze snížit přemístěním anebo jiným uspořádáním svodů.

- Přidejte externí zeslabovače. Je-li elektromagnetická interference nezvykle obtížným problémem, mohou pomoci externí zařízení. Pracovník poskytovatele servisních služeb vám pomůže určit, která externí zařízení potřebujete.

Nežádoucí účinky

Známé nežádoucí účinky při aplikaci této snímačů zahrnují: nechtěná tracheální nebo bronchiální intubace spojená se zablokováním dýchacích cest, odérky nebo protržení ezofagu a rekta, odérky hltanu a popáleniny způsobené odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu při elektrokauterizaci.

Likvidace

Při likvidaci se řídte příslušnými místními ustanoveními.

Kontraindikace

Použití ezofageálního/rektálního snímače může být kontraindikováno u novorozenců a malých kojenců podstupujících tracheotomii nebo vnitřní katetrizaci hrdelních žil a procedury laserové chirurgie.

Sterilní, jednorázové, použití pouze u jednoho pacienta



	Nepoužívejte opakovaně.		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Pozor viz dokumentace		STERILE R Sterilizováno ozařováním

SLOVENSKY

Ezofageálny/rektálny snímač teploty 21090A, M1837A

S termistorom série 400

Pokyny na použitie

Popis

Hypotermia a hypertermia sú dobre známe klinické stavy, ktoré vyvolávajú potrebu sledovania teploty.

Jednorazová a ekonomická ezofageálna/rektálna sonda teploty na jedno použitie od spoločnosti Philips Medical Systems je citlivý a presný snímač teploty, ktorý sa používa pri nepretržitom sledovaní teploty. Snímač je navrhnutý na zavádzanie do ezofagu alebo rekta a pozostáva z elektricky izolovaného termistora, ktorý je upevnený v tubuse z PVC. Tubus s guľatou koncovkou zaistuje bezbolestné zavedenie. Zvodové prúdy teplotnej sondy (termistora a tubusu z PVC) vyhovujú klinicky akceptovateľným úrovniám bezpečnosti. Táto sonda teploty je jednorazová, určená len pre jedného pacienta, sterilne balená a je dostupná vo veľkostiach 9 F a 12 F.

Rozsah a presnosť

Presnosť termistora je $\pm 0,1$ °C v rozsahu 25 °C až 45 °C.

Indikácia

Ezofageálna/rektálna sonda teploty je určená na použitie so všetkými modulmi Philips na meranie teploty s použitím predložovacích kálov s 1/4-palcovým konektorom typu jack alebo 2-kolíkovými konektormi.

Pokyny na použitie a bezpečnostné ustanovenia

1. Ak má byť pacient intubovaný endotracheálou rúrkou, vykonajte intubáciu pred zavedením snímača teploty do ezofagu.
2. Pred zavedením snímača lubrikujte a zavedte ho podľa aktuálne platného medicínskeho postupu.
3. Overte polohu snímača podľa platného postupu.
4. Zarovnajte konektor snímača s konektormi kábla monitora a pevne zatlačte, aby ste sa ubezpečili, že sú správne zapojené. Pri násilnom zapojení konektora bez správneho zarovnania môže dôjsť k jeho poškodeniu a prerušeniu elektrického kontaktu.

5. Počas chirurgických procedúr využívajúcich elektrokauterizáciu používajte bežné postupy, aby nedochádzalo k stavom, keď termistor a vodiace drôty fungujú ako alternatívna cesta, ktorou sa vysokofrekvenčný prúd môže vracať do uzemnenia a spôsobovať tak popáleniny tkaniva. Riziko elektrochirurgických popálenín je možné minimalizovať nasledujúcimi postupmi:

Udržiavajte aktívnu a zemnú elektródu elektrokauterizačného systému v tesnej blízkosti, aby sa snímač nachádzal mimo polä vysokofrekvenčného prúdu.

Monitor na meranie teploty a jeho káble musia byť oddelené od elektrokauterizačného systému.

Pri používaní elektrokauterizačného systému sa môžu ako sprievodné javy objaviť neobvyklé, rýchle a neprirozené zmeny hodnôt teploty.

6. Opäťovné používanie môže spôsobiť zhoršenie fyzikálnych vlastností alebo zníženie elektrického výkonu. Nepoužívajte opakovane na inom pacientovi z dôvodu rizika prenosu infekcie.

Elektromagnetická kompatibilita

Potvrdenie platnosti elektromagnetickej kompatibilitu (EMC) pre 21090A a M1837A obsahovalo skúsky vykonávané podľa medzinárodných štandardov pre EMC na zdravotníckych prístrojoch. Podrobnejšie informácie sú uvedené v prehlásení výrobcu.

Zamedzenie elektromagnetickej interferencii

Ak dôjde k výskytu elektromagnetickej interferencie (EMI), je možné na zmiernenie problému vykonať niekoľko opatrení.

- Odstráňte zdroj. Jednotlivé zdroje EMI je možné vypnúť alebo premiestniť, aby sa ich pôsobenie zoslabilo.
- Zmiernite väzbu. Ak väzbu spôsobujú zvody príslušenstva, interferenciu je možné redukovať premiestnením a/ alebo odlišným usporiadaním zvodov.

- Pridajte externé tlmiace zariadenia. Ak je elektromagnetická interferencia nezvyčajne ťažkým problémom, môžu pomôcť externé zariadenia. Technik servisných služieb spoločnosti Philips vám pomôže určiť, či potrebujete externé zariadenia.

Nežiaduce účinky

Známe nežiaduce účinky pri aplikácii týchto snímačov zahŕňajú: neúmyselnú tracheálnu alebo bronchiálnu intubáciu spojenú so zablokováním dýchacích ciest, odreniny alebo pretrhnutie ezofagu a rekta, odreniny hltana a popáleniny spôsobené odchýlkami dráh vysokofrekvenčného prúdu pri elektrokauterizácii.

Likvidácia

Pri likvidácii dodržiavajte príslušné miestne ustanovenia.

Kontraindikácia

Použitie ezofageálneho/rektálneho snímača môže byť kontraindikované pri novorodencoch a malých kojencoch podstupujúcich tracheotómiu alebo vnútornú katetrizáciu hrdelných žil a procedúry laserovej chirurgie.

Sterilné, jednorazové

CE 0123

	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pozor: pozri dokumentáciu
	Sterilizované ožarovaním

Sondă termometru pentru măsurarea temperaturii esofagiene / rectale 21090A, M1837A

cu rezistență termovariabilă seria 400

Descriere

Hipotermia și hipertermia sunt afecțiuni clinice binecunoscute care necesită monitorizarea temperaturii.

Sonda economică de unică folosință pentru măsurarea temperaturii esofagiene / rectale produsă de Philips Medical Systems este un transductor de temperatură precis și sensibil care poate fi folosit clinic acolo unde este necesară monitorizarea continuă a temperaturii. Senzorul este conceput pentru a fi introdus în esofag sau rect și conține o rezistență termovariabilă izolată electric, fixată permanent într-un tub PVC. Tubul PVC cu vârf în formă de glonț asigură introducerea atraumatică. Scurgerea de curent a sondei termometru (rezistență termovariabilă și tub PVC) se încadrează în nivelurile de siguranță acceptate clinic. Sonda termometru este de unică folosință, utilizabilă la un singur pacient, în pachet sterilizat și disponibilă în dimensiunile 9F și 12F.

Interval și precizia

Precizia rezistenței termovariabile este $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ de la 25°C la 45°C .

Indicații

Sonda termometru pentru măsurarea temperaturii esofagiene / rectale este destinată pentru utilizarea cu modulele Philips de monitorizare a temperaturii prin intermediul prelungitoarelor cu mufă de telefon de 1/4 inch sau a conectorilor cu doi pini.

Instrucțiuni de utilizare și precauții

- Dacă un pacient trebuie să fie intubat cu un tub E.R., efectuați această operație înainte de introducerea senzorului de temperatură în esofag.
- Lubrificați senzorul de temperatură înainte de introducere și amplasați sonda conform procedurilor medicale acceptate în mod curent.
- Verificați poziția senzorului prin efectuarea procedurilor medicale acceptate.

4. Aliniați mufa senzorului cu conectorii cablului monitorului și împingeți cu putere, pentru a asigura un contact complet. Asocierea forțată a conectorilor fără o aliniere corespunzătoare poate cauza deteriorarea acestora și întreruperea continuității electrice.

5. În timpul procedurilor chirurgicale care folosesc electrocauterizarea, folosiți proceduri acceptate în mod curent pentru a minimaliza condițiile rezistenței termovariabile și ale firelor de derivăție care funcționează ca o cale alternativă de dispersie în pământ a curentului de radio-frecvență, putând produce astfel arsuri tisulare localizate. Procedurile care pot minimaliza riscul de arsuri electro-chirurgicale sunt:

Țineți electrozii activi și de împământare din sistemul de electrocauterizare în imediata apropiere, astfel încât senzorul să fie în afara câmpului electric de radiofrecvență.

Țineți monitorul de temperatură și cablurile acestuia separat de sistemele de electrocauterizare.

În indicațiile de temperatură pot apărea variații artificiale, rapide și anormale, ca urmare a aplicărilor concomitente ale sistemului de electrocauterizare.

6. Reutilizarea poate duce la degradarea proprietăților fizice sau electrice. Nu reutilizați pe alt pacient din cauza riscului de infecție încrucisață.

Compatibilitatea electromagnetică

Operațiile de validare a compatibilității electromagnetic (EMC) pentru 21090A și M1837A au inclus teste efectuate conform normelor internaționale referitoare la EMC cu dispozitive medicale. Pentru detalii, a se vedea declarația producătorului.

Evitarea interferențelor electromagnetice

Dacă apar interferențe electromagnetice (EMI), pot fi efectuate câteva proceduri pentru a remedia problema:

- Eliminați sursa. Sursele posibile de EMI pot fi opriate sau îndepărtate, pentru a le reduce intensitatea de emisie.
- Atenuați cuplarea. Dacă sunt folosite derivații suplimentare pentru cuplare, interferența poate fi redusă prin mutarea și / sau rearanjarea derivațiilor.
- Adăugați atenuatori externi. Dacă EMI devine o problemă prea dificilă, folosirea unor dispozitive externe poate reprezenta o soluție. Un reprezentant Philips vă poate ajuta să stabiliți dacă aveți nevoie de dispozitive externe.

Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate în timpul aplicării acestor senzori includ: intubație accidentală traheală sau bronhică accidental însotită de blocarea căilor respiratorii, perforare și / sau zgârieturi esofagiene / rectale, zgârieturi faringiene și arsuri tisulare cauzate de căile anormale ale curentului de electrocauterizare RF.

Reciclarea

Respectați reglementările locale privind reciclarea.

Contraindicații

Utilizarea senzorului esofagian / rectal poate fi contraindicată la nou-născuți și copii mici care sunt supuși la traheostomie, cauterizare a venei jugulare interne sau la proceduri chirurgicale cu laser.

Numai pentru utilizare sterilă, de unică folosință

CE 0123

	A nu se refolosi		A nu se folosi dacă este desigilat
	Atenție a se citi documentația		STERILE R Sterilizat prin iradiere

Söögitoru/pärasoole temperatuurisond 21090A, M1837A 400 seeria termotakistiga

Kasutusjuhend

Kirjeldus

Hüpoterma ja hüpertermia on hästituntud kliinilised seisundid, mis nõuavad temperatuuri jälgimist.

Philips Medical Systemsi ökonomne ja ühekordsest kasutatav söögitoru/pärasoole temperatuurisond on tundlik ja täpne temperatuuriandur, mida kasutatakse kliiniliselt patsientidel, kes vajavad pidevat temperatuuri jälgimist. Andur on mõeldud söögitorusse või pärasoolde paigaldamiseks ja koosneb elektriisolatsiooniga termotakistist, mis on kinnitatud PVC-toru sisse. Kuulikujulise otsaga PVC-toru tagab traumavaba sisestamise. Temperatuurisondist (termotakisti ja PVC-toru) lekkiv vool on kliinilise taluvuse piirides ja seega ohutu. Temperatuurisond on ühekordsest kasutatav, ainult ühel patsiendil, pakitud steriilselt ja võimalik saada suurustes 9F ja 12F.

Vahemik ja täpsus

Termotakisti täpsus on $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
vahemikus 25°C kuni 45°C .

Näidustused

Söögitoru/pärasoole temperatuurisond on mõeldud kasutamiseks koos Philipsi temperatuuri jälgimise moodulitega pikenduskaablite vahendusel, millel on kas 1/4-tolline telefonipistik või kaheviigulised konnektorid.

Kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud

1. Kui patsienti tuleb intubeerida endotrahhealitoruga, tuleb intubatsioon teha enne temperatuurianduri viimist söögitorusse.
2. Enne temperatuurianduri sisestamist tuleb seda määrida ja seejärel asetada sond kohale lähtuvalt sobivatest meditsiinilistest protseduuridest.
3. Kontrollige anduri asendit lähtuvalt sobivatest meditsiinilistest protseduuridest.
4. Joondage anduri konnektor monitori kaabli konnektoritega ja suruge tugevalt, et kindlustada täielik kokkupuude. Konnektorite vale sobituse korral võib jõuga surumine kahjustada konnektoreid ja katkestada elektrilist tervikut.

5. Kirurgiliste protseduuride ajal, mille käigus kasutatakse elektroauterisatsiooni, kasutage sobivaid protseduure termotakisti ja elektroodijuhtmete, mis mõjuvad alternatiivselt raadiosagedusvoolu maandajatena ja põhjustavad koepõletusi, tingimuste vähendamiseks. Elektrokirurgiliste põletuste ohtu vähendavad protseduurid on järgmised.

Hoidke nii elektroauterisatsiooni süsteemi aktiivset kui maanduselektroodi üksteise lächedal, et andur asuks väljaspool raadiosagedusvoolu välja.

Hoidke temperatuurimonitori koos selle juhtmetega elektroauterisatsiooni süsteemist lahus.

Elektroauterisatsiooni süsteemide samaaegsel kasutamisel võivad esineda ebatavalised kiired kunstlikud temperatuurimuutused.

6. Korduv kasutamine võib põhjustada füüsikaliste või elektriliste omaduste halvenemise. Ristnakatumise ohu tõttu ärge kasutage teisel patsiendil.

Elektromagnetiline ühilduvus

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kinnitamine 21090A ja M1837A vahel on läbinud eelneva testimise vastavalt meditsiiniseadmete rahvusvahelistele EMC standarditele. Täpsem info on tootja deklaratsioonis.

Elektromagnetiliste häiringute vältime

Kui ilmneb elektromagnetiline häiring (EMI), tehke probleemi leevidamiseks järgnevät.

- Körvaldage allikas. Võimalikud EMI allikad saab välja lülitada või tugevuse vähendamiseks eemaldada.
- Summutage ühendust. Kui ühendus on läbi lisajuhtmete, saab häiringu mõju vähendada juhtmeid liigutades ja/või ümber töstes.
- Lisage täiendavaid summuteid. EMI muutumisel liiga suureks probleemiks võib olla kasu välistest seadmetest. Philipsi klienditeenindaja-insener võib aidata määrama, kas väliseid seadmeid on vaja.

Körvaltoimed

Nende andurite kasutamisel ilmnenedud körvaltoimed on muuhulgas: ettekavatsematu hingitoru või bronhide intubatsioon, millega kaasneb öhuteede ummistumine, söögitoru või pärasoole hõordumine ja/või perforatsioon, neelu hõordumine ning elektroauterisatsiooni raadiosagedusvoolust tingitud koepõletused.

Kasutuselt körvaldamine

Järgige kohalikke regulatsioone.

Vastunäidustused

Söögitoru/pärasoole anduri kasutamine võib olla vastunäidustatud vastsündinute ja väikelaste puhul, kellel teostatakse trahheootomiat või seesmist kaelaveeni kateteriseerimist ja laserkirurgilisi protsedueure.

Steriilne – ühekordne



	Ei tohi taaskasutada		Pakendi kahjustuste korral ei tohi kasutada
	Ettevaatust: vaadake dokumentatsiooni		Steriliseeritud kiiritamise teel

LIETUVIŠKAI

Stemplės / tiesiosios žarnos temperatūros zondas 21090A, M1837A

Naudojamas su 400-os serijos termistoriumi

Naudojimo lapelis

Aprašymas

Hipotermija ir hipertermija yra gerai žinomas klinikinės būklės, kurioms esant būtina stebeti temperatūrą.

Bendrovės "Philips Medical Systems" ekonomiškas ir vienkartinio naudojimo stemplės / tiesiosios žarnos temperatūros zondas yra jautrus ir tikslus temperatūros daviklis, naudotinas tais klinikinės būklės atvejais, kai reikia nuolat stebeti temperatūrą. Šis daviklis skirtas kišti į stemplo arba tiesiąją žarną. Jis susideda iš elektriskai izoliuoto termistoriaus, stacionariai įtvirtinto PVC vamzdelyje. PVC vamzdelio galas yra suapvalintas, todėl kišant jis nebražo. Temperatūros zondo (termistoriaus ir PVC vamzdelio) nuotėkio srovės reikšmės yra kliniškai priimtinose nepavojingose ribose. Temperatūros zondas yra vienkartinis, skirtas naudoti tik vienam pacientui, pakuotėje sterilus; tiekiami dydžiai - 9F ir 12F.

Matavimo sritis ir tikslumas

Termistoriaus tikslumas yra $\pm 0,1$ °C, matuojant 25 °C - 45 °C.

Indikacijos

Stemplės / tiesiosios žarnos temperatūros zondas skirtas naudoti su "Philips" temperatūros stebėsenos moduliais, sujungiant įrangą ilginamaisiais laidais su 1/4 colio telefono lizdu arba dviejų kaiščių jungtimis.

Nurodymai dėl naudojimo ir atsargumo priemonės

1. Jei pacientui turi būti įleistas endotrachéjinis vamzdelis, šį vamzdelį įleiskite prieš kišdami į stemplo temperatūros daviklį.
2. Temperatūros daviklį prieš kišdami ištepkite ir įkiškite įj pagal šiuo metu priimtinas medicinines procedūras.
3. Laikydamiesi priimtinu medicininiu procedūru, patirkinkite daviklio padėtį.
4. Daviklio jungtį sutapdinkite su monitoriaus kabelio jungtimi ir stipriai įkiškite, kad jungtys visiškai liestus. Jei jungtis per jégą kišite vieną į kitą įj tinkamai nesutapdinę, jungtis galite sugadinti, todėl nutrūks elektros srovė.

5. Atlikdami chirurgines procedūras, kuriose naudojama elektroauterizacija, laikykite šiuo metu priimtinu procedūrą, kad išvengtumėte tokį atvejų, kai termistorius ir laidai veikia kaip alternatyvus kelias radijo dažnio srovei grįžti į žemę, o tai gali sukelti vietinius audinių nudegimus. Procedūros, kurios gali sumažinti elektrochirurginių nudegimų riziką, yra šios:

Elektroauterizacijos sistemos aktyviuosius ir įžeminimo elektrodus laikykite suglaudę, kad daviklis būtų už radijo dažnio srovės lauko ribų.

Temperatūros daviklį ir jo laidus laikykite atskirai nuo elektroauterizacijos sistemų.

Naudojant kartu su elektroauterizacijos sistema, gali pasireikšti neįprasti, greiti temperatūros reikšmių svyravimai.

6. Pakartotinis naudojimas gali lemти fiziinių arba elektrinių savybių susilpnėjimą. Nenaudokite pakartotinai kitam pacientui, nes gali kilti perduotos infekcijos rizika.

- Prijunkite išorinius silpnintuvus. Jei elektromagnetiniai trukdžiai tampa neįprastai didele problema, galima mėginti panaudoti išorinius prietaisus. Bendrovės „Philips“ klientų aptarnavimo inžinierius gali padėti nustatyti, ar reikia naudoti išorinius prietaisus.

Neigiamos reakcijos

Neigiamos reakcijos, pastebėtos naudojant šiuos daviklius: netycinis trachéjos arba bronchų intubavimas, dėl kurio užsikemša kvėpavimo takai, stemplės arba tiesiosios žarnos nubrozdinimas ir (arba) pradūrimas, ryklės nubrozdinimas bei audinių nudegimai dėl netinkamų elektroauterizacijos sistemos radijo dažnio srovės kelių.

Utilizavimas

Laikykite vietinių panaudoto kateterio išmetimo taisyklių.

Kontraindikacijos

Stemplės / tiesiosios žarnos daviklio naudojimas gali būti kontraindikuojamas naujagimiams ir mažiemems kūdikiams, kuriems atliekama tracheostomija arba vidinė jungo venos kateterizacija bei lazerinės chirurgijos procedūros.

Sterilus – vienkartinis, naudotinas tik vienam pacientui



	Nenaudokite pakartotinai		Nenaudokite, jei plomba pažeista
	Perspėjimas Žr. dokumentus		STERILE R Sterilizuotas švitinant

Зонд для эзофагально-ректального измерения температуры 21090А, М1837А С термистором серии 400

Инструкция по применению

Описание

Гипотермия и гипертермия являются распространенными клиническими состояниями, требующими мониторинга температуры.

Выпускаемый фирмой Philips Medical Systems экономичный одноразовый эзофагально-ректальный зонд для измерения температуры является чувствительным и точным датчиком температуры, пригодным для клинического применения в тех случаях, когда необходим непрерывный мониторинг температуры. Датчик предназначен для введения в пищевод или прямую кишку и состоит из электроизолированного термистора, неподвижно закрепленного внутри полихлорвиниловой трубы. Трубка снабжена пулевидной концевой частью, чем достигается атравматическое введение. Величина токов утечки температурного зонда (термистор и полихлорвиниловая трубка) вполне соответствует допустимому безопасному уровню. Зонд для измерения температуры является одноразовым, должен использоваться только для одного пациента и выпускается диаметром 9F и 12F в стерильной упаковке.

Диапазон и погрешность измерений

Погрешность терморезистора составляет $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при температуре от 25 до 45°C .

Показания

Эзофагально-ректальный зонд для измерения температуры предназначен для использования со всеми модулями мониторинга температуры производства Philips при помощи удлинительных кабелей.

Указания по применению и меры предосторожности

- Если пациент должен быть интубирован с использованием эндотрахеальной трубы, то интубацию следует выполнить перед введением датчика температуры в пищевод.
- Перед введением датчика температуры его следует смазать и применить в соответствии с общепринятыми медицинскими процедурами.
- Проверить местонахождение датчика в соответствии с общепринятыми медицинскими процедурами.

4. Совместить разъем датчика с разъемом кабеля монитора и плотно вставить один разъем в другой так, чтобы обеспечивался полноценный контакт. Принудительно насаживать один разъем на другой без надлежащего предварительного совмещения не следует, поскольку это может повредить разъемы и нарушить неразрывность электрического контакта.

5. Во время хирургических операций, для которых применяется электрокоагуляция, следует пользоваться общепринятыми процедурами, препятствующими возникновению условий, при которых термистор и провод могут создавать альтернативный контур протекания радиочастотного тока с возвратом на землю, что может вызвать ожоги тканей. Минимизирующие риск возникновения электрохирургических ожогов процедуры:

Разместите активный и заземляющий электроды электрокоагуляционной системы в непосредственной близости друг от друга таким образом, чтобы датчик не оказался в области прохождения радиочастотного тока.

Устройство мониторинга температуры и подключенные к нему кабели должны находиться на отдалении от электрокоагуляционной системы.

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

6. Повторное использование может привести к ухудшению физических или электрических характеристик. Не используйте для другого пациента во избежание перекрестного инфицирования.

Электромагнитная совместимость

Проверка электромагнитной совместимости приборов 21090А и М1837А включала испытания, проведенные в соответствии с международным стандартом электромагнитной совместимости для медицинских приборов. Подробности см. в разделе «Заявление производителя».

Устранение электромагнитных помех

В случае возникновения электромагнитных помех рекомендуется принять определенные меры, позволяющие свести к минимуму нежелательные последствия.

- Устранитите источник. Возможные источники электромагнитных помех можно отключить либо убрать, что позволит снизить интенсивность сигнала.
- Ослабьте взаимодействие. В том случае, если взаимодействие происходит через электроды, уровень помех можно снизить, переместив электроды и/или изменив схему их наложения.
- Используйте дополнительные внешние аттенюаторы. Если электромагнитные помехи создают серьезные препятствия нормальной работе оборудования, можно использовать внешние устройства. Принять решение о необходимости использования внешних устройств вам поможет специалист компании Philips.

Неблагоприятные побочные реакции

Среди неблагоприятных побочных реакций, отмечавшихся во время применения датчиков, следует отметить случайную трахеальную или бронхиальную интубацию, сопровождающую обструкцией воздушных путей, нарушение целостности эпителия и/или перфорацию пищевода или прямой кишки, ссадины носоглотки, а также ожоги тканей при возникновении аберрационных контуров электрохирургического радиочастотного тока.

Утилизация

При утилизации соблюдайте требования местного законодательства.

Противопоказания

Применение эзофагально-ректального датчика может быть противопоказано для новорожденных и детей младшего возраста, которым выполняются трахеостомия или внутренняя катетеризация яремной вены и хирургические операции с использованием лазера.

Стерильно — для одноразового применения



	Не использовать повторно		Не использовать при
	Внимание! См. документацию		Стерилизовано излучением

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οισοφάγειος/Ορθικός μορφοτροπέας θερμοκρασίας 21090Δ M1837Α με θερμίστορ της Σειράς 400

Σημείωση εφαρμογής

Περιγραφή

Η υποθερμία και η υπερθερμία είναι ευρέως αναγνωρισμένες κλινικές καταστάσεις που απαιτούν παρακολούθηση της θερμοκρασίας.

Ο οικονομικός, αναλώσιμος οισοφάγειος/ορθικός μορφοτροπέας θερμοκρασίας της Philips Medical Systems είναι ένας ευαίσθητος και ακριβής μορφοτροπέας θερμοκρασίας που προορίζεται για κλινική χρήση στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται συνεχής παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για εισαγωγή στον οισοφάγο ή στο ορθό και αποτελείται από ένα ηλεκτρικά απομονωμένο θερμίστορ, το οποίο είναι μόνιμα ενσωματωμένο στο εσωτερικό ενός σωλήνα από PVC. Ο σωλήνας από PVC με άκρο διαμορφωμένο σε ομαλό σφαιρικό σχήμα παρέχει τη δυνατότητα ατραυματικής εισαγωγής του αισθητήρα. Το ρεύμα διαρροής του μορφοτροπέα θερμοκρασίας (θερμίστορ και σωλήνας PVC) είναι εντός των κλινικά αποδεκτών, μη επικίνδυνων ορίων. Ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας είναι αναλώσιμος και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, συσκευάζεται αποστειρωμένος και διατίθεται στα μεγέθη 9F και 12F.

Εύρος και ακρίβεια

Η ακρίβεια του θερμίστορ είναι $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ από 25°C έως 45°C .

Ενδείξεις

Ο οισοφάγειος/ορθικός μορφοτροπέας θερμοκρασίας προορίζεται για χρήση με τις μονάδες παρακολούθησης θερμοκρασίας της Philips, μέσω καλωδίων επέκτασης που διαθέτουν είτε βύσμα τηλεφώνου 6,35 mm (1/4 ίντσες) ή βύσματα 2 ακίδων.

Οδηγίες χρήσης και προφυλάξεις

- Εάν ο ασθενής πρόκειται να διασωληνωθεί με ενδοτραχειακό σωλήνα, πραγματοποιήστε τη διασωλήνωση προτού τοποθετήσετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας στον οισοφάγο.
- Λιπάνετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας πριν από την εισαγωγή και τοποθετήστε το μορφοτροπέα σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες.
- Επαληθεύστε τη θέση του αισθητήρα μέσω αποδεκτών ιατρικών διαδικασιών.

4. Ευθυγραμμίστε το βύσμα του αισθητήρα με τα βύσματα καλωδίου του μόνιτορ και σπρώξτε σταθερά για να διασφαλίσετε την πλήρη επαφή. Η άσκηση πίεσης κατά τη σύνδεση των βυσμάτων χωρίς σωστή ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα βύσματα και διακοπή της ηλεκτρικής συνέχειας.

5. Κατά τη διάρκεια κειρουργικών διαδικασιών που περιλαμβάνουν ηλεκτροκαυτηριασμό, χρησιμοποιείτε αποδεκτές διαδικασίες για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο από καταστάσεις κατά τις οποίες το θερμίστορ και τα καλώδια απαγωγών θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως εναλλακτική δίοδος για την επιστροφή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων στη γείωση, προκαλώντας τοπικά εγκαύματα ιστού. Οι ακόλουθες διαδικασίες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο ηλεκτροχειρουργικών εγκαύμάτων:

Διατηρείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο και τα ηλεκτρόδια γείωσης του συστήματος ηλεκτροκαυτηριασμού σε άμεση γειτνίαση, έτσι ώστε ο αισθητήρας να βρίσκεται εκτός του πεδίου ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.

Διατηρείτε το μόνιτορ θερμοκρασίας και τα σχετικά καλώδια χωριστά από το σύστημα ηλεκτροκαυτηριασμού.

Ασυνήθιστες, ταχείς πλασματικές διακυμάνσεις στις ενδείξεις θερμοκρασίας μπορεί να προκύψουν από την ταυτόχρονη χρήση συστημάτων ηλεκτροκαυτηριασμού.

6. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει την υποβάθμιση των φυσικών ή των ηλεκτρικών ιδιοτήτων του προϊόντος. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η επικύρωση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) των 21090Α και M1837Α περιελάμβανε δοκιμές που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με ιατρικές συσκευές. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη Δήλωση κατασκευαστή.

Αποφυγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής

Στην περίπτωση ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI), υπάρχουν ορισμένες ενέργειες που μπορούν να μειώσουν το πρόβλημα.

- Εξαλείψτε την πηγή. Πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μπορούν να απενεργοποιηθούν ή να απομακρυνθούν, ώστε να μειωθεί η ισχύς τους.
- Μειώστε την ηλεκτρική σύζευξη. Αν η σύζευξη γίνεται μέσω των παρελκόμενων απαγωγών, οι παρεμβολές μπορούν να μειωθούν μετακινώντας ή/και επαναδιευθετώντας τις απαγωγές.
- Προσθέστε εξωτερικούς μειωτήρες. Εάν η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή αποτελεί ασυνήθιστα δύσκολο πρόβλημα, μπορεί να βοηθήσει η χρήση εξωτερικών συσκευών. Ένας τεχνικός εξυπηρέτης της Philips θα σας βοηθήσει να καθορίσετε την αναγκαιότητα για εξωτερικές συσκευές.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά την εφαρμογή αυτών των αισθητήρων περιλαμβάνουν: αικόνα τραχειακή ή βρογχική διασωλήνωση, συνοδευόμενη από απόφραξη του αεραγωγού, απόξεση ή/και διάτρηση του οισοφάγου ή του ορθού, απόξεση του φάρυγγα και εγκαύματα σε ιστό λόγω εκτρεπόμενων διόδων ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων από σύστημα ηλεκτροκαυτηριασμού.

Απόρριψη

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

Αντενδείξεις

Η χρήση του οισοφάγειου/ορθικού αισθητήρα μπορεί να αντενδείκνυται σε νεογά και μικρόσωμα βρέφη που υποβάλλονται σε τραχειοστομία ή εσωτερικό καθετηριασμό της σφαγιτίδας φλέβας και σε κειρουργικές επεμβάσεις με λέιζερ.

Αποστειρωμένο-Αναλώσιμο

CE 0123

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι σφραγισμένο
	Προσοχή Συμβούλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

TÜRKÇE

Özofageal/Rektal Vücut İsısı Probu 21090A, M1837A

400 Serisi Termistör ile birlikte

Uygulama Notu

Açıklama

Hipotermi ve hipertermi, ısının izlenmesini gerektiren klinik durumlardır.

Philips Medical Systems'in ekonomik ve tek kullanımlık özofageal/rektal vücut ısısı probu, sürekli monitörizasyonun gerektiği durumlarda klinikte kullanılan hassas ve doğru bir ısı transdüsöridir. Sensör özofagus veya rektuma sokulacak şekilde tasarlanmıştır ve PVC tüpün içinde kalıcı olarak emniyete alınmış elektrik yalıtımlı bir termistörden oluşur. Mermi ucu PVC tüp, atravmatik giriş sağlar. Vücut ısısı probunun kaçak akımı (termistör ve PVC tüp), klinik olarak kabul edilmiş tehlikesiz düzeylerdedir. Vücut ısısı probu tek kullanımichtir, sadece tek bir hastada kullanılabilir, steril paketlenmiştir ve 9F ve 12F ölçülerinde mevcuttur.

Aralık ve Doğruluk

Termistörün doğruluğu, 25°C ile 45°C aralığında ±0,1°C'dir.

Endikasyonlar

Özofageal/rektal vücut ısısı probu, uzatma kabloları yoluyla Philips İsi Monitörizasyon Modülleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları ve Önlemler

1. Bir hastanın E.T. tüple entübe edilmesi gerekirse bu entübasyonu, ısı sensörünü özofagusa yerleştirmeden önce yapın.
2. İsi sensörünü girişten önce yağlayın ve probu kabul görmüş tıbbi prosedürlere uygun şekilde yerleştirin.
3. Sensörün konumunu, kabul edilebilir tıbbi prosedürlerle doğrulayın.
4. Sensörün konektörünü monitörün kablo konektörleriyle hizalayın ve birbirleriyle tam temas edebilmeleri için sıkıca itin. Konektörlerin doğru hizalanmadan, zorlanarak birbirine bastırılması konektörlerle hasar verebilir ve elektriğin kesilmesine yol açabilir.

5. Elektrokoter kullanılan cerrahi prosedürlerde, radyofrekans akımının toprağa dönmek için termistör ile bağlantı kablosunun içinden gecerek doku yanıklarına yol açabileceği durumları en aza indirmek amacıyla, şu anda kabul edilebilir olan prosedürleri uygulayın. Elektrocerrahi yanık riskini en aza indirebilecek prosedürlerden bazıları şunlardır:

Elektrokoter sistemin hem aktif hem toprak elektrotlarını birbirine yakın tutarak sensörün radyofrekans akım alanının dışında kalmasını sağlayın.

İsi monitörünü ve ona bağlı kabloları, elektrokoter sistemlerden ayrı tutun.

Elektrokoter sisteminin birlikte uygulanması sırasında ısı değerlerinde alışılmamış ve hızlı yapay değişimler meydana gelebilir.

6. Ürünün yeniden kullanılması fiziksel veya elektrikli özelliklerini kaybetmesine neden olabilir. Çapraz enfeksiyon tehlikesi nedeniyle başka bir hastada kullanmayın.

Elektromanyetik Uyumluluk

21090A ve M1837A'nın elektromanyetik uyumluluğu (EMC), EMC uluslararası standardına göre tıbbi cihazlarla yapılmış testlerle onaylanmıştır. Ayrıntılı bilgi için Üreticinin Beyanı kısmına bakın.

Elektromanyetik Girişimin Önlenmesi

Elektromanyetik girişim (EMI) ile karşılaşıldığında sorunu çözmek için alınabilecek bir dizi önlem vardır.

- Kaynağı devre dışı bırakın. Olası EMI kaynakları kapatılabilir veya güçlerini azaltmak için uzağa taşınabilir.
- Bağlantıyı zayıflatın. Bağlantı ek hatlardan geçiyorsa, hatları hareket ettirmek ve/veya yeniden düzenlemek girişimi azaltabilir.
- Harici zayıflatıcılar ekleyin. EMI giderilemeyecek kadar ciddi bir sorun halini aldıgında, harici cihazlar yardımcı olabilir. Philips Servis Mühendisi, hangi harici cihazların gerektiği konusunda karar vermenize yardımcı olabilir.

Ters Reaksiyonlar

Bu sensörlerin uygulanması sırasında bildirilen ters reaksiyonlardan bazıları şunlardır: havayolu tikanıklığıyla ilişkili kazara trakeal veya bronfliyal entübasyon, özofageal veya rektal aşınma veya perforasyon, farengal aşınma ve elektrokoter RF akım yollarındaki sapmaya dayalı doku yanıkları.

Atma

Ürünün atılmasıyla ilgili yerel düzenlemelere uygun.

Kontrendikasyonlar

Özofageal/rektal sensörün kullanımı, trakeostomi veya internal juguler ven kateterizasyonu ve cerrahi lazer prosedürleri uygulanan yenidoğanlar ve küçük infantlarda kontrendike olabilir.

Steril-Tek Kullanımlık



	Tekrar kullanmayın
	Mühür kırıksa kullanmayın
	Dikkat: dokümantasyona bakın
	İrradyasyon ile sterilize edilmiş

日本語

ディスピ体温プローブ（直腸 / 食道用）21090A、M1837A

400 シリーズサーミスタ付き

アプリケーションノート

製品説明

低体温および高体温は、体温のモニタリングが必要な臨床状態として、広く認識されています。

フィリップスメディカルシステムズのディスピ体温プローブ（直腸 / 食道用）は、体温の連続モニタリングが必要な場合に臨床でお使いいただける、経済的で感度と精度に優れた体温トランシスьюーサです。体温プローブは食道または直腸に挿入して使用し、電気的に絶縁されたサーミスタが PVC チューブに内蔵されています。また、PVC チューブの先端が弾丸形なので、挿入の際に食道や直腸を傷つけません。体温プローブ（サーミスタと PVC チューブ）の漏れ電流は、臨床的に無害な範囲内に十分抑えられています。体温プローブは一患者用のディスピーザブルタイプで、滅菌包装されています。サイズは 9Fr と 12Fr の 2 種類です。

温度範囲と精度

サーミスタの精度は、25 °C ~ 45 °C の範囲で ±0.1 °C。

適応

ディスピ体温プローブ（直腸 / 食道用）は、フィリップスの体温モジュールに接続して使用します。プローブとモジュールの接続には、接続ケーブルを使用します。

使用法および使用上の注意

1. 気管内チューブの挿管が必要な場合は、先に気管内チューブを挿管してから体温プローブを食道内に挿入します。
2. 挿入の前に、体温プローブに潤滑剤を塗布し、現在承認されている医療手技に従ってプローブを挿入します。
3. 承認されている医療手技に従って、体温プローブの位置を確認します。
4. 体温プローブのコネクタと接続ケーブルのコネクタを合わせ、しっかりと押し込んで、完全に接続されていることを確認します。2つのコネクタを正しく合わせず無理に接続すると、コネクタが破損し、電気的導通が妨げられる場合があります。

5. 電気メスを使用する外科処置中は、現在承認されている手技により、サーミスタとリード線が高周波電流の接地経路となる可能性を最小限に抑えてください。このような電流が流れると、組織の局所的な熱傷を引き起こします。電気メスによる熱傷のリスクを最小限に抑えるには、以下の方法で対処します。

電気メスのメス先電極（アクティブ電極）と対極板（患者プレート）をできるだけ近づけて、高周波電流が流れる領域に体温プローブが入らないようにしてください。

体温モジュールを含む生体情報モニタと付属ケーブルは電気メス装置から離してください。

また、体温プローブと電気メス装置を同時に使用すると、体温の表示値が、通常とは異なる不自然な速さで変動する場合があります。

6. 電極を再使用すると、物理的または電気的性質が劣化するおそれがあります。交差感染の危険性があるため、他の患者に再使用しないでください。

電磁的両立性

21090A および M1837A の電磁的両立性（EMC）の検証にあたっては、医用電子機器の EMC に関する国際基準に基づく試験が行われています。詳細については、「適合規格」をご覧ください。

電磁波障害の回避

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

- 電磁波障害の原因となっているもの（電気製品など）を排除する。原因となっている電気製品の電源を切るか、電気製品を遠ざけて、電磁波の影響を抑えることができます。
- カップリングを減らす。患者リードを通るカップリング経路が形成されている場合は、リードを機器から遠ざけるかリードの配置を変えることにより、電磁波障害を緩和できます。
- 外付けの減衰器を設置する。EMI の解決が困難な場合は、外部機器の使用をお勧めします。外部機器の必要性を判断する際は、担当の当社サービスエンジニアにご相談ください。

副作用

体温プローブ使用時の副作用として報告されているのは、不慮の気管または気管支への挿管に伴う気道閉塞、食道または直腸の擦過傷と穿孔（いずれか、または両方）、咽頭の擦過傷、電気メスの高周波電流経路の異常による組織の熱傷などです。

廃棄

廃棄については、使用する地域の規制に従ってください。

禁忌

気管切開術または内頸静脈カテーテル挿入およびレーザーメスによる処置を行っている乳幼児および新生児に対しては、食道 / 直腸用体温プローブの使用が禁忌となる場合があります。

滅菌済み、ディスピーザブル

CE 0123

	再使用しないでください。		包装が破損している場合は使用しないでください。
	注意 取扱説明書をご覧ください。		STERILE R 放射線滅菌済み

繁體中文

食道 / 直腸溫度探頭 21090A、M1837A

配有 400 系列熱敏電阻

施用說明

說明

溫度過低和過高都是公認的需要溫度監護的臨床病症。

飛利浦醫療系統公司生產的經濟型拋棄式食道 / 直腸溫度探頭是一種敏感而精確的溫度感測器，適用於需要連續溫度監視的臨床應用。傳感器專為插入食道或直腸而設計，並具有永久固定在聚氯乙烯管內的絕緣熱敏電阻。尖端呈子彈頭狀的聚氯乙烯管能提供無創傷性插入。溫度探頭（熱敏電阻和聚氯乙烯管）的漏電達到臨床的安全標準。溫度探頭為拋棄式，採用無菌包裝，有 9F 和 12F 兩種號碼。

範圍與精確度

熱敏電阻在 25°C 到 45°C 之間時，精確度為 +0.1°C。

適應症

食道 / 直腸溫度探頭設計為利用延伸導線與飛利浦溫度監視模組搭配使用。

使用說明與注意事項

- 如果病患需要插入 E.T. 管，應先插管，後放入溫度感測器。
- 插入溫度感測器之前將其潤滑，並按目前認可的操作程序放置探頭。
- 按目前接受的操作程序驗證感測器位置。
- 將感測器接頭與監視器導線的接頭對齊，然後用力推入，確保充分接觸。如果不能精確對位而強行壓迫使連接器接合，則可能引起接頭損壞和連續電路的中斷。

5. 在使用電刀的手術過程中，應使用目前接受的醫療程序，避免熱敏電阻和導線成為射頻電流轉換返回接地端的通道，防止局部組織燒傷。減少電刀燒傷的操作如下：

儘量使電刀系統的工作端與接地端相靠近，以保證感測器處於射頻電流場之外。

保持溫度監視器和與其相連接的導線與電刀系統相互分離。

偶爾發生的短暫溫度讀數人為誤差可能與電燒灼系統操作同時存在有關。

- 重複使用可能會造成物性或電性降低。不得重複使用於其他病患，因可能存在交互感染風險。

電磁相容性

21090A 和 M1837A 電磁兼容性 (EMC) 的批准包括依據醫療裝置 EMC 國際標準進行的測試。詳見製造商聲明。

避免電磁干擾

如果遇到電磁干擾 (EMI)，可執行下列操作以緩解問題。

- 排除干擾源。可以關掉可能的電磁干擾源或將其移開以減低強度。
- 減輕偶聯。如果使用附屬導線進行偶聯，就可以透過移動或重新排列導線來降低干擾。
- 增加外部衰減器。如果電磁干擾造成問題，裝設外部裝置會有所改善。飛利浦客服工程師可以協助確定是否需要外部裝置。

不良反應

對這些感測器應用的副作用記錄包括：插入氣管或支氣管引起的呼吸道阻塞，食道或直腸損傷和 / 或穿孔，咽頭損傷，以及因電刀射頻電流異常通過造成的組織燒傷。

丟棄

請遵照當地法規丟棄產品。

禁忌症

食管 / 直腸傳感器不能使用於施行氣管切開術或內頸靜脈插有導管以及接受雷射手術治療的新生兒和幼兒。

無菌 - 拋棄式

CE 0123

	請勿 重複使用		封條破損時 請勿使用
	注意事項： 請參閱文件		輻照 滅菌

简体中文

食管 / 直肠温度探头 21090A 和 M1837A

配有 400 系列热敏电阻

操作说明

说明

低体温症 (Hypothermia) 和过高温症 (Hyperthermia) 是广为认可的须作体温监护的临床病症。

Philips Medical System 经济的一次性食管 / 直肠温度探头是一种敏感而精确的温度传感器，适于须连续性体温监护的临床应用。传感器设计为可插入食管或直肠，内为置于 PVC 导管内的绝缘热敏电阻。尖端弹头状的 PVC 导管保证了无创伤插入。温度探头（热敏电阻和 PVC 管）漏电情况远在临床安全标准之内。温度探头为一次性产品，只供单一病人使用。采用无菌包装，有 9F 和 12F 两种号码（注：1F(rench) = 1/3 mm）

范围和精准度

在 25°C 到 45°C 范围内，热敏电阻的准确性为 +0.1°C。

适应症

食管 / 直肠温度探头专门与 Philips 温度监护模块配合使用，通过有 0.635 cm 的电话插孔或两针接头的延长电缆。

使用说明与注意事项

- 如果病人须插入 E.T. 管时，应先置管，再在食管放入温度传感器。
- 先润滑再插入温度传感器，然后按相应医疗操作程序放置探头。
- 按医疗程序检验传感器位置。
- 传感器接头与监护器电缆接头对好，然后用力推入，保证接触良好。如果未能对好而强行接合接头，会损坏接头并中断电路的连续。

5. 在使用电灼的手术过程中，应使用适当操作尽量减少热敏电阻和引线作为射频电流接地回路的可能，以避免局部组织烧伤。以下几种方法有助于减小电外科手术的灼伤危险：

电灼系统的工作端与接地端尽量靠近，以使传感器处于射频电流场以外。

温度监护仪及相关电缆与电灼系统隔离。

与电灼系统共用时，偶尔会出现温度读数较大偏差。

6. 重复使用会降低物理性能或介电性能。切勿重复用于另一病人，以防交叉感染。

电磁兼容性

21090A 和 M1837A 电磁兼容性 (EMC) 的验证包括依据医疗装置 EMC 国际标准进行的测试。更多信息，请见制造商声明。

避免电磁干扰

如果遇到电磁干扰 (EMI) 问题，可以通过一系列方法来减轻该问题。

- 排除干扰源。关掉可能的干扰源，或移开来减低强度。
- 减轻耦合。如果耦合是通过附属导线，可移动或重新安排导线来降低干扰。
- 添加外部衰减器。如果电磁干扰非常顽固，可尝试外部装置。可咨询 Philips 用户工程师确定是否需要外部装备。

不良反应

有记录的使用传感器的副作用包括：偶尔插入气管或支气管会引起呼吸道阻塞，食管或直肠损伤和 / 或穿孔，咽喉损伤，及电灼射频电流通道异常造成的组织烧伤。

报废处理

请按照当地相关规定。

禁用于

食管 / 直肠传感器禁止用于接受气管切开术、颈内静脉插管、激光手术治疗的新生儿和幼儿。

无菌 - 一次性

CE 0123

	切勿重复使用		若包装破损，请勿使用
	小心： 参见文件资料		已经辐射灭菌

PHILIPS

To Order:

<http://philips.com/healthcarestore>

Asia Pacific Headquarters:

Philips Electronics Singapore Private Limited
Philips Healthcare
620A Loring I Toa Payoh
Singapore 319762
Tel: 1800-PHILIPS
Fax: +65 6255 4853

Latin America Headquarters:

Philips Healthcare Brazil
Rua Verbo Divino 1400 - 7o Andar
Chacara Santo Antonio
04719-002 Sao Paulo SP
Brazil
Tel: +55 11 2125-0744
Fax: +55 11 2125 0761

Canada:

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

**United States:**

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

**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

Copyright © 2012
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in USA September 2012
AW-5980-1276-2 Rev. E
5980-1276E