

# PHILIPS

**Esophageal Stethoscope  
Temperature Probe 21093A, 21094A, 21095A  
With 400 Series Thermistor**

Application Note

**Sonde-stéthoscope œsophagienne de température,  
modèles 21093A, 21094A, 21095A  
Équipée d'une thermistance série 400**

Note d'application

**Ösophagus-Stethoskop mit Temperatursensor  
21093A, 21094A, 21095A  
Mit Thermistor der Serie 400**

Anwendungsinformation

**Slokdarmstethoscoop/temperatuursensor  
21093A, 21094A, 21095A  
Met thermistor serie 400**

Application Note

**Estetoscopio esofágico con sonda de  
temperatura 21093A, 21094A, 21095A  
y termistor de la serie 400**

Nota sobre la aplicación

**Estetoscópio esofágico com sensor de temperatura  
21093A, 21094A, 21095A  
com termistor Série 400**

Folha técnica

**Sonda di temperatura con stetoscopio esofageo  
21093A, 21094A, 21095A  
con termistore serie 400**

Nota applicativa

**Øsofagus-stetoskop med temperaturprobe  
21093A, 21094A, 21095A  
Med termistor i 400-serien**

Informasjon

**Temperaturprob för esofagusstetoskop 21093A,  
21094A, 21095A  
Med serie 400 termistor**

Nyheter

**Ruokatorven stetoskoopilämpötila-anturi  
21093A, 21094A, 21095A  
Sisältää sarjan 400 termistorin**

Ohje

**Temperaturføler til esofagusstetoskop 21093A,  
21094A, 21095A  
Med 400 serie termistor**

Application Note

**21093A, 21094A, 21095A nyelőcső-  
sztetoszkópba épített hőmérséklet-érzékelő  
400-as sorozatú termisztorral**

Felhasználási tudnivalók

**Ezofageální fonendoskopický snímač teploty  
21093A, 21094A, 21095A  
S termistorem série 400**

Pokyny k použití

**Ezofageálny fonendoskopický snímač teploty  
21093A, 21094A, 21095A  
S termistorom série 400**

Pokyny na použitie

**Sondă termometru pentru stetoscop esofagian  
21093A, 21094A, 21095A  
cu rezistență termovariabilă seria 400**

Notă de aplicare

**Söögitoru stetoskoobi temperatuurisond  
21093A, 21094A, 21095A  
400 seeria termotakistiga**

Kasutusjuhend

**Stemplės stetoskopas su temperatūros zondų  
21093A, 21094A, 21095A  
Naudojamas su 400-os serijos termistoriumi**

Naudojimo lapelis

**Зонд-эзофагостетоскоп для измерения  
температуры 21093A, 21094A, 21095A  
С термистором серии 400**

Инструкция по применению

**Οισοφάγειο στηθοσκόπιο με μορφοτροπέα  
θερμοκρασίας 21093A, 21094A, 21095A  
με θερμίστορ της Σειράς 400**

Σημείωση εφαρμογής

**Özofageal Stetoskop Vücut Isısı Probu 21093A,  
21094A, 21095A  
400 Seri Termistör ile**

Uygulama Notu

**デバイス体温プローブ（食道温用、聴診コネクタ付  
き）21093A、21094A、21095A**

**400 シリーズサーミスタ付き  
アプリケーションノート**

**食道聴診器温度探頭 21093A、21094A、21095A  
具有 400 系列熱敏電阻**

施用説明

**食道听诊器温度探头 21093A、21094A 和 21095A  
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 Stethoscope Temperature Probe 21093A, 21094A, 21095A With 400 Series Thermistor

### Application Note

#### Description

The Philips Medical Systems esophageal stethoscope with temperature probe is a disposable device which provides for accurate measurement of core body temperature as well as transmission of heart and lung sounds. Heart and lung sounds are transmitted across a thin cuff wall, through the side and distal openings of the tube. Made of a special material which optimizes sound transmission and remains both durable and flexible, the cuff maintains its integrity and prevents secretion from entering the tube. For connection to any standard ear piece, a male luer adapter is attached to the proximal end of the esophageal stethoscope. The stethoscope is 19 in. (48.3 cm) long. The tube, the cuff and luer adapter are made of light weight, nontoxic, implant tested, pyrogen free material.

The temperature transducer is in the form of an electrically insulated thermistor, which is permanently secured within the lumen of the esophageal stethoscope. The thermistor itself is placed toward the distal end of the tube but not outside the distal end. Leakage current of the Philips temperature probe (thermistor and stethoscope) is of a magnitude well within accepted nonhazardous levels.

#### Range and Accuracy

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

#### Indications

The Philips esophageal stethoscope temperature probe is suitable for usage with Philips Temperature Monitoring Modules via extension cables.

#### Directions for Use and Precautions

1. If a patient has to be intubated with an E.T. tube, perform intubation prior to placing the esophageal stethoscope.
2. Lubricate the stethoscope prior to insertion, and place the probe in accordance with currently acceptable medical procedures.
3. Verify position of the stethoscope by direct laryngoscopy or other medical techniques.

4. Align the stethoscope's connector with cable connector 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 surgical procedures which employ electro-cautery, use currently acceptable procedures to minimize the situation in which the thermistor and a lead wire may function as an alternate path for radiofrequency current to return to ground, which may cause localized tissue burns.

Here are several procedures which may minimize risk of electro-surgical burns:

Keep both active and ground electrodes of electro-cautery system in close proximity so that the esophageal stethoscope is outside of the radiofrequency current field. Keep the temperature monitor with associated cables separated from electro-cautery systems.

Unusual, fast artificial variations in temperature reading may occur with concomitant applications of electrocautery systems.

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 21093A, 21094A and 21095A 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 esophageal stethoscope with or without temperature probes include accidental tracheal; or bronchial intubation accompanied with airway obstruction, esophageal abrasion, and tissue burns due to aberrant electro-cautery RF current pathways.

#### Contraindications





The use of the esophageal stethoscope may be contraindicated in neonates and small infants undergoing tracheostomy or internal jugular vein catheterization.

#### Disposal

Follow local regulations for disposal.

#### Sterile-Disposable

CE 0123

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

# PHILIPS

FRANÇAIS

## Sonde-stéthoscope œsophagienne de température, modèles 21093A, 21094A, 21095A Équipée d'une thermistance série 400

### Note d'application

#### Description

La sonde-stéthoscope œsophagienne de température Philips est un dispositif à usage unique qui permet de mesurer avec précision la température centrale du corps et d'écouter les bruits du cœur et des poumons. Ceux-ci sont transmis au travers d'une fine membrane par les ouvertures latérales et distales de la tubulure. La membrane est fabriquée dans un matériau qui reste souple et durable et optimise la transmission des sons. Elle évite que les sécrétions ne pénètrent dans la tubulure. La partie proximale du stéthoscope œsophagien comporte un adaptateur mâle de type Luer qui permet de lui connecter tout embout auriculaire standard. Le stéthoscope mesure 48,3 cm de long. La tubulure, la membrane et l'adaptateur Luer sont fabriqués dans un matériau léger, non toxique, apyrogène et biocompatible.

La sonde de température est constituée d'une thermistance électriquement isolée qui est fixée dans la lumière du stéthoscope œsophagien, à proximité de l'extrémité distale. L'intensité du courant de fuite du stéthoscope et de la thermistance se situe largement dans les niveaux reconnus comme non-dangereux en utilisation clinique.

#### Gamme de mesure et précision

La précision de la thermistance est de  $\pm 0,1$  °C lorsque la température est comprise entre 25 °C et 45 °C.

#### Indications

La sonde-stéthoscope œsophagienne de température Philips peut être utilisée avec tous les modules de surveillance de température Philips auxquels elle se connecte via un câble d'extension.

#### Instructions d'utilisation et précautions d'emploi

1. Si le patient doit être intubé avec une sonde endotrachéale, pratiquer cette intubation avant de mettre en place le stéthoscope.
2. Lubrifier la sonde de température et procéder à son insertion en suivant les procédures médicales en vigueur dans votre établissement.
3. Vérifier le positionnement du stéthoscope par laryngoscopie ou au moyen de procédures médicales reconnues.

4. Raccorder le connecteur du stéthoscope sur le connecteur du câble d'extension du moniteur. Pousser à fond pour assurer un bon contact électrique. En cas de pression exercée sur des connecteurs mal alignés, ceux-ci pourraient être endommagés et le passage du courant pourrait être aléatoire.
5. 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, de manière que la sonde-stéthoscope œsophagienne 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.

6. 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 21093A, 21094A et 21095A 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 :

- Eliminer la source. Les sources probables d'interférences électromagnétiques peuvent

être arrêtées ou éloignées pour diminuer leur intensité.

- Atténuer le couplage. Si le couplage se fait par des connexions filaires, les interférences peuvent être réduites en déplaçant ces connexions filaires et/ou en modifiant leur position.
- 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 d'une sonde-stéthoscope œsophagienne, on peut citer : intubation trachéale ou bronchique accidentelle accompagnée d'une obstruction des voies aériennes, irritation et/ou perforations œsophagiennes, irritation du pharynx, brûlures tissulaires provoquées par le passage anormal d'un courant de haute fréquence dans la sonde de température en cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique.

#### Contre-indications




L'emploi d'un stéthoscope œsophagien peut être contre-indiqué chez les nouveau-nés et les nourrissons en cas de trachéotomie ou de cathétérisme de la veine jugulaire interne.

#### Mise au rebut

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

#### Dispositif stérile, jetable

CE 0123

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

# PHILIPS

Deutsch

## Ösophagus-Stethoskop mit Temperatursensor 21093A, 21094A, 21095A Mit Thermistor der Serie 400

### Anwendungsinformation

#### Beschreibung

Das Philips Ösophagus-Stethoskop mit Temperatursensor ist ein Einmalprodukt zur genauen Bestimmung der Körperkerntemperatur sowie zur Übertragung von Herz- und Lungentönen. Zur Übertragung der Herz- und Lungentöne dienen seitliche und distale Öffnungen der Sonde, die von einer Membran manschettenartig umschlossen ist. Das Material der Membran ermöglicht optimale Schalleitung und bleibt stabil und flexibel; hierdurch bewahrt die Membran ihre Eigenschaften und verhindert das Eintreten von Sekreten in die Sonde. Der Anschluss an beliebige Standard-Ohroliven erfolgt über einen Luer-Adapter am proximalen Ende des Ösophagus-Stethoskops. Das Stethoskop ist 48,3 cm lang. Sonde, Membran und Luer-Adapter bestehen aus einem leichten, ungiftigen, implantat-getesteten, pyrogenfreien Material.

Der Temperatursensor besteht aus einem elektrisch isolierten Thermistor, der im Lumen des Ösophagus-Stethoskops integriert ist. Er liegt am distalen Ende der Sonde, ragt jedoch nicht daraus hervor. Auftretende Kriechströme des Ösophagus-Stethoskops (Thermistor und Stethoskop) liegen deutlich im klinisch vertretbaren, risikolosen Bereich.

#### Bereich und Genauigkeit

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

#### Indikationen

Das Philips Ösophagus-Stethoskop mit Temperatursensor kann über ein Adapterkabel 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 das Ösophagus-Stethoskop in die Speiseröhre einführen.
2. Das Ösophagus-Stethoskop mit einer Gleitsubstanz benetzen und nach den geltenden Vorschriften einführen.
3. Die Lage des Ösophagus-Stethoskops durch direkte Laryngoskopie oder ein anderes anerkanntes medizinisches Verfahren überprüfen.

4. Den Steckkontakt des Stethoskops 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 das Ösophagus-Stethoskop 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 21093A, 21094A und 21095A 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.

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

#### Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Ösophagus-Stethoskopen mit oder ohne Temperatursensor wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Irrtümliche Tracheal- oder Bronchialintubation mit nachfolgender Obstruktion der Luftwege; Schleimhautverletzung der Speiseröhre; Hautverbrennungen infolge fehlgeleiteter Hochfrequenzströme bei der Elektrokauterisation.

#### Kontraindikationen

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

#### Entsorgung

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

#### Steriles Einmalprodukt

CE 0123

 Nicht wiederverwenden	 Nicht verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist
 Achtung Begleitdokumentation beachten	<b>STERILE</b> Strahlensterilisiert

# PHILIPS

NEDERLANDS

## Slokdamstethoscoop/temperatuursensor 21093A, 21094A, 21095A Met thermistor serie 400

### Application Note

#### Beschrijving

De slokdarmstethoscoop met temperatuursensor van Philips Medical Systems is een apparaat voor eenmalig gebruik, dat zowel zorgt voor nauwkeurige meting van de lichaamstemperatuur als voor transmissie van hart- en longgeluiden. Hart- en longgeluiden worden doorgegeven door een dunne manchetwand, via de openingen aan de zijkant en het distale uiteinde van de buis. Omdat deze vervaardigd is van een speciaal materiaal dat optimaal geschikt is voor de transmissie van geluid en dat duurzaam en flexibel is, blijft de manchet intact en voorkomt hij dat er afscheiding in de buis terecht komt. Voor aansluiting op een oorstuk (alle standaardtypes) wordt een mannelijke luer-adapter aangesloten op het proximale uiteinde van de slokdarmstethoscoop. De stethoscoop is 48,3 cm (19 inch) lang. De buis, de manchet en de luer-adapter zijn vervaardigd van een lichtgewicht, niet-giftig, voor implantatie getest, pyrogeenvrij materiaal.

De temperatuurtransducer is een elektrisch geïsoleerde thermistor, die zich permanent in het lumen van de slokdarmstethoscoop bevindt. De thermistor zelf bevindt zich bij het distale uiteinde van de buis, maar niet daarbuiten. Lekstromen uit de temperatuursensor (thermistor en stethoscoop) blijven ruim binnen de klinisch aanvaardbare, niet gevaarlijke limiet.

#### Bereik en nauwkeurigheid

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

#### Indicaties

De slokdarmstethoscoop met temperatuursensor 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

1. Als een patiënt moet worden geïntubeerd met een endotracheale tube, voer dan de intubatie uit voordat de slokdarmstethoscoop wordt geplaatst.
2. Breng vóór het inbrengen een glijmiddel aan op de stethoscoop en plaats de stethoscoop op klinisch verantwoorde wijze.

3. Controleer de positie van de stethoscoop door laryngoscopie of andere algemeen geaccepteerde medische technieken.
4. Breng de connector van de stethoscoop goed in lijn met de connector van de kabel 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.
5. Maak bij operatiehandelingen waarbij elektrocauterisatie wordt toegepast gebruik van de thans gangbare veiligheidsprocedures, om het risico te verkleinen dat de thermistor en de geleidingsdraden als alternatief aardlekkanal 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 elektrochirurgiesysteem dicht bij elkaar, zodat de slokdarmstethoscoop 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 stethoscoop tegelijk met elektrochirurgiesystemen wordt gebruikt.

6. 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 21093A, 21094A en 21095A 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 vermindert 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 de slokdarmstethoscoop, met of zonder temperatuursensoren, omvatten: onbedoelde tracheale of bronchiale intubatie, in combinatie met obstructie van de luchtwegen, schaafwonden en/of perforatie van de slokdarm, schaafwonden in de pharynx en verbranding van weefsel ten gevolge van afwijkende elektrochirurgische RF-stroomkanalen.

#### Contra-indicaties

Het gebruik van de slokdarmstethoscoop is niet aan te raden bij neonaten en peuters die tracheostomie of katheterisatie van de vena jugularis interna ondergaan.

#### Als afval afvoeren

Houd u aan de plaatselijke regels voor afvoer als afval.

#### Steriel-disposable

CE 0123

 Niet hergebruiken.	 Niet gebruiken als de sluiting is gebroken
 Let op, zie productdocumentatie	<b>STERILE R</b> Gesteriliseerd m.b.v. straling



# PHILIPS

ESPAÑOL

## Estetoscopio esofágico con sonda de temperatura 21093A, 21094A, 21095A y termistor de la serie 400

Nota sobre la aplicación

### Descripción

El estetoscopio esofágico con sonda de temperatura de Philips Medical Systems es un dispositivo desechable que permite la medición exacta de la temperatura interna del cuerpo, así como de la transmisión de los sonidos del corazón y los pulmones. Los sonidos del corazón y los pulmones se transmiten a través de la fina pared de un manguito, por las aberturas laterales y distales del tubo. El manguito está fabricado de un material especial, flexible y duradero, que optimiza la transmisión del sonido. De este modo, el manguito conserva su integridad e impide que la secreción se introduzca en el tubo. Para la conexión con cualquier pieza auditiva estándar, se ha acoplado un adaptador lúer macho al extremo proximal del estetoscopio esofágico. El estetoscopio mide 48,3 cm (19 pulg.) de longitud. El tubo, el manguito y el adaptador lúer son de un material ligero, no tóxico, probado en implantes y exento de pirógenos.

El transductor de temperatura se presenta en la forma de un termistor eléctricamente aislado que se ha asegurado permanentemente dentro del lumen del estetoscopio esofágico. El propio termistor se encuentra colocado cerca del extremo distal del tubo, pero no fuera del mismo. La corriente de fugas de la sonda de temperatura Philips (termistor y estetoscopio) está dentro de los niveles aceptados de no peligrosidad.

### Rango y precisión

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

### Indicaciones

El estetoscopio esofágico con sonda de temperatura de Philips está indicado para ser utilizado con todos los módulos Philips de monitorización de temperatura mediante cables de extensión.

### Instrucciones de uso y precauciones

1. Si un paciente tiene que ser intubado con un tubo endotraqueal, realice la intubación antes de colocar el estetoscopio esofágico.
2. Lubrique el estetoscopio antes de insertarlo y colóquelo según los procedimientos médicos comúnmente aceptados.

3. Verifique la posición del estetoscopio mediante una laringoscopia directa u otras técnicas médicas.
4. Alinee el conector del estetoscopio con el del cable 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.
5. Durante las intervenciones quirúrgicas en las que se emplee electrocauterización, utilice los procedimientos comúnmente aceptados para minimizar la posibilidad de que el termistor y un cable de conexión actúen como vía alternativa de retorno a tierra de la corriente de radiofrecuencia, lo cual puede provocar quemaduras localizadas en los tejidos.

A continuación, se indican varios procedimientos que pueden ayudar a minimizar el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas:

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

6. 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 21093A, 21094A y 21095A 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

Cuando se produce interferencia electromagnética (EMI), hay varias cosas que uno puede hacer 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 la aplicación del estetoscopio esofágico con o sin sondas de temperaturas son: intubación accidental traqueal o bronquial acompañada de obstrucción de las vías aéreas, abrasión esofágica y quemaduras en tejidos debido a direcciones aberrantes de la corriente de radiofrecuencia en la electrocauterización.

### Contraindicaciones

El uso del estetoscopio esofágico puede estar contraindicado en recién nacidos y lactantes sometidos a traqueotomía o cateterización de la vena yugular interna.

### Para desechar

Siga las normas locales para desechar correctamente el producto.

### Estéril y desechable

CE 0123

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

# PHILIPS

PORTUGUÊS

## Estetoscópio esofágico com sensor de temperatura 21093A, 21094A, 21095A com termistor Série 400

Folha técnica

### Descrição

O estetoscópio esofágico com sensor de temperatura da Philips Medical Systems é um dispositivo descartável que permite obter medidas precisas da temperatura interna do organismo, assim como escutar sons cardíacos e pulmonares, transmitidos pelas paredes finas de um manguito/braçadeira, através das aberturas laterais e distais do tubo correspondente. O manguito/braçadeira é fabricado em um material que otimiza a transmissão do som e preserva sua durabilidade e flexibilidade, ao mesmo tempo em que mantém seu perfeito estado e evita a penetração de secreções no tubo. Para adaptação do auscultador padronizado, coloca-se um adaptador luer macho na extremidade proximal do estetoscópio esofágico de 48,3 cm. de comprimento. Tanto o tubo quanto o manguito/braçadeira e o adaptador luer são feitos de material antipirogênico, leve e não tóxico, testado em implantes.

O sensor de temperatura corresponde a um termistor eletricamente isolado e embutido, de forma permanente, no lúmen do estetoscópio esofágico. O termistor, em si, se encontra em direção da extremidade distal do tubo, mas não fora desta. A corrente de fuga da sonda de temperatura Philips (termistor e estetoscópio) se encontra dentro dos níveis de ausência de risco aprovados clinicamente.

### Margem e precisão

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

### Indicações

O estetoscópio esofágico com sensor de temperatura deve ser utilizado com módulos de monitorização de temperatura da Philips com a ajuda de fios de extensão.

### Instruções de uso e medidas preventivas

1. Antes de inserir o estetoscópio esofágico, providencie a intubação com tubo endotraqueal nos pacientes que necessitem dessas medidas.
2. Lubrifique o estetoscópio antes da inserção, e posicione o sensor de acordo com os procedimentos médicos atuais aprovados.

3. Verifique a posição do estetoscópio por meio de laringoscopia direta ou outros procedimentos clínicos.
4. Alinhe o conector do estetoscópio 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.

Existem vários procedimentos que permitem minimizar o risco de queimaduras eletrocirúrgicas:

Manter os eletrodos ativo e de terra do sistema de eletrocauterização próximos entre eles, de forma que o estetoscópio esofágico 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 de sistemas 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 21093A, 21094A e 21095A 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

Se forem encontradas interferências eletromagnéticas (IEM), é possível adotar diversos procedimentos para solucionar o problema.

- Eliminar a origem. As possíveis origens da IEM podem ser desligadas ou deslocadas, visando reduzir sua potência.
- Atenuar o acoplamento. Se o acoplamento passar pelos fios, é possível reduzir a interferência movendo e/ou reorganizando os fios.
- Acrescentar atenuadores externos. Se a IEM se tornar um problema bastante difícil de solucionar, os aparelhos externos podem ser úteis. Um engenheiro de suporte técnico da Philips pode ajudar a definir a necessidade de aparelhos externos.

### Reações adversas

Entre as reações adversas documentadas durante aplicações do estetoscópio esofágico com ou sem sensores de temperatura incluem intubação traqueal ou bronquial acidental acompanhada por obstrução das vias aéreas, lesão esofágica e queimadura tissular devido a passagens anormais de corrente de radiofrequência do sistema de eletrocauterização.

### Contraindicações




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

### Descarte

Para o descarte, siga as normas locais.

### Estétil-descartável

CE 0123

 Não reutilize.	 Não use se o selo estiver violado
 Cuidado, consulte a documentação	<b>STERILE</b> Esterilizado por irradiação



# PHILIPS

ITALIANO

## Sonda di temperatura con stetoscopio esofageo 21093A, 21094A, 21095A con termistore serie 400

### Nota applicativa

#### Descrizione

La sonda di temperatura con stetoscopio esofageo di Philips Medical Systems è un dispositivo monouso che consente la misurazione precisa della temperatura corporea interna e l'auscultazione dei rumori polmonari e cardiaci trasmessi lungo la parete sottile di una cuffia, attraverso le aperture laterali e distali del tubo. Realizzata in materiale speciale che ottimizza la trasmissione del suono pur mantenendo le caratteristiche di durata e di flessibilità, la cuffia rimane integra e impedisce la penetrazione di secrezioni all'interno del tubo. All'estremità prossimale dello stetoscopio esofageo è collegato un adattatore maschio luer per il collegamento a qualsiasi auricolare standard. Lo stetoscopio è lungo 48,3 cm. Il tubo, la cuffia e l'adattatore luer sono realizzati in materiale leggero, non tossico, testato e apirogeno.

Il trasduttore termico ha la forma di un termistore isolato elettricamente, permanentemente fissato all'interno del lume dello stetoscopio esofageo. Il termistore vero e proprio è disposto verso l'estremità distale del tubo senza però sporgere dalla stessa. La corrente di fuga della sonda di temperatura Philips (termistore e stetoscopio) presenta valori notevolmente inferiori alla soglia di pericolo clinicamente accettabile.

#### Gamma e precisione delle misurazioni

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

#### Indicazioni

La sonda di temperatura con stetoscopio esofageo deve essere utilizzata con i moduli Philips di monitoraggio della temperatura attraverso cavi di prolunga.

#### Istruzioni per l'uso e precauzioni

1. Se il paziente deve essere intubato con tubo endotracheale, eseguire l'intubazione prima del posizionamento dello stetoscopio esofageo.
2. Lubrificare lo stetoscopio prima dell'inserimento e posizionarlo in conformità con le procedure mediche correntemente ammesse.
3. Verificare la posizione dello stetoscopio mediante laringoscopia diretta o altre tecniche mediche ammesse.

4. Allineare il connettore dello stetoscopio con il connettore del cavo e premere saldamente per assicurare un perfetto contatto. L'accoppiamento forzato dei connettori non perfettamente allineati può danneggiarli e interrompere la continuità elettrica.
5. Durante le procedure chirurgiche che impiegano l'elettrobisturi, seguire procedure accettabili 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 dell'elettrobisturi, in modo che lo stetoscopio esofageo 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 rapide variazioni anomale nei valori di temperatura in concomitanza con l'applicazione del sistema di elettrobisturi.

6. 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 21093A, 21094A e 21095A, 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.

- Eliminare la sorgente. Possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica possono essere spente o spostate in modo da ridurre 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 dello stetoscopio esofageo con o senza sonda di temperatura comprendono intubazione accidentale tracheale o bronchiale, accompagnata da ostruzione delle vie respiratorie, abrasione o perforazione dell'esofago, abrasione della faringe e ustioni dei tessuti dovute ai percorsi aberranti delle correnti a radiofrequenza dell'elettrobisturi.

#### Controindicazioni

L'uso dello stetoscopio esofageo può essere controindicato nei neonati e nei soggetti in prima infanzia sottoposti a tracheostomia o a cateterizzazione della vena giugulare interna.

#### Smaltimento

Smaltire secondo le norme locali vigenti in materia.

#### Sterile-Monouso

CE 0123

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

# PHILIPS

NORSK

## Øsofagus-stetoskop med temperaturprobe 21093A, 21094A, 21095A

Med termistor i 400-serien

### Informasjon

#### Beskrivelse

Øsofagus-stetoskopet med temperaturprobe fra Philips Medical Systems er engangsutstyr som foruten å gi nøyaktig måling av kroppstemperaturen, overfører lyden fra hjerte og lunger. Lyden fra hjerte og lunger overføres via en tynn cuffmembran gjennom sideåpninger og de distale åpningene på slangen. Fordi dette er laget av et spesialmateriale som optimaliserer lydoverføring og holder seg både varig og fleksibelt, opprettholder cuffen sin integritet og forhindrer sekret i å komme inn i slangen. En hann-lueradapter skal festes til den proksimale enden på øsofagus-stetoskopet for å kunne kobles til hvilket som helst standard ørestykke. Stetoskopet er 48,3 cm langt. Slangen, cuffen og lueradapteren er laget av et lett, ikke-toksisk, implantasjonstestet og ikke-brennfarlig materiale.

Temperatursensoren er en elektrisk isolert termistor som er permanent festet i lumen på øsofagus-stetoskopet. Selve termistoren er plassert mot den distale enden av slangen, men ikke utenfor denne. Strømlekkasje for Philips temperaturproben (termistor og stetoskop) er av en størrelsesorden som ligger godt innenfor klinisk akseptable nivåer.

#### Måleområde og nøyaktighet

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

#### Indikasjoner

Philips øsofagus-stetoskop med temperaturmåler er beregnet for bruk med Philips temperaturmoduler og kobles til via en overgangskabel.

#### Bruksanvisning og sikkerhetsregler

1. Hvis en pasient må intuberes med endotrakealtube, skal intuberingen gjøres før innføring av øsofagus-stetoskopet.
2. Smør stetoskopet før det føres inn, og før stetoskopet inn ifølge vanlige medisinske prosedyrer.
3. Kontroller innføringen av stetoskopet ved direkte laryngoskopi eller andre 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 elektrokauterisering 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 vevsforbrenning.

Her er noen prosedyrer som kan minske risikoen for elektrokirurgiske forbrenninger:

Hold både den aktive elektroden og jordelektroden for elektrokauteringsinstrumentet i nærheten av hverandre, slik at øsofagus-stetoskopet er utenfor det radiofrekvente strømfeltet. Hold monitoren med tilhørende kabler atskilt fra elektrokauteringsystemer.

Uvanlige, raske og kunstige variasjoner i temperaturavlesinger kan oppstå dersom elektro-kauteringsystemer 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.

#### Elektromagnetisk kompatibilitet

Den elektromagnetiske kompatibilitetsvalideringen (EMC) av 21093A, 21094A og 21095A omfatter testing som er utført i henhold til internasjonal standard for EMC av medisinsk utstyr. Nærmere opplysninger finnes i produsenterklæringen.

#### 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 dempere. 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.

#### Bivirkninger

Kjente komplikasjoner ved bruk av øsofagusstetoskopet med eller uten temperaturprober, omfatter utilsiktet feilintubasjon i luftrøret eller bronkiene, med følgende luftveisobstruksjon, erosjoner i spiserøret og vevsforbrenning på grunn av overslag av radiofrekvent strøm fra elektrokauteringsinstrumenter.

#### Kontraindikasjoner




Bruken av øsofagus-stetoskop kan være kontraindisert hos nyfødte og spedbarn ved trakeostomi eller kateterisering av vena jugularis interna.

#### Kassering

Følg lokale retningslinjer for kassering.

#### Steril-engangsbruk

CE 0123

 Skal ikke brukes flere ganger	 Skal ikke brukes hvis forseglingen er brutt
 Forholdsregler, se bruksanvisningen	<b>STERILE</b> Sterilisert med stråling

# PHILIPS

SVENSKA

## Temperaturprob för esofagusstetoskop 21093A, 21094A, 21095A

Med serie 400 termistor

Nyheter

### Beskrivning

Philips Medical Systems esofagusstetoskop med temperaturprob är en anordning för engångsbruk som både ger korrekta mätningar av den inre kroppstemperaturen och överför ljud från hjärta och lungor. Ljud från hjärta och lungor överförs över en tunn kuffvägg genom sidan och de distala öppningarna på slangen. Manschetterna är tillverkad av ett speciellt material som ger bästa möjliga ljudöverföring och bibehåller kuffens tålighet och flexibilitet, vilket gör att den inte går sönder och att avsöndringar förhindras från att tränga in i slangen. För anslutning till ett standardlyssningsdon används den hanlueradapter som sitter på den proximala änden av esofagusstetoskopet. Stetoskopet är 48,3 cm långt. Slangen, kuffen och lueradaptern är tillverkad av ett lätt, giftfritt material som är implantattestat och pyrogenfritt.

Temperaturgivaren består av en elektriskt isolerad termistor som är permanent placerad i lumen på esofagusstetoskopet. Själva termistorn är placerad i riktning mot, men inte utanför, den distala änden av slangen. Läckström från temperaturproben (termistorn och stetoskopet) ligger väl inom kliniskt accepterade, ofarliga gränsvärden.

### Intervall och noggrannhet

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

### Indikationer

Philips temperaturprob för esofagusstetoskop kan användas med Philips moduler för temperaturövervakning via förlängningskablar.

### Bruksanvisning och försiktighetsåtgärder

1. Om en patient behöver intuberas med endotrakealtub ska intuberingen utföras innan esofagusstetoskopet placeras i matstrupen.
2. Smörj stetoskopet innan du för in det och placera stetoskopet i enlighet med vedertagna medicinska metoder.
3. Kontrollera att stetoskopet sitter rätt med direkt laryngoskopi eller andra medicinska metoder.

4. Rikta in stetoskopanslutningen mot monitor-kabelns anslutning och skjut ihop dem ordentligt. Om du försöker passa ihop anslutningarna utan att de är korrekt inriktade kan anslutningarna skadas och strömtillförseln brytas.
5. 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 diatermi-brännskador:

Håll både aktiva elektroder och jordelektroder i diatermisystemet i närheten på ett sådant sätt att esofagusstetoskopet 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.

6. 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 21093A, 21094A och 21095A 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 tillbehörskablar kan störningen minska genom att flytta och/eller byta avledningskablar på placering.
- Använd externa dämpningsenheter. Om EMI blir ett ovanligt svårt problem kan externa enheter vara en hjälp. 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 esofagusstetoskop med eller utan temperaturprober inkluderar oavsiktlig trakeal eller bronkial intubering med påföljande luftvägsobstruktion, skrapsår i matstrupen och vävnadsbrännskador till följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.

### Kontraindikationer

Användning av esofagusstetoskopet kan vara kontraindicerad för nyfödda och småbarn som genomgår trakeostomi eller intern halsvenkateterisering.

### Kassering

Följ lokala bestämmelser för kassering.

### Steril – endast för engångsbruk

CE 0123

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

# PHILIPS

SUOMI

## Ruokatorven stetoskoopilämpötila-anturi 21093A, 21094A, 21095A

Sisältää sarjan 400 termistorin

Ohje

### Kuvas

Philips Medical Systemsin lämpötila-anturilla varustettu ruokatorven stetoskooppi on kertakäyttöinen laite, joka mittaa kehon ydinlämpötilan tarkasti ja välittää myös sydän ja keuhkoäänet. Sydän- ja keuhkoäänet välittyvät ohuen kalvosinseinämän lävitse letkun sivu- ja distaalialukoista. Kalvosin on tehty erikoismateriaalista, joka optimoi äänen läpikulun, on kestävä ja taipuisa ja säilyttää toimintavarmuutensa ja estää eritteiden pääsyn putkeen. Kalvosin voidaan yhdistää kaikkiin vakiokorvakappaleisiin ruokatorven stetoskoopin proksimaaliseen päähän kiinnitetyn urospuolisen luersovittimen avulla. Stetoskoopin pituus on 48,3 cm. Letku, kalvosin ja luersovitin on valmistettu kevyestä, myrkyttömästä, siirretestatusta pyrogeenittömästä materiaalista.

Lämpöanturi koostuu sähköisesti eristetyistä termistorista, joka on kiinnitetty pysyvästi ruokatorven stetoskoopin onteloon. Termistori sijaitsee letkun distaalipäässä mutta ei distaalipään ulkopuolella. Philipsin lämpötila-anturin (termistorin ja stetoskoopin) vuotovirta on kliinisesti täysin hyväksyttävillä vaarattomilla tasoilla.

### Mittausalue ja tarkkuus

Termistorin tarkkuus 25 °C–45 °C:n lämpötilassa on  $\pm 0,1$  °C.

### Käyttöaiheet

Philipsin ruokatorven stetoskoopilämpötila-anturi soveltuu käytettäväksi Philipsin lämpötilan valvontamoduulien kanssa jatkojohtojen avulla.

### Käyttöohjeet ja varotoimenpiteet

1. Jos potilaalle on asetettava intubaatioputki, tee intubaatio ennen stetoskoopin asettamista ruokatorveen.
2. Voitele stetoskooppi ennen asettamista ja aseta stetoskooppi hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
3. Varmista stetoskoopin asento laryngoskopialla tai muiden hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.

4. Kohdista stetoskoopin liitin kaapeliliittimen 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 kauterisaatiota, käytä hyväksytyjä menetelmiä, joilla paikallisia palovammoja aiheuttava termistorin ja johtimen toimiminen radiotaajuusvirran vaihtoehtoisena reittinä voidaan minimoida.

Sähkökirurgiasta aiheutuvien palovammojen riski voidaan minimoida seuraavasti:

Pidä kauterisaatiojärjestelmän aktiiviset elektrodit ja maadoituselektrodit lähelläkin, jolloin ruokatorven stetoskooppi on radiotaajuusvirran kentän ulkopuolella. Pidä lämpötilamonitori ja sen kaapelit erillään kauterisaatiojärjestelmistä.

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

6. Uudelleenkäytettynä elektrodien toiminnot tai sähköiset ominaisuudet saattavat heiketä. Älä käytä uudelleen toisella potilaalla sairaalainfektiovaaran vuoksi.

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Mallien 21093A, 21094A ja 21095A sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on varmennettu lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien kansainvälisten standardien mukaisilla testeillä. Lisätietoja on valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

### Sähkömagneettisen häiriön vähentäminen

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

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

### Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu sekä lämpötila-antureilla varustetun että ilman lämpötila-antureita käytettävän ruokatorven stetoskoopin käytön yhteydessä: tahaton trakeaalinen tai bronkiaalinen intubaatio ja siitä johtunut ilmasteiden tukkeutuminen, ruokatorven abraasio sekä kauterisaatiohoidon poikkeavien radiotaajuusvirtateiden aiheuttamat kudospalovammat.

### Käytön esteet

Ruokatorven stetoskooppi ei sovellu käytettäväksi vastasyntyneillä tai pienillä lapsilla trakeostomiassa tai kaulalaskimon katetroinnissa.

### Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Steriili ja kertakäyttöinen

CE 0123

 Älä käytä uudelleen	 Älä käytä, jos sinetti on rikki
 Varoitus Katso käyttöohjeet	<b>STERILE</b> Steriloitu säteilyttämällä

# PHILIPS

DANSK

## Temperaturføler til esophagusstetoskop 21093A, 21094A, 21095A

Med 400 serie termistor

### Application Note

#### Beskrivelse

Philips Medical Systems esophagusstetoskop med temperaturføler er et med temperaturføler er et målinger af kroppens kermetemperatur og transmission af hjerte- og lungelyde. Hjerte- og lungelyde transmitteres gennem en tynd manchettvæg via side- og distale åbninger i røret. Manchetten er fremstillet af et specielt materiale, der optimerer lydtransmission og er både holdbar og fleksibel, opretholder sin integritet og forhindrer indtrængning af sekret i røret. En hanstik lueradapter er fastgjort på esophagusstetoskopets proksimale ende og muliggør forbindelse med et standard hørestykke. Stetoskopets længde er 48,3 cm. Røret, manchetten og lueradapteren er fremstillet af et letvægts giftfrit, implantations-testet, ikkefeberfrembringende materiale.

Temperaturtransduceren er udformet som en elektrisk isoleret termistor, der er fast indsat i esophagusstetoskopets lumen. Selve termistoren er placeret i nærheden af, men ikke uden for rørets distale ende. Krybe strømme, der optræder i Philipstemperaturføleren (termistor og stetoskop), er af en størrelsesorden, der er tydeligt inden for klinisk acceptable og ufarlige niveauer.

#### Område og nøjagtighed

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

#### Indikationer

Philips-temperaturføleren til esophagusstetoskopet kan tilsluttes Philips temperatur-overvågningsudstyr via forlængerkabler:

#### Brugsanvisning og forsigtighedsregler

1. Skal patienten intuberes med et endotrakealt rør, udføres intubering inden temperaturfølerens indføring i spiserøret.
2. Temperaturføleren skal smøres inden indføring, der skal foretages i henhold til gældende medicinske forskrifter.
3. Kontrollér stetoskopets position vha. direkte laryngoskopi eller andre godkendte medicinske metoder.

4. 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.
5. 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 kan væsentligt reducere faren for elektrokirurgiske forbrændinger:

Lad elektrokoagulatorens strømførende elektrode og jordelektrode være i umiddelbar nærhed af hinanden, således at esophagusstetoskopet befinder sig uden for det højfrekvente strømfelt. Hold temperaturmonitoren og de tilhørende kabler væk fra elektrokoagulatoren.

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

6. 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)

Validitetskontrollen af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for 21093A, 21094A og 21095A 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 deres styrke.
- Svæk koblingen. Hvis koblingen etableres via tilbehørsledninger, kan interferensen reduceres ved flytning og/eller omgruppering af ledningerne.
- Tilføj eksterne dæmpere. Hvis EMI viser sig at være et særdeles vanskeligt problem, kan eksterne enheder muligvis være en hjælp. En Philips-tekniker kan hjælpe til med at vurdere, om eksternt udstyr er nødvendigt.

#### Bivirkninger

Ved anvendelse af esophagusstetoskopet med eller uden temperaturføler er følgende bivirkninger blevet iagttaget: Tilfældig trakeal eller bronkial intubering med efterfølgende obstruktion af luftvejene, læsion og/eller perforation af spiserør, læsion af svælgets slimhinder, samt hudforbrændinger på grund af uregelmæssige højfrekvente strømme ved elektrokoagulation.

#### Kontraindikationer




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

#### Bortskaffelse

Følg lokale love og regler vedrørende bortskaffelse.

#### Steril til engangsbrug

CE 0123

 Må ikke genbruges	 Må ikke bruges, hvis forseglingen er brudt
 OBS se dokumentation	<b>STERILE</b> Steriliseret via bestråling



# PHILIPS

MAGYAR

## 21093A, 21094A, 21095A nyelőcső-sztetoszkópba épített hőmérséklet-érzékelő 400-as sorozatú termisztorral

Felhasználási tudnivalók

### Leírás

A Philips Medical Systems nyelőcső-sztetoszkópba épített hőmérséklet-érzékelője egy eldobható eszköz, amely a test maghőmérsékletének pontos mérését, illetve a légzési- és szívhangok rögzítését szolgálja. A légzési- és szívhangok felfogása egy vékony mandsetta falán keresztül történik, a tubus oldalsó és disztális nyílásainál. A mandsetta különleges anyaga a lehető legjobb hangátvitelt biztosítja az ellenállóság, a rugalmasság és a szerkezeti épség megtartása mellett, továbbá megakadályozza a váladékok belépését a tubusba. A nyelőcső-sztetoszkóp proximális végére egy lueradapter-dugó is fel van szerelve, amely lehetővé teszi a csatlakoztatást bármilyen szokványos fülhallgatóhoz. A sztetoszkóp 48,3 cm hosszú. A tubus, a mandsetta és a luer-adapter könnyű, nem toxikus, beültetéssel tesztelt, pirogénmentes anyagból készül.

Az alkalmazott hőmérséklet-érzékelő egy elektromosan szigetelt termisztor, amely állandó jelleggel rögzítve van a nyelőcső-sztetoszkóp munkacsatornájában. Maga a termisztor a tubus disztális végénél helyezkedik el, de nem nyúlik túl rajta. A Philips hőmérséklet-érzékelő (a termisztor és a sztetoszkóp) szökőáramai lényegesen alatta maradnak a klinikailag elfogadható, veszélytelen szintnek.

### Mérési tartomány és pontosság

A termisztor pontossága  $+0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  és  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$  közötti tartományban.

### Felhasználási javallatok

A Philips nyelőcső-sztetoszkópba épített hőmérséklet-érzékelője a Philips hőmérséklet-monitorozó moduljaival – megfelelő hosszabbítókábelek segítségével – való felhasználásra készült.

### Használati útmutató és óvintézkedések

- Ha a beteget intubálni kell egy endotracheális tubussal, akkor az intubálást a nyelőcső-sztetoszkóp bevezetése előtt kell elvégezni.
- A bevezetés előtt alkalmazzon síkosítót a sztetoszkópon, és vezesse be az érvényes, elfogadott orvosi eljárásokat követve.
- Ellenőrizze a sztetoszkóp helyzetét direkt laringoszkópia vagy más orvosi eljárás alkalmazásával.

- Illesse össze a sztetoszkóp csatlakozóját a monitor kábelének csatlakozójával, és nyomja össze határozottan, hogy biztosítsa a tökéletes kapcsolódást. Ha erőlteti a nem megfelelően összeillesztett csatlakozók összekapcsolását, károsíthatja a csatlakozókat és megszakíthatja az elektromos kapcsolat folytonosságát.
- Elektrokauter használatát is igénylő műtéteknél alkalmazza a mindenkori elfogadott eljárásokat, hogy a lehető legjobban csökkenthesse annak az esélyét, hogy a termisztor egy vezetékkel együtt a földelt rádiófrekvenciás áramok kerülő áramkörét képezhesse, és ez a szövetek helyi égési sérülését okozhassa.

Az elektrosebészeti eljárások során esetleg kialakuló égési sérülések veszélyének csökkentésére szolgáló eljárások a következők:

Az elektrokauteres rendszer aktív és földelő elektródáit helyezze el minél közelebb, hogy a nyelőcső-sztetoszkóp a rádiófrekvenciás áram mezőjén kívülre kerüljön. A hőmérséklet-monitorot a hozzákapcsolt kábelekkel együtt tartsa elkülönítve az elektrokauteres rendszerektől.

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

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

### Elektromágneses összeférhetőség

A 21093A, a 21094A és a 21095A termék elektromágneses összeférhetőségének (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 vezetéknek az áthelyezésével vagy átrendezésével.
- Alkalmazzon külső csillapítókat. Ha az elektromágneses interferencia jelentős mértéket ölt, akkor külső eszközök alkalmazására lehet szükség. A külső eszközök alkalmazásának szükségességét segíthetnek megítélni a Philips márkaszerviz vagy ügyfélszolgálat szakemberei.

### Mellékhatások

A hőmérséklet-érzékelőkkel vagy anélkül alkalmazott nyelőcső-sztetoszkópok használata során a következő mellékhatásokkal találkozhat: a légsőbe vagy a hörgőbe való véletlen bevezetés következtében fellépő légúti elzáródás, horzsolásos sérülések a nyelőcsőben, illetve a nem kívánt elektrokauteres rádiófrekvenciás áramkörök kialakulása következtében a szövetekben keletkező helyi égési sérülések.

### Ellenjavallatok

A nyelőcső-sztetoszkóp használata ellenjavallt olyan újszülöttek és kis csecsemők esetében, akiknél tracheostomiát végeztek, illetve akiknél a juguláris véna belső katéterezését alkalmazták.

### Hulladékkezelés

Az eszköz kidobásakor tartsa be az érvényben lévő előírásokat.

### Steril, eldobható

CE 0123

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



# PHILIPS

ČESKY

## Ezofageální fonendoskopický snímač teploty 21093A, 21094A, 21095A

S termistorem série 400

### Pokyny k použití

#### Popis

Ezofageální fonendoskop se snímačem teploty společnosti Philips Medical Systems je jednorázovým zařízením umožňujícím přesné měření teploty uvnitř těla a také poslech ozev srdce a plic. Ozvy srdce a plic se přenáší přes tenkou stěnu manžety skrz boční a distální otvor tubusu. Manžeta je vyrobena ze speciálního materiálu, který optimalizuje přenos zvuku, a zůstává odolná i pružná, uchovává si neporušenost a brání, aby se sekret dostal do tubusu. Pro připojení ke všem standardním náhlavním sadám je proximální konec ezofageálního fonendoskopu vybaven zástrčným luer adaptérem. Délka fonendoskopu je 48,3 cm. Tubus, manžeta a luer adaptér jsou vyrobeny z odlehčeného, netoxického, implantovatelného materiálu neobsahujícího pyrogenní látky.

Snímač teploty má podobu elektricky izolovaného termistoru, který je upevněn uvnitř průchodu ezofageálního fonendoskopu. Samotný termistor se nachází u distálního konce tubusu, ale nikoli mimo distální konec. Svodový proud snímače teploty Philips (termistor a fonendoskop) je jednoznačně v rozsahu klinicky přijatelné bezpečnosti.

#### Rozsah a přesnost

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

#### Indikace

Ezofageální fonendoskopický snímač teploty je určen k použití s moduly Philips pro monitorování teploty s použitím prodlužovacích kabelů.

#### Pokyny k použití a bezpečnostní ustanovení

1. Má-li být pacient intubován endotracheální rourkou, proveďte intubaci před zavedením ezofageálního fonendoskopu.
2. Před zavedením fonendoskopu lubrikujte a zaveďte jej dle běžného postupu.
3. Ověřte polohu fonendoskopu přímou laryngoskopií nebo jiným běžným postupem.

4. Zapojte monitorovací kabel do konektoru fonendoskopu na doraz pro dosažení dokonalého kontaktu. Při násilném zapojení konektoru může dojít k jeho poškození a přerušení elektrického kontaktu.
5. Během chirurgických procedur využívajících elektrokoagulaci používejte běžné postupy, aby nedocházelo ke stavům, kdy termistor a vodičí 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 elektrokoagulačního systému v těsné blízkosti, aby se ezofageální fonendoskop nacházel mimo pole vysokofrekvenčního proudu. Modul pro měření teploty a jeho kabely musí být odděleny od elektrokoagulačního systému.

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

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

#### Elektromagnetická kompatibilita

Potvrzení platnosti elektromagnetické kompatibility (EMC) pro 21093A, 21094A a 21095A 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 opatření.

- Odstraňte zdroj. Možné zdroje EMI lze vypnout nebo přemístit, aby jejich působení bylo zeslabeno.

- Zeslabte přenos. Pokud přenosová cesta vede pacienty svody, interference 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 ezofageálního fonendoskopu s čidly teploty nebo bez nich zahrnují nechtěnou tracheální nebo bronchiální intubaci spojenou se zablokováním dýchacích cest, oděrky ezofagu a popáleniny způsobené odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu při elektrokoagulaci.

#### Kontraindikace



Použití ezofageálního fonendoskopu může být kontraindikováno u novorozenců a malých kojenců podstupujících tracheotomii nebo vnitřní katetrizaci hrdelních žil.

#### Likvidace

Při likvidaci se řiďte příslušnými místními ustanoveními.

#### Sterilní, jednorázové, použití pouze u jednoho pacienta

CE 0123

 Nepoužívejte opakovaně.	 Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
 Pozor viz dokumentace	<b>STERILE</b> Sterilizováno ozařováním

# PHILIPS

SLOVENSKY

## Ezofageálny fonendoskopický snímač teploty 21093A, 21094A, 21095A

S termistorom série 400

### Pokyny na použitie

#### Popis

Ezofageálny fonendoskop so snímačom teploty spoločnosti Philips Medical Systems je jednorazovým zariadením umožňujúcim presné meranie teploty vnútri tela a tiež poslech oziev srdca a pľúc. Ozvy srdca a pľúc sa prenášajú cez tenkú stenu manžety cez bočný a distálny otvor tubusu. Manžeta je vyrobená zo špeciálneho materiálu, ktorý optimalizuje prenos zvuku, zostáva odolná aj pružná, uchováva si neporušenosť a bráni, aby sa sekret dostal do tubusu. Pre pripojenie ku všetkým štandardným náhlavným súpravám je proximálny koniec ezofageálneho fonendoskopu vybavený zástrčným luer adaptérom. Dĺžka fonendoskopu je 48,3 cm (19 palcov). Tubus, manžeta a luer adaptér sú vyrobené z odľahčeného, netoxického, implantovateľného materiálu neobsahujúceho pyrogenné látky.

Snímač teploty má podobu elektricky izolovaného termistora, ktorý je upevnený vnútri priechodu ezofageálneho fonendoskopu. Samotný termistor sa nachádza pri distálnom konci tubusu, ale nie mimo distálneho konca. Zvodový prúd snímača teploty Philips (termistor a fonendoskop) vyhovuje rozsahu klinicky prijateľnej bezpečnosti.

#### Rozsah a presnosť

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

#### Indikácia

Ezofageálny fonendoskopický snímač teploty je určený na použitie s modulmi Philips na monitorovanie teploty s použitím predlžovacích káblov.

#### Pokyny na použitie a bezpečnostné ustanovenia

1. Ak má byť pacient intubovaný endotracheálnou rúrkou, vykonajte intubáciu pred zavedením ezofageálneho fonendoskopu.
2. Pred zavedením fonendoskopu lubrikujte a zaveďte ho podľa bežného medicínskeho postupu.
3. Overte polohu fonendoskopu priamou laryngoskopiou alebo iným bežným postupom.
4. Zarovnajte konektor fonendoskopu s konektorom kábla 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 ku stavom, keď termistor a vodiace drôty fungujú ako alternatívna cesta, ktorou sa vysokofrekvenčný prúd môže vracat' do uzemnenia a spôsobovať tak popáleniny tkaniva.

Riziko elektrochirurgických popálení je možné minimalizovať nasledujúcimi postupmi:

Udržiavajte aktívnu a zemnú elektródu elektrokauterizačného systému v tesnej blízkosti, aby sa ezofageálny fonendoskop nachádzal mimo poľa 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 a rýchle zmeny hodnôt teploty.

6. Opätovné 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 kompatibility (EMC) pre 21093A, 21094A a 21095A obsahovalo skúšky 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 bolo ich pôsobenie zoslabené.
- 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 ezofageálneho fonendoskopu s čidlami teploty alebo bez nich zahŕňajú neúmyselnú tracheálnu alebo bronchiálnu intubáciu spojenú so zablokovaním dýchacích ciest, odreniny ezofagu a popáleniny spôsobené odchýlkami dráh vysokofrekvenčného prúdu pri elektrokauterizácii.

#### Kontraindikácia

Použitie ezofageálneho fonendoskopu môže byť kontraindikované pri novorodencoch a malých kojenčoch podstupujúcich tracheotómiu alebo vnútornú katetrizáciu hrdelných žíl.

#### Likvidácia

Pri likvidácii dodržiavajte príslušné miestne ustanovenia.

#### Sterilný, jednorazový

CE 0123

 Nepoužívajte opakovane	 Nepoužívajte, ak je balenia poškodené
 Pozor: pozri dokumentáciu	<b>STERILE</b> Sterilizované ožarovaním

# PHILIPS

ROMÂNĂ

## Sondă termometru pentru stetoscop esofagian 21093A, 21094A, 21095A cu rezistență termovariabilă seria 400

### Notă de aplicare

#### Descriere

Stetoscopul esofagian cu sondă termometru produs de Philips Medical Systems este un dispozitiv de unică folosință, care oferă atât o măsurare exactă a temperaturii interne a corpului, cât și transmiterea zgomotului cardiac și pulmonar. Aceste zgomote sunt transmise prin peretele subțire al manșetei, prin deschiderile laterale și distale ale tubului. Manșeta este fabricată dintr-un material special, care optimizează transmiterea sunetelor. Rezistența, flexibilitatea și integritatea manșetei rămân neschimbate, împiedicând pătrunderea secrețiilor în tub. Pentru conectarea la orice adaptor auricular standard, la capătul stetoscopului esofagian este atașat un conector luer tată. Stetoscopul are o lungime de 19 in. (48,3 cm), iar tubul, manșeta și conectorul luer sunt fabricate din material ușor, atoxic, apirogen, testat la implant.

Transductorul de temperatură are forma unei rezistențe termovariabile izolate electric, care este permanent asigurată cu lumenul stetoscopului esofagian. Rezistența termovariabilă este plasată către capătul distal al tubului, dar nu în afara acestuia. Scurgerea de curent a sondei termometru tip Philips (rezistență termovariabilă sau stetoscop) se încadrează în nivelurile de siguranță acceptate clinic.

#### Interval și precizie

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

#### Indicații

Sonda termometru pentru stetoscopul esofagian Philips poate fi utilizată cu modulele Philips de monitorizare a temperaturii prin intermediul prelungitoarelor.

#### Instrucțiuni de utilizare și precauții

1. Dacă un pacient trebuie să fie intubat cu un tub E.T., efectuați această operație înainte de amplasarea stetoscopului esofagian.
2. Lubrifiați stetoscopul înainte de introducere și amplasați-l conform procedurilor medicale acceptate în mod curent.

3. Verificați poziția stetoscopului prin laringoscopie directă sau alte tehnici medicale.
4. Aliniați mufa stetoscopului cu conectorul cablului 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, utilizați metode potrivite pentru a minimaliza efectele negative ale situației în care rezistența termovariabilă și firul de derivație funcționează ca o cale alternativă de dispersie în pământ a curentului de radio-frecvență, putând produce astfel arsuri tisulare localizate.

Câteva proceduri care pot minimaliza riscul de arsuri electrochirurgicale sunt:

Țineți electrozii activi și de împământare din sistemul de electrocauterizare în imediata apropiere, astfel încât stetoscopul esofagian să fie în afara câmpului 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 încrucișată.

#### Compatibilitatea electromagnetică

Operațiile de validare a compatibilității electromagnetice (EMC) pentru 21093A, 21094A și 21095A 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 oprite 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 stetoscopului esofagian cu sau fără sondă termometru includ intubația traheală sau bronhică accidentală, însoțită de blocarea căilor respiratorii, zgârieturi esofagiane și arsuri tisulare cauzate de căile anormale ale curentului de electrocauterizare RF.

#### Contraindicații

Utilizarea stetoscopului esofagian poate fi contraindicată la nou-născuți și copii mici care sunt supuși la traheostomie sau la cauterizarea venei jugulare interne.

#### Reciclarea

Respectați reglementările locale privind reciclarea.

#### 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	 Sterilizat prin iradiere

# PHILIPS

EESTI

## Söögitoru stetoskoobi temperatuurisond 21093A, 21094A, 21095A

### 400 seeria termotakistiga

#### Kasutusjuhend

##### Kirjeldus

Philips Medical Systemsi temperatuurisondiga söögitoru stetoskoop on ühekordselt kasutatav seade, mis tagab täpse kehatemperatuuri mõõtmise ning edastab ka südame ja kopsude helisid. Südame ja kopsude helid edastatakse mööda õhukest manseti seina, läbi toru külge- ja distaalavade. Spetsiaalsest materjalist, mis optimeerib heli ülekande, püsides seejuures vastupidava ja elastsena, valmistatud mansett tagab terviklikkuse ja hoiab vedelikke torusse sisenemast. Tavalise kuuldetoru külge ühendamiseks tuleb söögitoru stetoskoobi proksimaalsesse otsa ühendada luer-adapter. Stetoskoop on 19 tolli (48,3 cm) pikk. Toru, mansett ja luer-adapter on tehtud kergest mittemürgisest implanteerimisel testitud pürogeenidevabast materjalist.

Temperatuuriantur on elektriisolatsiooniga termotakisti, mis on püsivalt kinnitatud söögitoru stetoskoobi valendikku. Termotakisti ise asub toru distaalotsa pool, kuid mitte sellest väljas. Philips temperatuurisondist (termotakisti ja stetoskoop) lekkiva voolu suurusjärg jääb igati kinnitatud ohutuspiiridesse.

##### Vahemik ja täpsus

Termotakisti täpsus on  $\pm 0,1$  °C vahemikus 25 °C kuni 45 °C.

##### Näidustused

Philipsi söögitoru stetoskoobi temperatuurisond sobib kasutamiseks Philipsi temperatuuri jälgimise moodulitega pikenduskaablite vahendusel.

##### Kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud

1. Kui patsienti tuleb intubeerida endotrahheaaltoruga, tuleb intubatsioon teha enne söögitoru stetoskoobi paigaldamist.
2. Enne stetoskoobi sisestamist tuleb seda määrada ja seejärel asetada sond kohale lähtuvalt sobivatest meditsiinilistest protseduuridest.
3. Kinnitage stetoskoobi asukoht otsese larüngoskoopia või teiste meditsiiniliste tehnikate abil.

4. Joondage stetoskoobi konektor kaabli konektoriga ja suruge tugevalt, et kindlustada täielik kokkupuude. Konektorite vale sobituse korral võib jõuga surumine kahjustada konnektoreid ja katkestada elektrilist tervikut.

5. Kirurgiliste protseduuride ajal, mille käigus kasutatakse elektrokauterisatsiooni, kasutage sobivaid protseduure sellise olukorra vältimiseks, kus termotakisti ja elektroodijuhed võivad toimida alternatiivsete raadiosagedusvoolu maandajatena, mis võib põhjustada lokaalseid koepõletusi.

Elektrokirurgiliste põletuste ohtu vähendavad protseduurid on näiteks järgmised.

Hoidke elektrokauterisatsiooni süsteemi aktiivset ja maanduselektroodi üksteise lähedal, et söögitoru stetoskoop asuks väljaspool raadiosagedusvoolu välja. Hoidke temperatuurimonitori koos selle kaablitega elektrokauterisatsiooni süsteemidest lahus.

Elektrokauterisatsiooni süsteemide samaaegsel kasutamisel võivad esineda ebatavalised kiired kunstlikud temperatuurimuutused.

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

##### Elektromagnetiline ühilduvus

Seadmete 21093A, 21094A ja 21095A elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kinnitamine hõlmab testimist vastavalt meditsiiniseadmete rahvusvahelistele EMC standarditele. Täpsem info on tootja deklaratsioonis.

##### Elektromagnetiliste häiringute vältimine

Kui ilmneb elektromagnetiline häiring (EMI), tehke probleemi leevendamiseks järgnevat.

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

##### Kõrvaltoimed

Söögitoru stetoskoopide koos või ilma temperatuurisondideta kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimed on muuhulgas: etteakatsematu hingetoru või bronhide intubatsioon, millega kaasneb õhuteede ummistumine, söögitoru hõõrdumine ja elektrokauterisatsiooni raadiosagedusvoolust tingitud koepõletused.

##### Vastunäidustused

Söögitoru stetoskoobi kasutamine võib olla vastunäidustatud vastsündinute ja väikelaste puhul, kellel teostatakse trahheotoomiat või seesmist kaelaveeni kateteriseerimist.

##### Kasutuselt kõrvaldamine

Järgige kohalikke regulatsioone.

##### Steriilne – ühekordne

CE 0123

 Ei tohi taaskasutada	 Pakendi kahjustuste korral ei tohi kasutada
 Ettevaatust: vaadake dokumentatsiooni	<b>STERILE</b> Steriliseeritud kiiritamise teel



# PHILIPS

Lietuviškai

## Stemplės stetoskopas su temperatūros zondų 21093A, 21094A, 21095A Naudojamas su 400-os serijos termistoriumi

Naudojimo lapelis

### Aprašymas

Bendrovės „Philips Medical Systems“ stemplės stetoskopas su temperatūros zondų yra vienkartinio naudojimo prietaisas, teikiantis galimybę tiksliai išmatuoti kūno vidaus temperatūrą bei perduoti širdies ir plaučių garsus. Širdies ir plaučių garsai perduodami plona apmovo sienele, per šonines ir periferines vamzdelio angas. Apmovas, pagamintas iš specialios medžiagos, kuri optimaliai perduoda garsą bei lieka patvari ir 6 elastinga, išsaugo savo vientisumą ir neleidžia sekrecijai pateikti į vamzdelį. Kad būtų galima sujungti su bet kokių standartinių klausymosi įtaisų, kišamam į ausis, prie stemplės stetoskopo artimesniojo galo pritaisytas kaištinis „Luer“ adapteris. Stetoskopo ilgis – 19 colių (48,3 cm). Vamzdelis, apmovas ir „Luer“ adapteris pagaminti iš lengvos, netoksiškos, patikrintos dėl implantavimo medžiagos, kurioje nėra pirogenų.

Temperatūros daviklis yra elektriškai izoliuotas termistorius, stacionariai įtvirtintas stemplės stetoskopo spindyje. Pats termistorius įtvirtintas arčiau tolimesniojo vamzdelio galo, tačiau iš jo neišsikiša. „Philips“ temperatūros zondo (termistoriaus ir stetoskopo) nuotėkio srovės reikšmė neviršija priimtinių nepavojingų ribų.

### Matavimo sritis ir tikslumas

Termistoriaus tikslumas yra  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ , matuojant  $25^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$ .

### Indikacijos

„Philips“ stemplės stetoskopas su temperatūros zondų tinkamas naudoti su „Philips“ temperatūros stebėsenos moduliais, įrangą sujungiant ilginamaisiais laidais.

### Nurodymai dėl naudojimo ir atsargumo priemonės

1. Jei pacientui turi būti įleistas endotrachėjinis vamzdelis, šį vamzdelį įleiskite prieš kišdami stemplės stetoskopą.
2. Stetoskopą prieš kišdami ištepkite ir įkiškite jį pagal šiuo metu priimtinas medicines procedūras.

3. Stetoskopo padėtį patikrinkite tiesioginės laringoskopijos arba kitokiu medicininiu būdu.
4. Stetoskopo jungtį sutapdinkite su kabelio jungtimi ir stipriai įkiškite, kad jungtys visiškai liestųsi. Jei jungtis per jėgą kišite vieną į kitą jų tinkamai nesutapdinę, jungtis galite sugadinti, todėl nutrūks elektros srovė.
5. Atlikdami chirurgines procedūras, kuriose naudojama elektrokauterizacija, laikykitės šiuo metu priimtinių procedūrų, kad išvengtumėte tokių atvejų, kai termistorius ir laidas veikia kaip alternatyvus kelias radijo dažnio srovei grįžti į žemę, o tai gali sukelti vietinius audinių nudegimus.

Yra keletas procedūrų, kurios gali sumažinti elektrokauterizacinių nudegimų riziką:

Elektrokauterizacijos sistemos aktyviuosius ir įžeminimo elektrodus laikykite suglaudę, kad stemplės stetoskopas būtų už radijo dažnio srovės lauko ribų. Temperatūros daviklį ir jo laidas laikykite atskirai nuo elektrokauterizacijos sistemų.

Naudojant kartu su elektrokauterizacijos sistemomis, gali pasireikšti neįprasti, greiti temperatūros reikšmės svyravimai.

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

### Elektromagnetinis suderinamumas.

Modelių 21093A, 21094A ir 21095A elektromagnetinio suderinamumo patikra apėmė bandymus, atliktus pagal elektromagnetinio suderinamumo su medicinos prietaisais tarptautinį standartą. Duomenis žr. Gamintojo deklaracijoje.

### Kaip išvengti elektromagnetinių trukdžių

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

- Pašalinkite šaltinį. Elektromagnetinių trukdžių šaltinius galima išjungti arba perkelti toliau, kad sumažėtų jų poveikis.
- Įmkitės sujungimo silpninimo priemonių. Jei įranga sujungta papildomais laidais, trukdžius galima sumažinti perkeltiant ir (arba) kitaip sujungiant laidas.
- 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 stemplės stetoskopą su temperatūros zondų arba be jo – netyčinis trachėjos arba bronchų intubavimas, dėl kurio užsikemša kvėpavimo takai, stemplės nubrozdinimas bei audinių nudegimai dėl netinkamų elektrokauterizacijos sistemos radijo dažnio srovės kelių.

### Kontraindikacijos

Stemplės stetoskopo naudojimas gali būti kontraindikuojamas naujagimiams ir mažiems kūdikiams, kuriems atliekama tracheostomija arba vidinė jungo venos kateterizacija.

### Utilizavimas

Laikykitės vietinių panaudoto kateterio išmetimo taisyklių.

### Sterilus – vienkartinis, naudotinas tik vienam pacientui

CE 0123

 Nenaudokite pakartotinai	 Nenaudokite, jei plomba pažeista
 Perspėjimas Žr. dokumentus	<b>STERILE</b> Sterilizuotas švitinant

# PHILIPS

РУССКИЙ

## Зонд-эзофагостетоскоп для измерения температуры 21093A, 21094A, 21095A С термистором серии 400

### Инструкция по применению

#### Описание

Выпускаемый фирмой Philips Medical Systems эзофагостетоскоп с зондом для измерения температуры является одноразовым прибором, который обеспечивает точное измерение температуры тела, а также передачу звуковых сигналов сердца и легких. Звуковые сигналы передаются по тонкой стенке манжеты, через боковые и дистальные отверстия трубки. Благодаря применению специального материала, который оптимизирует передачу звука и остается при этом долговечным и гибким, манжета сохраняет свою целостность и препятствует поступлению выделений в трубку. Для соединения со стандартным ушным наконечником к проксимальному концу эзофагостетоскопа крепится втулка-переходник типа «Луер». Стетоскоп имеет длину 48,3 см. Трубка, манжета и переходник типа «Луер» выполнены из легкого, нетоксичного материала, не содержащего пирогенных веществ и проверенного на пригодность в качестве имплантата.

Датчик температуры выполнен в виде электроизолированного термистора, который постоянно закреплен в просвете эзофагостетоскопа. Сам термистор помещен ближе к дистальному концу трубки, но снаружи дистального конца. Величина токов утечки температурного зонда Philips (термистор и стетоскоп) вполне соответствует допустимым безопасным уровням.

#### Диапазон и погрешность измерений

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

#### Показания

Зонд-эзофагостетоскоп для измерения температуры Philips предназначен для использования со всеми модулями мониторинга температуры Philips в сочетании с удлинительными кабелями.

#### Указания по применению и меры предосторожности

1. Если пациент должен быть интубирован с применением эндотрахеальной трубки, то интубацию следует выполнить перед использованием эзофагостетоскопа.
2. Перед введением стетоскопа его следует смазать и применить в соответствии с общепринятыми медицинскими процедурами.
3. Проверить местонахождение стетоскопа с помощью прямой ларингоскопии или иной методики.

4. Совместить разъем стетоскопа с кабельным разъемом 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, в ходе 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 вызывать ожоги тканей.

Минимизирующие риск возникновения электрохирургических ожогов процедуры:

Разместите активный и заземляющий электроды электрокоагуляционной системы в непосредственной близости друг от друга таким образом, чтобы эзофагостетоскоп не оказался в области прохождения радиочастотного тока. Устройство мониторинга температуры и подключенные к нему кабели должны находиться на удалении 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 21093A, 21094A и 21095A 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.

- Устраните 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 эзофагостетоскопа с температурными зондами или без них, следует отметить случайную трахеальную или бронхиальную интубацию, сопровождаемую обструкцией воздушных путей, ссадины пищевода и ожоги тканей при возникновении аберрационных контуров электрокоагуляционного радиочастотного тока.

#### Противопоказания

Применение эзофагостетоскопа может быть противопоказано для новорожденных и детей младшего возраста, которым выполняется трахеостомия или внутренняя катетеризация яремной вены.

#### Утилизация

При утилизации соблюдайте требования местного законодательства.

#### Стерильно — для одноразового применения

CE 0123

 Не использовать повторно	 Не использовать при повреждении упаковки
 Внимание! См. документацию	 СТЕРИЛЬНО Стерилизовано излучением



# PHILIPS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Οισοφάγειο στηθοσκόπιο με μορφοτροπέα θερμοκρασίας 21093A, 21094A, 21095A με θερμίστορ της Σειράς 400

### Σημείωση εφαρμογής

#### Περιγραφή

Το οισοφάγειο στηθοσκόπιο με μορφοτροπέα θερμοκρασίας της Philips Medical Systems είναι μια αναλώσιμη συσκευή, η οποία παρέχει ακριβή μέτρηση της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος και μεταδίδει ήχους της καρδιάς και των πνευμόνων. Οι καρδιακοί και πνευμονικοί ήχοι μεταδίδονται κατά μήκος ενός αεροθαλάμου με λεπτό τοίχωμα, μέσω των πλαισίων και των άπω ανοιγμάτων του σωλήνα. Ο αεροθάλαμος, που είναι κατασκευασμένος από ειδικό, ανθεκτικό και εύκαμπτο, υλικό το οποίο βελτιστοποιεί τη μετάδοση του ήχου, διατηρεί την ακεραιότητά του και εμποδίζει την είσοδο εκκρίσεων στο σωλήνα. Στο εγγύς άκρο του οισοφάγειου στηθοσκοπίου είναι προσαρτημένος ένας αρσενικός προσαρμογέας τύπου luer για τη σύνδεση σε κάθε τυπικό ακουστικό. Το στηθοσκόπιο έχει μήκος 48,3 cm (19 ίντσες). Ο σωλήνας, ο αεροθάλαμος και ο προσαρμογέας τύπου luer είναι κατασκευασμένοι από ελαφρύ, μη τοξικό και μη πυρετογόνο υλικό, ελεγμένο για εμφύτευση.

Ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας έχει τη μορφή ενός ηλεκτρικά απομονωμένου θερμίστορ, το οποίο είναι μόνιμα ενσωματωμένο στο εσωτερικό του αυλού του οισοφάγειου στηθοσκοπίου. Το θερμίστορ είναι τοποθετημένο κοντά στο άπω άκρο του σωλήνα, αλλά όχι έξω από αυτό. Το ρεύμα διαρροής του μορφοτροπέα θερμοκρασίας της Philips (θερμίστορ και στηθοσκόπιο) είναι εντός των αποδεκτών, μη επικίνδυνων ορίων.

#### Εύρος και ακρίβεια

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

#### Ενδείξεις

Το οισοφάγειο στηθοσκόπιο με μορφοτροπέα θερμοκρασίας της Philips είναι κατάλληλο για χρήση με τις μονάδες παρακολούθησης θερμοκρασίας της Philips μέσω καλωδίων επέκτασης.

#### Οδηγίες χρήσης και προφυλάξεις

- Εάν ο ασθενής πρόκειται να διασωληνωθεί με ενδοτραχειακό σωλήνα, πραγματοποιήστε τη διασωλήνωση προτού τοποθετήσετε το οισοφάγειο στηθοσκόπιο.
- Λιπάνετε το στηθοσκόπιο πριν από την εισαγωγή και τοποθετήστε το μορφοτροπέα σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες.

- Επαληθεύστε τη θέση του στηθοσκοπίου πραγματοποιώντας άμεση λαρυγγοσκόπηση ή εφαρμόζοντας άλλη ιατρική τεχνική.
- Ευθυγραμμίστε το βύσμα του στηθοσκοπίου με το βύσμα του καλωδίου και πιέστε σταθερά, επιβεβαιώνοντας ότι έχουν συνδεθεί σωστά. Η άσκηση πίεσης κατά τη σύνδεση των βυσμάτων χωρίς σωστή ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα βύσματα και διακοπή της ηλεκτρικής συνέχειας.
- Κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών που περιλαμβάνουν ηλεκτροκαυτηριασμό, χρησιμοποιείτε αποδεκτές διαδικασίες για να ελαχιστοποιήσετε καταστάσεις κατά τις οποίες το θερμίστορ και τα καλώδια απαγωγών θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως εναλλακτική δίοδος για την επιστροφή ρεύματος ραδιοσυχνότητας στη γείωση, προκαλώντας τοπικά εγκαύματα ιστού.

Οι ακόλουθες διαδικασίες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων:

Διατηρείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο και τα ηλεκτρόδια γείωσης του συστήματος ηλεκτροκαυτηριασμού σε άμεση γεινίαση, έτσι ώστε το οισοφάγειο στηθοσκόπιο να βρίσκεται εκτός του πεδίου ρεύματος ραδιοσυχνότητας. Διατηρείτε το μόνιτορ θερμοκρασίας και τα σχετικά καλώδια χωριστά από τα συστήματα ηλεκτροκαυτηριασμού.

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

- 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 21093A, 21094A και 21095A 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 ασυνήθιστο δύσκολο πρόβλημα, μπορεί να βοηθήσει η χρήση εξωτερικών συσκευών. Ένας τεχνικός εξυπηρέτησης πελατών της Philips θα σας βοηθήσει να καθορίσετε την αναγκαιότητα για εξωτερικές συσκευές.

#### Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά την εφαρμογή του οισοφάγειου στηθοσκοπίου με ή χωρίς μορφοτροπέας θερμοκρασίας περιλαμβάνουν ακούσια τραχειακή ή βρογχική διασωλήνωση, συνοδευόμενη από απόφραξη του αεραγωγού, απόξεση του οισοφάγου και εγκαύματα σε ιστό λόγω εκτρεπόμενων δόσεων ρεύματος ραδιοσυχνότητας από σύστημα ηλεκτροκαυτηριασμού.

#### Αντενδείξεις

Η χρήση του οισοφάγειου στηθοσκοπίου μπορεί να αντενδείκνυται σε νεογνά και μικρόσωμα βρέφη που υποβάλλονται σε τραχειοστομία ή εσωτερικό καθετηριασμό της σφαγιτίδας φλέβας.

#### Απόρριψη

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

#### Αποστειρωμένο-Αναλώσιμο

CE 0123

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

# PHILIPS

TÜRKÇE

## Özofageal Stetoskop Vücut Isısı Probu 21093A, 21094A, 21095A 400 Serisi Termistör ile birlikte

### Uygulama Notu

#### Açıklama

Philips Medical Systems vücut ısısı probuna sahip özofageal stetoskop, hem merkez vücut ısısının doğru ölçülmesini hem de kalp ve akciğer seslerinin iletilmesini sağlayan tek kullanımlık bir cihazdır. Kalp ve akciğer sesleri tüpün yan ve distal açıklıkları içinden, ince bir manşet duvarından iletilir. Ses iletimini optimize eden ve hem kalıcı hem esnek kalan özel bir malzemeden yapılmış manşet, bütünlüğünü korur ve sekresyonun tüpün içine girmesini önler. Özofageal stetoskobun proksimal ucuna, herhangi bir standart kulak parçasına bağlanabilmesi için bir erkek lüer adaptörü takılmıştır. Stetoskop 48,3 cm uzunluğundadır. Tüp; manşet ve lüer adaptörü çok hafif, nontoksik, implant testi yapılmış, ajirojen materyalden yapılmıştır.

Isı transdüseri elektrik yalıtımlı ve özofageal stetoskop lümeninin içinde sabit duran bir termistör şeklindedir. Termistör ise tüpün distal ucuna doğru yönlendirilmiştir, ancak distal ucun dışına çıkmaz. Philips vücut ısısı probunun kaçak akım şiddeti (termistör ve stetoskop), kabul edilmiş olan tehlikesiz düzeylerde.

#### Aralık ve Doğruluk

Termistörün doğruluğu, 25°C ila 45°C aralığında  $\pm 0,1^\circ\text{C}$ 'dir.

#### Endikasyonlar

Philips özofageal stetoskop vücut ısısı probu, uzatma kabloları yoluyla Philips Isı Monitörizasyon Modülleri ile birlikte kullanıma uygundur.

#### Kullanım Talimatları ve Önlemler

1. Bir hastanın E.T. tüpüyle entübe edilmesi gerekirse, entübasyonu özofageal stetoskobu yerleştirmeden önce yapın.
2. Stetoskobu sokmadan önce yağlayın ve kabul görmüş tıbbi prosedürlere uygun şekilde yerleştirin.
3. Stetoskobun pozisyonunu, direkt larengoskopi veya diğer tıbbi tekniklerle doğrulayın.

4. Stetoskobun konektörünü kablo konektörüyle hizalayın ve birbirleriyle tam temas edebilmeleri için sıkıca itin. Konektörlerin doğru hizalanmadan, zorlanarak birbirine bastırılması konektörlere hasar verebilir ve elektriğin kesilmesine yol açabilir.
5. Elektrokoter kullanılan cerrahi prosedürlerde, radyofrekans akımının topırağa dönmek için termistör ile bağlantı kablosunun içinden geçerek 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, özofageal stetoskobun radyofrekans akım alanının dışında kalmasını sağlayın. Isı monitörünü ve ona bağlı kabloları, elektrokoter sistemlerden ayrı tutun.

Elektrokoter sistemlerin 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

21093A, 21094A ve 21095A'nın elektromanyetik uyumluluğu (EMC), tıbbi cihazlarla EMC uluslararası standardına göre yapılmış testlerle onaylanmıştır. Ayrıntılı bilgi için Üreticinin Beyanı kısmına bakın.

#### Elektromanyetik Girişimin Önlenmesi

Elektromanyetik girişim (EMI) ile karşılaşıldığında, sorunu çözmek için alınabilecek birkaç önlem vardır:

- Kaynağı devre dışı bırakın. Olası EMI kaynakları kapatılabilir veya güçlerinin azaltılması 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 aldığında, harici cihazlar yardımcı olabilir. Philips Servis Mühendisi, hangi harici cihazların gerektiğine karar vermenize yardımcı olur.

#### Ters Reaksiyonlar

Özofageal stetoskobun vücut ısısı problemleri birlikte veya bunlar olmadan uygulanması sırasında bildirilen ters reaksiyonlardan bazıları havayolu tıkanıklığının eşlik ettiği kazara trakeal veya bronşiyal entübasyon, özofageal aşınma ve elektrokoter RF akım yollarının sapması nedeniyle ortaya çıkan doku yanıklardır.

#### Kontrendikasyonlar

Özofageal stetoskobun kullanımı, trakeostomi veya internal juguler ven kateterizasyonu yapılan yenidoğanlar ve küçük infantlarda kontrendike olabilir.

#### Atma

Ürünün atılmasıyla ilgili yerel yönetmeliklere uyun.

#### Steril-Tek Kullanımlık

CE 0123

 Tekrar kullanmayın	 Mühür kırksa kullanmayın
 Dikkat: dokümantasyona bakın	 STERILE R İrradyasyon ile sterilize edilmiştir

# PHILIPS

日本語

## ディスポ体温プローブ（食道温用、聴診コネクタ付き）21093A、21094A、21095A 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

フィリップスメディカルシステムズのディスポ体温プローブ（聴診コネクタ付き）は、心肺音を伝えると同時に深部体温を正確に測定するディスポーザブルプローブです。心肺音は、チューブの側孔から開口部へ薄いカフを通して伝わります。音響伝達を最適化し、かつ耐久性と柔軟性にすぐれた特殊な素材を用いたカフは、常に完全な状態で保たれ、チューブに分泌液が侵入しません。また、標準的なイヤピースに接続できるように、食道聴診器の手元端にオス形ルアーアダプタが付いています。聴診器の全長は 48.3 cm です。チューブ、カフ、ルアーアダプタは軽量かつ非毒性で、インプラント試験済みの発熱物質を含まない素材を使用しています。

体温トランスジューサは電氣的に絶縁されたサーミスタで、食道聴診器のルーメンに収容されています。サーミスタ本体はチューブの先端側に配置されていますが、先端からチューブ外へ出ることはありません。体温プローブ（サーミスタと聴診器）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。

### 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

フィリップスのディスポ体温プローブ（聴診コネクタ付き）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食道聴診器を食道内に挿入します。
2. 挿入の前に、聴診器に潤滑剤を塗布し、現在承認されている医療手技に従って聴診器を挿入します。
3. 直接咽頭鏡検査法または他の手法により聴診器の位置を確認します。
4. 聴診器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、電氣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すおそれがあります。

電気メスによる熱傷のリスクを最小限に抑えるには、以下のような方法で対処します。

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食道聴診器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、物理的または電氣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

21093A 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。

### 電磁気干渉の回避

電磁気干渉（EMI）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。

- 電磁気干渉の原因となっているもの（電気製品など）を排除する。EMI の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、干渉を緩和できます。
- 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には、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

食道聴診器（体温プローブ付きまたは体温プローブなし）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。

### 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、食道聴診器の使用が禁忌となる場合があります。

### 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。

### 滅菌済み、ディスポーザブル

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。	 放射線滅菌済み

# PHILIPS

繁體中文

## 食道聽診器溫度探頭 21093A、21094A、21095A 具有 400 系列熱敏電阻

### 施用說明

#### 說明

飛利浦醫療系統食道聽診器溫度探頭是一種拋棄式裝置，提供精確的體內溫度測量，並同時傳導心音和肺呼吸音。心音和肺呼吸音透過薄薄的套壁管，再通過導管的側面開口和遠端開口傳遞。該導管由特殊材料製成，以達到理想的聲音傳遞效果，同時保持耐用度和彈性，套管則保持其完整性並防止分泌物進入導管。有一個 Luer 接頭轉換器，可以與任何標準耳機連接。該 Luer 接頭轉換器連接到食道聽診器的遠端。聽診器長 19 英寸 (48.3 公分)。導管、套管和 Luer 接頭轉換器均採用質輕、無毒、經過植入測試合格，並無致熱源的材料製造。

溫度感測器為電絕緣式的熱敏電阻，永久地固定在食道聽診器內。熱敏電阻本身朝向導管遠端放置，但並不突出於導管遠端之外。飛利浦溫度探針的漏電達到可為臨床接受的非危害性級別之內。

#### 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

飛利浦食道聽診器溫度探頭可利用外接導線與飛利浦溫度測量模組搭配使用。

#### 使用說明與注意事項

1. 如果病患需要插入 E.T. 管時，應先插管，而後放入食道聽診器。
2. 插入食道聽診器之前將其潤滑，並按當前可接受的醫療程序放置聽診器。
3. 直接用喉鏡檢查或其他醫療操作來確認聽診器位置。

4. 將聽診器接頭與導線連接器接頭對齊，然後用力推入以保證接觸良好。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中斷。

5. 在使用電刀的手術過程中，應當用目前適用的程序來減少熱敏電阻和導線作為射頻電流接地回路的可能，以避免局部組織的灼傷。

以下是幾種可以減少電外科手術中灼傷風險的方法：

使電刀系統的工作端和接地端儘量靠近，以保證食道溫度聽診器遠離射頻電流場。使溫度監視器及其相連的導線與電刀系統分離。

偶爾的情況下，與電刀系統共用時可能會出現溫度讀數的巨大差異。

6. 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

21093A、21094A 和 21095A 的電磁兼容性 (EMC) 測試依據醫療裝置 EMC 國際標準進行。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

使用食道聽診器有 (或無) 溫度探頭時的副作用記錄包括：意外地插入氣管或支氣管引起呼吸道阻塞，食道損傷，以及因電刀射頻電流通過異常造成的組織燒傷。

#### 禁忌症

食道聽診器不適用於氣管切開術或內頸靜脈插管的新生兒和幼兒。

#### 丟棄

請遵照當地法規丟棄產品。

#### 無菌 - 拋棄式

CE 0123





# PHILIPS

简体中文

## 食道听诊器温度探头 21093A、21094A 和 21095A

配有 400 系列热敏电阻

### 操作说明

#### 说明

Philips Medical Systems 带温度探头的食道听诊器为一次性设备，可精确测量人体核心温度，并传输心音肺音。心音肺音穿过一层袖带式的薄壁，通过导管侧面和末端的开口传输。薄壁由特殊材料制成，保证导音性能优异，线缆稳定、灵活；同时保持线缆完好，防止分泌物进入管路。食道听诊器的近端连有一个外凸的 Luer 转接头，可连接标准耳塞。听诊器线缆长 48.3 厘米。导管、薄壁和 Luer 转接头都由重量轻、无毒性、无热源的材料制成，并已通过人体（有创）测试。

温度传感器是一个电绝缘的热敏电阻，被固定在食道听诊器内腔。热敏电阻位于管路的远端，但尚未露出远端外。Philips 温度探头（热敏电阻和听诊器）的泄漏电流远在接受的范围内。

#### 范围和精准度

在 25°C 到 45°C 范围内，热敏电阻的准确率为 +0.1°C。

#### 适用于

Philips 食道听诊器的温度探头适于与 Philips 温度监护模块配套使用，须通过延长电缆。

#### 使用说明与注意事项

1. 如果病人必须插 E.T. 管，先插管，再置入食道听诊器。
2. 插入前润滑听诊器，并按照正规医疗操作放置探头。
3. 使用直接喉镜或其它技术检查听诊器位置。

4. 对准听诊器的接头与电缆接头，然后用力推，以保证接触良好。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. 在使用电灼的外科手术中，遵照目前认可的医疗程序，尽量避免热敏电阻和导联线成为射频电流返回地面的第二通路，如果这样会造成局部组织烧伤。

以下几种方法有助于减小电外科手术的灼伤危险：

令电灼系统带电电极和接地电极尽可能靠近，以使食道听诊器位于射频电流场以外。温度监护仪和相关电缆与电灼系统尽量保持距离。

同时使用电灼系统时，温度读数会出现异常、快速伪迹。

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

21093A、21094A 和 21095A 电磁兼容性 (EMC) 的检验依据医疗设备的 EMC 国际标准进行。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，可通过几种方法减轻。

- 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。如果电磁干扰非常严重，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

有记载的使用食道听诊器（有和无温度探头）时的不良反应包括误入气管，或支气管插管造成气道阻塞，食道擦伤，以及异常的电灼射频电流路径造成的组织烧伤。

#### 禁用于

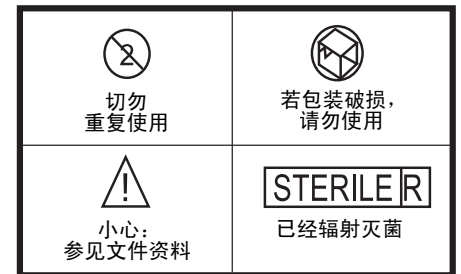
食道听诊器禁止用于接受气管造口术或颈内静脉置管术的新生儿和婴儿。

#### 报废处理

请遵循当地相关规定。

#### 无菌 - 一次性

CE 0123



# 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: 1 800-PHILIPS  
Fax: +65 6255 4853

## Canada:

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



## 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

## 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



## United States:

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

Copyright © 2012  
Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Printed in USA September 2012  
AW-5980-1274-2 Rev. E  
5980-1274E