GE Healthcare

Reusable Temperature Probes **Contains: 1 Piece**

en	Instructions For Use
cs	Návod k použití
da	Instruktioner
de	Gebrauchsanweisung
et	Kasutusjuhend
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
ko	사용 지침
hr	Upute za upotrebu
it	Istruzioni per l'uso
lv	Lietošanas instrukcija
lt	Naudojimo instrukcija
hu	Használati útmutató
nl	Gebruiksaanwijzing
jp	取扱説明書
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja użycia
pt	Instruções de utilização
pt-br	Instruções de uso
ro	Instructiuni de utilizare
ru	Инструкция по применению
sk	Návod na použitie
sr	Uputstvo za upotrebu
fi	Käyttöohjeet
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanım Talimatları
zh	使用说明

Type: Esophageal/Rectal, Pediatric
REF 1010132010GE

Type: Esophageal/Rectal, Adult
REF 1010132011GE

Type: Skin Application, Adult
REF TRRE 1010132023GE

Indication for Use

The series 400 reusable probes are intended for the continuous measurement and monitoring of patient temperature using compatible GE patient monitors. They are available in various designs.

The temperature sensors are approved for use by professional medical staff and for professional health care facility application only.

The materials that have contact to the patient during application comply with the requirements of biocompatibility according to ISO 10993-1.

Instruction for Use

1. Temperatures can be taken e.g. in the oesophagus, on the skin surface or rectally. Please use water-based lubricants only.
2. **Skin**: place the probe on the skin using plasters or in special circumstances on the extremities such as fingers or toes. Make sure that the skin contact is not interrupted by movement.
3. **Oesophagus**: the probe should be placed in the lower third of the oesophagus.
4. **Rectally**: The probe is in correct position when it has passed the sphincter.

Environmental Specification

Reusable and autoclavable (hotsteam sterilization)

Overall length:		280 cm (nominal)
Temperature range:	Storage/Transport:	-30 °C to +70 °C
	Operation:	+0 °C to +50 °C
Humidity range:	Storage/Transport:	10 to 95 % r. h. non-condensing
	Operation:	10 to100 % r. h.
Ambient pressure:	Storage/Transport:	800 to 1060 hPa
	Operation:	800 to 1060 hPa
	Accuracy:	25 °C to 45 °C ±0.1 °C
Transient response time (2 K transient):	Adult Skin types:	< 45 s
	Adult R/E Types:	< 20 s
	Pediatric R/E types:	< 25 s

Disposal

Before disposing the product it may be necessary to clean and disinfect it. Local regulations may apply for disposal of used medical devices.

Cleaning and disinfecting the probe (reprocessing)

1. Before re-use of the probe it must be cleaned, disinfected and/or sterilized.
2. Before cleaning or disinfecting the sensor, it has to be detached from the monitor.

3. Temperature probes can be cleaned with a cleaning agent, by wiping the probe with a soft cloth or by washing in a machine at up to 95 °C. Avoid high mechanical force to the probe during cleaning process.
4. To disinfect the probe, wipe the probe and the contact surfaces with disinfectant or immerse the probe in disinfectant solution. We recommend the use of Cidex® OPA or Incidin® Plus. In any case refer to the IfU supplied by the disinfectant manufacturer. Avoid the use of disinfectants containing ketones.

Steam sterilisation

Steam autoclave at 132 °C/4min or 134 °C/5min using standard cycles. Follow the generally applicable instructions and regulations! Clean any residues from the temperature probe before sterilisation and disinfect the probe according to applicable reprocessing rules.

Warnings

1. Use only with compatible GE patient monitors. Please refer to the GE monitor/module user documentation for detailed compatibility information.
2. Strong sources of electromagnetic fields, e.g. electro-surgical devices, can adversely affect the functioning of the equipment. If at all possible, the probe should be completely removed from the patient before a surgical device or other HF source is activated! Check the protective earthing if you intend to use HF devices and temperature measuring equipment in parallel. Minimise the potential danger by selecting a temperature measurement point far away from the HF current path.
3. Do not use the product within range of magnetic resonance tomography (MRT) or computed tomography (CT) devices.
4. Stop using the probe immediately if it becomes damaged.
5. For further information and warnings please read instructions for use accompanying the temperature measuring device.

Caution

Improper use of probes can effect damages of the internal wiring and injure electrical insulation as well as incorrect temperature readings. In case of sensor damage the sensor must not be used and has to be exchanged.

Maintenance/Service

The temperature probes do not contain serviceable or replaceable components. Modification or replacement of components is generally not allowed. It is recommended to run an inspection of accuracy (MTK) at intervals of two years.

Returning the product

Every product sent to us for inspection must have been cleaned and disinfected beforehand.

Indikace k použití

Opakovaně použitelné sondy řady 400 jsou určeny ke kontinuálnímu měření a monitorování teploty pacienta s použitím kompatibilních pacientských monitorů GE. Jsou k dispozici v různých provedeních.

Teplotní snímače jsou schváleny k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Materiály, které se během použití dostanou do kontaktu s tělem pacienta, vyhovují požadavkům na biokompatibilitu v souladu s normou ISO 10993-1.

Návod k použití

1. Teplotu lze měřit např. v jícnu, na kůži nebo v konečníku. Používejte prosím pouze lubrikanty na vodní bázi.
2. **Kůže**: sondu přiložte na kůži s použitím náplastí nebo za zvláštních okolností na končetiny, například na prsty ruky nebo nohy. Zajistěte, aby nebyl při pohybu přerušen kontakt s kůží.
3. **Jícen**: sonda musí být umístěna do dolní třetiny jícnu.
4. **Konečník**: Sonda je ve správné poloze, pokud prošla sfinkterem.

Specifikace prostředí

Opakovaně použitelná, lze sterilizovat v autoklávu (sterilizace horkou parou)

Celková délka:		280 cm (nominální)
Teplotní rozsah:	Při uchovávání/transportu:	-30 °C až +70 °C
	Při používání:	+0 °C až +50 °C
Rozsah vlhkosti:	Při uchovávání/transportu:	10 až 95 % RV bez kondenzace
	Při používání:	10 až 100 % RV
Atmosférický tlak:	Při uchovávání/transportu:	800 až 1060 hPa
	Při používání:	800 až 1060 hPa
	Přesnost:	±0,1 °C při 25 °C až 45 °C
Přechodová doba odezvy (změna teploty o 2 K během přechodové doby):	Typy pro kůži u dospělých:	<45 s
	Typy pro konečník/jícen u dospělých:	<20 s
	Typy pro konečník/jícen u dětí:	<25 s

Likvidace

Před likvidací produktu může být nezbytné jej vyčistit a vydezinfikovat. Pro likvidaci použitých zdravotnických prostředků mohou platit místní nařízení.

Čištění a dezinfekce sondy (úprava k dalšímu použití)

1. Před opakovaným použitím musí být sonda vyčištěná, vydezinfikovaná nebo vysterilizovaná.
2. Před čištěním nebo dezinfekcí snímače je nutné snímač odpojit od monitoru.

3. Teplotní sondy lze čistit pomocí čisticích prostředků, otřením sondy měkkým hadříkem nebo praním v pračce při teplotě do 95 °C. Během procesu čištění nesmí na sondu působit vysoké mechanické zatížení.
4. Při dezinfekci sondy otřete sondu a kontaktní plochy dezinfekčním prostředkem, nebo sondu ponořte do dezinfekčního roztoku. Doporučujeme použití prostředku Cidex® OPA nebo Incidin® Plus. Vždy se řiďte návodem k použití dodaným výrobcem dezinfekčního prostředku. Nepoužívejte dezinfekční prostředky s obsahem ketonů.

Sterilizace parou

Sterilizujte parou v autoklávu při teplotě 132 °C/4 min. nebo 134 °C/5 min. za použití běžných cyklů. Řiďte se obecně platnými pokyny a nařízeními! Před sterilizací očistěte z teplotní sondy všechna rezidua a sondu vydezinfikujte podle platných předpisů pro úpravu k dalšímu použití.

Varování

1. Používejte pouze s kompatibilními pacientskými monitory GE. Podrobné informace o kompatibilitě naleznete v uživatelské dokumentaci k monitoru/modulu GE.
2. Zdroje silných elektromagnetických polí, např. elektrochirurgické přístroje, mohou nepříznivě ovlivnit funkci tohoto zařízení. Pokud je to možné, musí být sonda úplně odstraněna z těla pacienta dříve, než je aktivován chirurgický přístroj nebo jiný zdroj VF energie. Pokud chcete použít VF přístroje a současně provádět měření teploty, zkontrolujte ochranné uzemnění. Potenciální riziko minimalizujte tím, že zvolíte bod měření teploty daleko od dráhy VF proudu.
3. Produkt nepoužívejte v dosahu magnetické rezonanční tomografie (MR) či počítačové tomografie (CT).
4. Pokud se sonda poškodí, okamžitě ji přestaňte používat.
5. Další informace a varování naleznete v návodu k použití přiloženém k zařízení na měření teploty.

Upozornění

Nesprávné použití sondy může způsobit poškození vnitřních vodičů, narušení elektrické izolace a nesprávně naměřené hodnoty teploty. V případě poškození snímače nesmí být snímač používán a musí být vyměněn.

Údržba/servis

V teplotních sondách nejsou žádné servisovatelné ani vyměnitelné součásti. Úprava či výměna součástí obecně není povolena. Doporučuje se provádění kontrol přesnosti vždy po dvou letech.

Vrácení produktu

Každý produkt, který se nám zasílá ke kontrole, musí být předtím vyčištěný a vydezinfikovaný.

Indikationer for brug

Genanvendelige sonder i 400-serien er beregnet til kontinuerlig måling og monitorering af patienttemperaturen ved brug af kompatible GE-patientmonitorer. De fås i forskellige designs.
Temperatursensorerne er kun godkendt til at blive brugt af professionelt medicinsk personale og til anvendelse på professionelle sundhedsinstitutioner.
De materialer, som patienten kommer i kontakt under anvendelsen, er i overensstemmelse med kravene for bioforligelighed iht. ISO 10993-1.

Instruktioner

1. Temperaturen kan f.eks. måles i øsophagus, på huden eller rektalt. Anvend kun vandbaserede smøremidler.
2. **Hud**: Anbring sonden på huden vha. plastre eller i særlige tilfælde på ekstremiteterne som f.eks. fingre eller tæer. Kontrollér, at hudkontakten ikke forstyrres ved bevægelse.
3. **Øsophagus**: Sonden skal placeres i den nedre tredjedel af øsophagus.
4. **Rektalt**: Sonden har korrekt position, når den har passeret lukkemusklen.

Miljømæssige forhold

Genanvendelig og autoklaverbar (sterilisering med varm damp)

Samlet længde:		280 cm (nominel)
Temperaturområde:	Opbevaring/transport:	-30 °C til +70 °C
	Drift:	+0 °C til +50 °C
Fugtighedsområde:	Opbevaring/transport:	10 til 95 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende
	Drift:	10 til 100 % rel. luftfugtighed
Omgivelsestryk:	Opbevaring/transport:	800 til 1060 hPa
	Drift:	800 til 1060 hPa
	Nøjagtighed:	25 °C til 45 °C ±0,1 °C
Transient-svartid (2 K transient):	Hudtyper, voksne:	< 45 s
	R/E-typer, voksne:	< 20 s
	R/E-typer, børn:	< 25 s

Bortskaffelse

Før produktet bortskaffes, kan det være nødvendigt at rengøre og desinficere det. Der kan gælde lokale forskrifter for bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

Rengøring og desinficering af sonden (oparbejdning)

1. Sonden skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres, før den genanvendes.
2. Sensoren skal frakobles monitoren, før den rengøres eller desinficeres.
3. Temperatursonder kan rengøres med et rengøringsmiddel ved at tørre sonden af med en blød klud eller ved at vaske den i en maskine ved op til 95 °C. Undgå at udsætte sonden for kraftige mekaniske påvirkninger under rengøringsprocessen.

4. Tør sonden og kontaktfladerne af med et desinfektionsmiddel, eller læg den i en desinfektionsopløsning for at desinficere sonden. Vi anbefaler at benytte Cidex® OPA eller Incidin® Plus. Se under alle omstændigheder den medfølgende brugsanvisning fra producenten af desinfektionsmidlet. Undgå brug af desinfektionsmidler, der indeholder ketonstoffer.

Dampsterilisation

Foretag en dampautoklavering ved 132 °C/4min eller 134 °C/5min ved at bruge standardcyklusser. Følg de generelt gældende anvisninger og forskrifter! Fjern alle rester fra temperatursonden, og desinficér sonden efter de gældende oparbejdningsregler.

Advarsler

1. Må kun anvendes med kompatible GE-patientmonitorer. Se brugerdokumentationen til GE-monitor/modulet for detaljerede oplysninger angående kompatibilitet.
2. Kraftige kilder med elektromagnetiske felter, som f.eks. el-kirurgiske enheder, kan påvirke udstyrets funktion negativt. Såfremt muligt skal sonden fjernes helt fra patienten, før den kirurgiske enhed eller en anden HF-kilde aktiveres! Kontrollér den beskyttende jordforbindelse, hvis du planlægger at anvende HF-enheder og temperaturmåleudstyr samtidigt. Minimér den potentielle fare ved at vælge et temperaturmålepunkt, der befinder sig langt væk fra HF-strømstrækningen.
3. Brug ikke produktet i nærheden af enheder med magnetisk resonans-billeddannelse (MR-billeddannelse) eller computertomografi (CT).
4. Stands brugen af sonden med det samme, hvis den bliver beskadiget.
5. Læs den medfølgende brugsanvisning til temperaturmåleanordningen for yderligere oplysninger og advarsler.

Forholdsregel

Ukorrekt brug af sonderne kan medføre skader på den indvendige elektriske isolering samt medføre ukorrekte temperaturmålinger. Hvis sensoren er blevet beskadiget, må den ikke længere anvendes og skal udskiftes.

Vedligeholdelse/service

Temperatursonderne indeholder ikke komponenter, der er serviceres eller udskiftes. Det er grundlæggende ikke tilladt at ændre eller udskifte komponenter. Det anbefales at foretage en kontrol af nøjagtigheden (MKT) hvert andet år.

Returnering af produktet

Hvert produkt, som sendes til os med henblik på kontrol, skal være rengjort og desinficeret forinden.

Anwendungsbereich

Die wiederverwendbaren Sonden der Serie 400 wurden zur kontinuierlichen Messung und Überwachung der Körpertemperatur des Patienten mittels der kompatiblen GE-Patientenmonitoren entwickelt. Sie sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich.
Die Temperatursensoren sind ausschließlich zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in professionellen Gesundheitseinrichtungen zugelassen.
Die mit dem Patienten in Kontakt kommenden Werkstoffe erfüllen die Anforderungen an die Biokompatibilität gemäß ISO 10993-1.

Gebrauchsanweisung

1. Die Temperatur kann z. B. im Oesophagus, auf der Haut oder rektal gemessen werden. Bitte ausschließlich Gleitmittel auf Wasserbasis verwenden.
2. **Haut**: platzieren Sie die Sonde mit Hilfe eines Pflasters auf der Haut oder in speziellen Fällen an den Extremitäten, beispielsweise Finger oder Zehen. Stellen Sie sicher, dass der Hautkontakt nicht durch Bewegung unterbrochen wird.
3. **Oesophagus**: die Sonde sollte im unteren Oesophagusdrittel platziert werden.
4. **Rektal**: Die Sonde liegt richtig, wenn sie den Schließmuskel passiert hat.

Umgebungsbedingungen

Wiederverwendbar und autoklavierbar (Heißdampfsterilisation)

Gesamtlänge:		280 cm (nominell)
Temperaturbereich:	Lagerung/Transport:	-30 °C bis +70 °C
	Betrieb:	+0 °C bis +50 °C
Feuchtigkeitsbereich:	Lagerung/Transport:	10 bis 95 % r. h. nicht kondensierend
	Betrieb:	10 bis100 % r. h.
Umgebungsdruck:	Lagerung/Transport:	800 bis 1060 hPa
	Betrieb:	800 bis 1060 hPa
	Genauigkeit:	25 °C bis 45 °C ± 0,1 °C
Einschwingverhalten (transient 2 K):	Erwachsene, Hautmessung:	< 45 s
	Erwachsene, R/E-Typen:	< 20 s
	Pädiatrie, R/E-Typen:	< 25 s

Entsorgung

Vor Entsorgung des Produkts kann eine Reinigung und Desinfektion notwendig sein. Für die Entsorgung benutzter Medizinprodukte sind eventuell die vor Ort geltenden Vorschriften anzuwenden.

Reinigung und Desinfektion der Sonde (Wiederaufbereitung)

1. Vor der Wiederverwendung muss die Sonde gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
2. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren des Sensors ist dieser vom Monitor zu trennen.

3. Die Temperatursonden können mit einem Reinigungsmittel und Abwischen mit einem weichen Tuch gereinigt oder in einer Waschmaschine bei max. 95 °C gewaschen werden. Während der Reinigung sollte die Sonde keinen hohen mechanischen Kräften ausgesetzt werden.
4. Zur Desinfektion die Sonde und alle Kontaktflächen mit Desinfektionsmittel abwischen oder die Sonde in Desinfektionslösung eintauchen. Wir empfehlen Cidex® OPA oder Incidin® Plus. In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten. Keine ketonhaltigen Desinfektionsmittel verwenden.

Dampfsterilisation

Dampfsterilisation im Autoklaven bei 132 °C/4 min oder 134 °C/5 min entsprechend Standardzyklus. Die allgemein gültigen Anweisungen und Vorschriften beachten! Vor Sterilisation alle Verschmutzungen von der Temperatursonde entfernen und die Sonde entsprechend den geltenden Vorschriften für die Wiederaufbereitung desinfizieren.

Warnhinweise

1. Nur in Verbindung mit kompatiblen GE-Patientenmonitoren verwenden. Weitere Informationen zur Kompatibilität sind in der Anwenderdokumentation des GE-Monitors/-Moduls enthalten.
2. Starke elektromagnetische Felder, z. B. von elektrochirurgischen Geräten, können die Funktion der Sonde beeinträchtigen. Falls möglich sollte die Sonde vor Aktivierung eines chirurgischen Geräts oder einer anderen HF-Quelle vollständig vom Patienten entfernt werden! Falls HF-Geräte und Temperaturmesssonde parallel verwendet werden sollen, ist die Schutzerdung zu überprüfen. Eine mögliche Gefährdung kann minimiert werden, indem man einen Temperaturmesspunkt wählt, der möglichst weit vom HF-Strompfad entfernt ist.
3. Das Produkt nicht im Bereich von Magnetresonanztomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwenden.
4. Beschädigte Sonden dürfen nicht mehr verwendet werden.
5. Weitere Informationen und Warnhinweise sind in der Gebrauchsanweisung zu finden, die der Temperaturmessvorrichtung beigefügt ist.

Vorsicht

Eine unsachgemäße Verwendung der Sonden kann Schäden an der internen Verdrahtung herbeiführen und die elektrische Isolierung beschädigen sowie zu ungenauen Messergebnissen führen. Beschädigte Sensoren dürfen nicht mehr verwendet werden und sind auszutauschen.

Instandhaltung/Wartung

Die Temperatursonden enthalten keine wartbaren oder auswechselbaren Komponenten. Eine Veränderung oder ein Austausch von Komponenten ist generell nicht zulässig. Es wird eine Messgenauigkeitsprüfung (MTK) im Abstand von zwei Jahren empfohlen.

Rücksendung des Produkts

Jedes eingesandte Produkt muss vor dem Versand gereinigt und desinfiziert werden.

Kasutusnäidustus

Seeria 400 korduskasutatavad andurid on näidustatud patsiendi temperatuuri pidevaks mõõtmiseks ja jälgimiseks, kasutades ühilduvat GE-patsiendimonitori. Saadaval on erinevad disainid.

Temperatuuriandureid võivad kasutada ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja neid võib kasutada ainult professionaalses tervishoiuasutuses.

Kasutamisel patsiendiga kokkupuutuvad materjalid vastavad standardi ISO 10993-1 bioühilduvuse nõuetele.

Kasutusjuhised

1. Temperatuuri saab mõõta söögitorus, nahapinnalt või rektaalselt. Kasutage ainult veepõhiseid lubrikante.
2. **Nahk**: paigaldage andur plaastritega nahale või teatud juhtudel jäsemetele, nt sõrmele või varbale. Veenduge, et liikumine ei häiriks nahakontakti.
3. **Söögitoru**: andur tuleb paigaldada söögitoru alumisse kolmandikku.
4. **Rektaalne**: andur on õigesti paigaldatud, kui see on läbinud sulgurlihase.

Keskkonnaandmed

Korduskasutatav ja autoklaavitav (kuuma auruga steriliseeritav)

Kogupikkus:		280 cm (nominaalne)
Temperatuurivahemik:	hoiustamine/transport:	–30 °C kuni +70 °C
	käsitsemine:	+0 °C kuni +50 °C
Niiskusvahemik:	hoiustamine/transport:	suhteline õhuniiskus 10% kuni 95%, mittekondenseeruv
	käsitsemine:	suhteline õhuniiskus 10 kuni 100%
Keskkonnarõhk:	hoiustamine/transport:	800 kuni 1060 hPa
	käsitsemine:	800 kuni 1060 hPa
	Täpsus:	25 °C kuni 45 °C ± 0,1 °C
Siirdeprotsessi aeg (2 K siirdeprotsess):	täiskasvanu, nahatüüpi:	< 45 s
	täiskasvanu, R-/E-tüüpi:	< 20 s
	laps, R-/E-tüüpi:	< 25 s

Kõrvaldamine

Enne toote kõrvaldamist tuleb see võib-olla puhastada ja desinfitseerida. Kasutatud meditsiiniseadmete kõrvaldamisele võivad rakenduda kohalikud eeskirjad.

Anduri puhastamine ja desinfitseerimine (uuesti töötlemine)

1. Enne anduri uuesti kasutamist tuleb seda puhastada, desinfitseerida ja/või steriliseerida.
2. Enne anduri puhastamist või desinfitseerimist tuleb see monitorist eraldada.

3. Temperatuuriandureid saab puhastada puhastusainega, pühkides andurit pehme riidelapiga või pestes seda masinas temperatuuril kuni 95 °C. Ärge rakendage andurile puhastamise ajal tugevat mehaanilist jõudu.
4. Anduri desinfitseerimiseks pühkige andurit ja kontaktpindu desinfektsioonivahendiga või kastke andur desinfektsioonilahusesse. Soovitame kasutada toodet Cidex® OPA või Incidin® Plus. Vaadake alati desinfektsioonivahendi tootja koostatud kasutusjuhendit. Ärge kasutage ketoaineid sisaldavaid desinfektsioonivahendeid.

Auruga steriliseerimine

Kasutage auruautoklaavi standardtsükliga 4 minutit temperatuuril 132 °C või 5 minutit temperatuuril 134 °C. Järgige üldiseid kohalduvaid suuniseid ja eeskirju. Enne steriliseerimist eemaldage temperatuuriandurilt kõik jäägid ning desinfitseerige andurit kohalduvate uuesti töötlemise eeskirjade järgi.

Hoiatused

1. Kasutage toodet ainult koos ühilduvate GE patsiendimonitoridega. Täpsemat teavet ühilduvuse kohta vaadake GE monitori/mooduli kasutusdokumentidest.
2. Tugevad elektromagnetväljade allikad, nt elektrokirurgilised seadmed, võivad seadme tööd häirida. Kui see on vähegi võimalik, tuleb andur täielikult patsiendilt eemaldada enne kirurgilise seadme või muu kõrgsagedusallika aktiveerimist! Kui plaanite kasutada kõrgsagedusseadmeid ja temperatuuri mõõtmise vahendeid samaaegselt, kontrollige kaitsemaandust. Võimaliku ohu vähendamiseks valige temperatuuri mõõtmiseks koht, mis jääb kõrgsagedusvoolu teest võimamlikult kaugele.
3. Ärge kasutage toodet magnetresonantstomograafia (MRT) või kompuutertomograafia (KT) seadmete läheduses.
4. Kui andur saab kahjustada, lõpetage kohe selle kasutamine.
5. Lisateavet ja hoiatusi lugege temperatuuri mõõtmise seadme kasutusjuhendist.

Ettevaatust!

Andurite vale kasutamine võib kahjustada sisemist juhtmestikku ja elektriisolatsiooni ning põhjustada valede temperatuurinäitude edastamist. Kui andur saab kahjustada, ei tohi seda kasutada ja see tuleb välja vahetada.

Hooldus/parandamine

Temperatuuriandurid ei sisalda hooldatavaid või asendatavaid komponente. Komponentide muutmine või asendamine pole reeglina lubatud. Soovitame kontrollida täpsust (MTK) iga kahe aasta järel.

Toote tagastamine

Meile kontrollimiseks saadetud toode peab olema puhastatud ja desinfitseeritud.

Ένδειξη χρήσης

Οι αισθητήρες επαναληπτικής χρήσης της σειράς 400 ενδείκνυνται για τη συνεχή μέτρηση και παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ασθενούς χρησιμοποιώντας συμβατές συσκευές παρακολούθησης ασθενούς της GE. Διατίθενται σε διάφορους σχεδιασμούς.

Οι αισθητήρες θερμοκρασίας έχουν εγκριθεί για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και για εφαρμογή αποκλειστικά σε εγκαταστάσεις επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης.

Τα υλικά, τα οποία έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το ISO 10993-1.

Οδηγίες χρήσης

1. Οι θερμοκρασίες μπορούν να μετρηθούν π.χ. στον οισοφάγο, στην επιφάνεια του δέρματος ή στο ορθό. Χρησιμοποιείτε μόνο λιπαντικά υδατικής βάσης.
2. **Δέρμα**: τοποθετήστε τον αισθητήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητα επιθέματα ή, σε ειδικές περιπτώσεις, στα άκρα, όπως στα δάκτυλα του άνω ή κάτω άκρου. Βεβαιωθείτε πως η επαφή με το δέρμα δεν διακόπτεται με τις κινήσεις.
3. **Οισοφάγος**: ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί στο κατώτερο τριτημόριο του οισοφάγου.
4. **Ορθό**: Ο αισθητήρας βρίσκεται σε σωστή θέση όταν έχει διέλθει από το σφιγκτήρα.

Προδιαγραφές περιβάλλοντος

Επαναληπτικής χρήσης και αποστειρώσιμος σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με θερμό ατμό)

Συνολικό μήκος:		280 cm (ονομαστική τιμή)
Εύρος θερμοκρασίας:	Φύλαξη/Μεταφορά:	-30 °C έως +70 °C
	Λειτουργία:	+0 °C έως +50 °C
Εύρος υγρασίας:	Φύλαξη/Μεταφορά:	10 έως 95 % σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
	Λειτουργία:	10 έως 100 % σχετική υγρασία
Περιβαλλοντική πίεση:	Φύλαξη/Μεταφορά:	800 έως 1060 hPa
	Λειτουργία:	800 έως 1060 hPa
	Ακρίβεια:	25 °C έως 45 °C ±0,1 °C
Χρόνος μεταβατικής απόκρισης (μετάβαση 2 K):	Τύποι ενηλίκων δέρματος:	< 45 s
	Τύποι ενηλίκων οισοφάγου/ορθού:	< 20 s
	Παιδιατρικοί τύποι οισοφάγου/ορθού:	< 25 s

Απόρριψη

Πριν από την απόρριψη του προϊόντος, ίσως χρειαστεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Μπορεί να ισχύουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Καθαρισμός και απολύμανση του αισθητήρα (επανεπεξεργασία)

1. Πριν από την επανάχρηση του αισθητήρα, θα πρέπει να καθαριστεί, απολυμανθεί ή/και αποστειρωθεί.

2. Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση του αισθητήρα, θα πρέπει να τον αποσυνδέσετε από τη συσκευή παρακολούθησης.
3. Οι αισθητήρες θερμοκρασίας μπορούν να καθαριστούν με καθαριστικό μέσο, σκουπίζοντας τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί ή πλένοντάς τον σε πλυντήριο σε θερμοκρασία έως 95 °C. Αποφύγετε ισχυρές μηχανικές δυνάμεις στον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού.
4. Για την απολύμανση του αισθητήρα, σκουπίστε τον αισθητήρα και τις επιφάνειες επαφής με απολυμαντικό ή βυθίστε τον αισθητήρα σε απολυμαντικό διάλυμα. Συνιστούμε τη χρήση Cidex® OPA ή Incidin® Plus. Σε κάθε περίπτωση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχει ο παραγωγός του απολυμαντικού. Αποφύγετε τη χρήση απολυμαντικών που περιέχουν κετόνες.

Αποστείρωση με ατμό

Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο με ατμό στους 132 °C/4 min ή στους 134 °C/5 min εφαρμόζοντας πρότυπους κύκλους. Τηρείτε τις γενικά εφαρμοστέες οδηγίες και κανονισμούς! Καθαρίστε όλα τα υπολείμματα από τον αισθητήρα θερμοκρασίας πριν από την αποστείρωση και απολυμάνετε τον αισθητήρα σύμφωνα με εφαρμοστέους κανόνες επανεπεξεργασίας.

Προειδοποιήσεις

1. Να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με συμβατές συσκευές παρακολούθησης ασθενούς της GE. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση χρήσης της συσκευής παρακολούθησης/μονάδας GE για λεπτομερείς πληροφορίες συμβατότητας.
2. Οι ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, π.χ. ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εξοπλισμού. Εάν είναι εφικτό, ο αισθητήρας θα πρέπει να απομακρύνεται πλήρως από τον ασθενή πριν από την ενεργοποίηση χειρουργικής συσκευής ή άλλης πηγής υψηλής συχνότητας! Ελέγξτε την προστατευτική γείωση εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε ταυτόχρονα συσκευές υψηλής συχνότητας και εξοπλισμό μέτρησης θερμοκρασίας. Ελαχιστοποιήστε το δυνητικό κίνδυνο επιλέγοντας σημείο μέτρησης θερμοκρασίας μακριά από τη διαδρομή του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο εύρος μαγνητικών τομογράφων (MRI) ή αξονικών τομογράφων (CT).
4. Σταματήστε αμέσως τη χρήση του αισθητήρα εάν υποστεί ζημιά.
5. Για περισσότερες πληροφορίες και προειδοποιήσεις, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή μέτρησης θερμοκρασίας.

Προσοχή

Η ακατάλληλη χρήση αισθητήρων μπορεί να επιφέρει ζημιές στην εσωτερική καλωδίωση και στην ηλεκτρική μόνωση, καθώς και να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις θερμοκρασίας. Σε περίπτωση ζημιάς του αισθητήρα, ο αισθητήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Συντήρηση/Σέρβις

Οι αισθητήρες θερμοκρασίας δεν περιέχουν εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις ή αντικατάσταση. Γενικά δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή αντικατάσταση εξαρτημάτων. Συνιστάται η εκτέλεση ενός μετρολογικού ελέγχου (MTK) σε διαστήματα των δύο ετών.

Επιστροφή του προϊόντος

Κάθε προϊόν που αποστέλλεται σε εμάς για επιθεώρηση, πρέπει προηγουμένως να έχει καθαριστεί και απολυμανθεί.

Indicaciones de uso

Las sondas reutilizables de la serie 400 están previstas para la medición y el control continuo de la temperatura del paciente utilizando monitores para el paciente GE compatibles. Están disponibles en varios diseños.

Los sensores de temperatura están certificados para el uso del personal médico profesional y para su aplicación solo en centros sanitarios profesionales.

Los materiales que entran en contacto con el paciente durante la aplicación cumplen los requisitos de biocompatibilidad según ISO 10993-1.

Instrucciones de uso

1. La temperatura puede tomarse por ej. en el esófago, en la superficie de la piel o vía rectal. Usar solo lubricantes con base acuosa.
2. **Piel**: coloque la sonda sobre la piel usando apósitos o en circunstancias especiales, en las extremidades, como dedos de la mano o del pie. Verifique que el contacto con la piel no queda interrumpido por los movimientos.
3. **Esófago**: la sonda debe colocarse en el tercio inferior del esófago.
4. **Vía rectal**: La sonda está en la posición correcta cuando ha superado el esfínter.

Especificaciones ambientales

Reutilizable y autoclavable (esterilización con vapor caliente)

Longitud total:		280 cm (nominal)
Rango de temperatura:	Almacenamiento/Transporte:	-30 °C a +70 °C
	Funcionamiento:	+0 °C a +50 °C
Rango de humedad:	Almacenamiento/Transporte:	10 a 95 % h.r. sin condensación
	Funcionamiento:	10 a 100 % h. r.
Temperatura ambiente:	Almacenamiento/Transporte:	800 a 1060 hPa
	Funcionamiento:	800 a 1060 hPa
	Exactitud:	25 °C a 45 °C ±0,1 °C
Tiempo de respuesta de transitorios (transitorios de 2 K):	Tipos de piel adultos:	< 45 s
	Tipos R/E adultos:	< 20 s
	Tipo R/E pediátrico:	< 25 s

Eliminación

Antes de desechar el producto quizás sea necesario limpiarlo y desinfectarlo. Pueden ser aplicables las normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos usados.

Limpieza y desinfección de la sonda (reprocesamiento)

1. Antes de reutilizar la sonda, debe limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse.
2. Antes de limpiar o desinfectar el sensor, separar del monitor.

3. Las sondas de temperatura pueden limpiarse con un agente limpiador, frotando la sonda con un paño suave o en una máquina lavadora hasta 95 °C. Evite ejercer una elevada fuerza mecánica en la sonda durante el proceso de limpieza.
4. Para desinfectar la sonda, frote la sonda y las superficies de contacto con desinfectante o sumerja la sonda en solución desinfectante. Recomendamos el uso de Cidex® OPA o Incidin® Plus. En cualquier caso consulte las informaciones de uso suministradas por el fabricante del desinfectante. Evite el uso de desinfectantes que contengan cetonas.

Esterilización con vapor

Autoclave de vapor a 132 °C/4min o 134 °C/5min con ciclos estándar. ¡Siga las instrucciones y normativas de aplicación general! Limpie cualquier residuo de la sonda de temperatura antes de la esterilización y desinfecte la sonda de acuerdo con las normas de reprocesamiento aplicables.

Advertencias

1. Usar solo con monitores para pacientes GE compatibles. Consulte la documentación del usuario del monitor/módulo GE para la información de compatibilidad detallada.
2. Las fuentes potentes de campos electromagnéticos, por ej. dispositivos electro-quirúrgicos, pueden afectar adversamente al funcionamiento del equipo. Si es posible, ¡la sonda debe retirarse completamente del paciente antes de que se active un dispositivo quirúrgico u otra fuente de HF! Compruebe la puesta a tierra protectora si pretende utilizar dispositivos HF y equipos de medición de temperatura en paralelo. Minimice el peligro potencial seleccionando un punto de medición de temperatura alejado de la ruta de corriente HF.
3. No use el producto dentro del rango de dispositivos de tomografía por resonancia magnética (MRT) o tomografía computerizada (CT).
4. Dejar de usar la sonda inmediatamente si se daña.
5. Para más información y advertencias, lea las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo de medición de temperatura.

Precaución

El uso inadecuado de las sondas puede provocar daños en el cableado interno y daños en el aislamiento eléctrico así como lecturas de temperaturas incorrectas. En caso de daños en el sensor, no podrá usarse de nuevo y deberá cambiarse.

Mantenimiento/Servicio

Las sondas de temperatura no contienen componentes que puedan repararse o sustituirse. La modificación o sustitución de los componentes generalmente no está permitida. Se recomienda realizar una inspección de la precisión (MKT = inspección metrológica) a intervalos de dos años.

Devolución del producto

Los productos que se envíen para su inspección deben haberse limpiado y desinfectado previamente.

Indications d'utilisation

Les sondes réutilisables de la série 400 sont conçues pour mesurer et surveiller en continu la température du patient à l'aide de moniteurs patient GE compatibles. Elles sont disponibles en plusieurs modèles.

Les capteurs de température sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation par des professionnels de santé et d'une application professionnelle dans un établissement de soins de santé.

Les matériaux en contact avec le patient pendant l'application sont conformes aux exigences de biocompatibilité selon la norme ISO 10993-1.

Mode d'emploi

1. Les températures peuvent être relevées soit au niveau de l'œsophage, soit sur la surface de la peau, soit par voie rectale. Utilisez uniquement des lubrifiants à base d'eau.
2. **Peau** : placez la sonde sur la peau à l'aide d'un sparadrap ou, en cas de circonstances particulières, sur les extrémités telles que les doigts ou les orteils. Assurez-vous que le contact avec la peau n'est pas interrompu par le mouvement.
3. **Œsophage** : la sonde doit être positionnée dans le tiers inférieur de l'œsophage.
4. **Voie rectale** : après le passage du sphincter, la sonde est bien positionnée.

Spécifications environnementales

Réutilisable et autoclavable (stérilisation par vapeur chaude)

Longueur globale :		280 cm (nominale)
Plage de température :	Stockage/Transport :	-30 °C à +70 °C
	Fonctionnement :	+0 °C à +50 °C
Plage d'humidité :	Stockage/Transport :	HR de 10 à 95 %, sans condensation
	Fonctionnement :	HR de 10 à 100 %
Pression ambiante :	Stockage/Transport :	800 à 1 060 hPa
	Fonctionnement :	800 à 1 060 hPa
	Précision :	25 °C à 45 °C ± 0,1 °C
Temps de réponse transitoire (transitoire 2 K) :	Types de peau (adultes) :	< 45 s
	Types R/E (adultes) :	< 20 s
	Types R/E (enfants) :	< 25 s

Élimination

Avant de jeter le produit, il peut être nécessaire de le nettoyer et de le désinfecter. Des réglementations locales peuvent s'appliquer pour l'élimination des dispositifs médicaux usagés.

Nettoyage et désinfection de la sonde (retraitement)

1. Avant de réutiliser la sonde, celle-ci doit être nettoyée, désinfectée et/ou stérilisée.
2. Avant de nettoyer ou de désinfecter le capteur, il doit être détaché du moniteur.

3. Les thermosondes peuvent être nettoyées à l'aide d'un agent nettoyant, en essuyant la sonde avec un chiffon doux ou en la lavant en machine à 95 °C maximum. Évitez d'exercer une force mécanique importante sur la sonde pendant le processus de nettoyage.
4. Pour désinfecter la sonde, essuyez la sonde et les surfaces de contact à l'aide d'un désinfectant ou immergez la sonde dans une solution désinfectante. Nous préconisons l'utilisation de Cidex® OPA ou d'Incidin® Plus. Dans tous les cas, reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant. Évitez l'utilisation de désinfectants contenant des cétones.

Stérilisation à la vapeur

Stérilisez par autoclave à vapeur à 132 °C/4 min ou à 134 °C/5 min en utilisant des cycles standard. Suivez les instructions et les règlements généralement en vigueur ! Nettoyez les éventuels résidus de la thermosonde avant d'effectuer la stérilisation et désinfectez la sonde conformément aux règles de retraitement en vigueur.

Avertissements

1. Utiliser uniquement avec des moniteurs patient GE compatibles. Veuillez vous reporter à la documentation de l'utilisateur du moniteur/module GE pour obtenir des informations de compatibilité détaillées.
2. De fortes sources de champs électromagnétiques, telles que des dispositifs électro-chirurgicaux, peuvent nuire au fonctionnement de l'équipement. Dans la mesure du possible, la sonde doit être complètement retirée du patient avant qu'un appareil chirurgical ou une autre source HF ne soit activé ! Vérifiez la protection par mise à la terre si vous envisagez d'utiliser des appareils HF et des équipements de mesure de la température en parallèle. Limitez les risques potentiels en sélectionnant un point de mesure de la température éloigné du circuit de courant HF.
3. N'utilisez pas le produit à portée d'appareils de tomographie par résonance magnétique (TRM) ou de tomodensitométrie (TDM).
4. Si la sonde est endommagée, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
5. Pour plus d'informations et d'avertissements, veuillez lire le mode d'emploi fourni avec l'appareil de mesure de la température.

Mise en garde

Une mauvaise utilisation des sondes peut endommager le câblage interne et l'isolation électrique et peut entraîner des relevés de température incorrects. Si le capteur est endommagé, il ne doit pas être utilisé mais il doit être remplacé.

Entretien/Réparation

Les thermosondes ne contiennent pas de composants réparables ou remplaçables. La modification ou le remplacement de composants n'est généralement pas autorisé. Il est recommandé d'effectuer une inspection de précision (contrôle métrologique) tous les deux ans.

Renvoi du produit

Chaque produit envoyé pour inspection doit avoir été préalablement nettoyé et désinfecté.

Année d'apposition du marquage CE : 2018

사용 지침

재사용이 가능한 시리즈 400 프로브는 환자 온도를 지속적으로 측정하여 호환되는 GE 환자 모니터를 통해 모니터링하는 데 사용하기 위해 고안되었습니다. 프로브는 다양한 디자인으로 제공됩니다.
온도 센서는 전문 의료진과 전문 건강 관리 시설용으로만 사용할 수 있도록 승인되었습니다.
사용 중에 환자에게 접촉되는 물질은 ISO 10993-1에 따라 생체 적합성에 대한 요구 사항을 준수합니다.

사용 지침

1. 예를 들어 식도, 피부 표면 또는 직장에서 온도를 측정할 수 있습니다. 수성 윤활제만 사용하십시오.
2. **피부**: 고약을 사용 중인 피부나 특별한 상황에서 손가락이나 발가락과 같은 사지에 프로브를 갖다 대십시오. 움직일 때 피부와의 접촉이 떨어지지 않는지 확인하십시오.
3. **식도**: 프로브는 식도 하부로부터 3분의 1 높이에 위치해야 합니다.
4. **직장**: 프로브는 괄약근을 통과했을 때 올바른 위치에 놓입니다.

환경 사양

재사용 및 고압 증기 멸균(고온 증기 멸균) 가능		
전체 길이:		280 cm(공칭)
온도 범위:	보관/운반: 작동:	-30°C ~ +70°C +0°C ~ +50°C
습도 범위:	보관/운반: 작동:	10 ~ 95% 상대 습도, 비응축 10 ~ 100% 상대 습도
주변 압력:	보관/운반: 작동: 정확도:	800 ~ 1060 hPa 800 ~ 1060 hPa 25°C ~ 45°C ± 0.1°C
과도 응답 시간(2K transient):	성인 피부 타입: 성인 R/E 타입: 소아 R/E 타입:	45초 미만 20초 미만 25초 미만

폐기

제품을 폐기하기 전에 세척 및 소독이 필요할 수 있습니다. 사용한 의료 기기를 폐기할 때 지역 규정이 적용될 수 있습니다.

프로브 세척 및 소독(재처리)

1. 프로브를 재사용하기 전에 세척, 소독 및/또는 멸균해야 합니다.
2. 센서를 세척 또는 소독하기 전에 이를 모니터에서 분리해야 합니다.
3. 온도 프로브는 세척제를 사용하여 부드러운 천으로 닦아내거나 세척기에 넣고 최대 95°C에서 세척할 수 있습니다. 세척하는 동안 프로브에 과도한 기계적 힘을 가하지 마십시오.

4. 프로브를 소독하려면 소독제으로 프로브와 접촉면을 닦아내거나, 프로브를 소독 용액에 담그십시오. Cidex® OPA 또는 Incidin® Plus 사용을 권장합니다. 어느 제품을 사용하든 소독제 제조업체에서 제공하는 IfU를 참조하십시오. 케톤이 함유된 소독제는 사용하지 마십시오.

증기 멸균

표준 사이클을 사용하여 132°C/4min 또는 134°C/5min에서 고압 증기로 멸균하십시오.
일반적으로 적용할 수 있는 지침과 규정을 따르십시오! 멸균하기 전에 온도 프로브에서 잔류물을 닦아내고 해당 재처리 규칙에 따라 프로브를 소독하십시오.

경고사항

1. 호환되는 GE 환자 모니터에서만 사용하십시오. 자세한 호환성 정보는 GE 모니터/모듈의 사용 설명서를 참조하십시오.
2. 강력한 전자기장 소스, 예를 들어 전기 수술 장치는 이 장비의 기능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 가능한 한 수술 장치나 기타 HF 소스가 활성화되기 전에 프로브를 환자에게서 완전히 제거해야 합니다! HF 장치와 온도 측정 장비를 동시에 사용하려면 보호 접지를 점검하십시오. HF 전류 경로에서 멀리 떨어진 곳을 온도 측정 지점으로 선택하여 잠재적인 위험을 최소화하십시오.
3. 자기공명 단층촬영(MRT) 또는 컴퓨터 단층촬영(CT) 장치의 영향이 미치는 범위 내에서 제품을 사용하지 마십시오.
4. 프로브가 손상된 경우 즉시 사용을 중단하십시오.
5. 자세한 정보 및 경고는 온도 측정 장치와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

주의

프로브를 부적절하게 사용하면 내부 배선이나 전기 절연이 손상될 뿐만 아니라 온도 판독값이 부정확해질 수 있습니다. 센서가 손상된 경우 사용해서는 안되고 교체해야 합니다.

유지 관리/수리

온도 프로브에는 수리 가능하거나 교체 가능한 구성품이 포함되어 있지 않습니다. 일반적으로 구성품을 개조하거나 교체해서는 안됩니다. 2년 간격으로 정확도 검사(MTK)를 실시할 것을 권장합니다.

제품 반송

검사를 위해 당사로 반송하는 모든 제품은 사전에 세척 및 소독을 한 후 보내야 합니다.

Indikacije za upotrebu

Serija 400 višekratnih sondi namijenjena je za stalno mjerenje i praćenje temperature pacijenta putem kompatibilnih GE monitora za pacijenta. Dostupne su u različitim dizajnima.

Temperaturni senzori odobreni su isključivo za upotrebu profesionalnog zdravstvenog osoblja i u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom tijekom primjene usklađeni su sa zahtjevima o biokompatibilnosti u skladu s normom ISO 10993-1.

Uputa za uporabu

1. Temperatura se može mjeriti u jednjaku, na površini kože ili rektalno. Upotrebljavajte samo lubrikante na bazi vode.
2. **Koža**: postavite sondu na kožu s pomoću flastera ili u posebnim okolnostima na ekstremitete kao što su prsti na rukama ili nogama. Pripazite da se zbog pomicanja ne prekine kontakt s kožom.
3. **Jednjak**: sondu je potrebno postaviti u donju trećinu jednjaka.
4. **Rektalno**: sonda je u ispravnom položaju nakon što prođe sfinkter.

Specifikacije u pogledu zaštite okoliša

Za višekratnu upotrebu i prikladno za autoklaviranje (sterilizaciju vrućom parom)

Ukupna duljina:		280 cm (nominalno)
Temperaturni raspon:	Čuvanje/transport:	od -30 °C do +70 °C
	Rad:	od +0 °C do +50 °C
Raspon vlage:	Čuvanje/transport:	od 10 do 95 % rel. vlažnosti bez kondenzacije
	Rad:	od 10 do 100 % rel. vlažnosti
Tlak okoline:	Čuvanje/transport:	od 800 do 1060 hPa
	Rad:	od 800 do 1060 hPa
	Točnost:	od 25 °C do 45 °C ±0,1 °C
Vrijeme tranzijentnog odziva (tranzijent 2 K):	Koža odrasle osobe:	< 45 s
	R/E u odraslih:	< 20 s
	R/E u pedijatrijskih pacijenata:	< 25 s

Odlaganje

Prije odlaganja proizvoda na otpad možda će ga biti potrebno očistiti i dezinficirati. Mogu se primjenjivati lokalni propisi za odlaganje iskorištenih medicinskih uređaja.

Čišćenje i dezinfekcija sonde (ponovna obrada)

1. Prije ponovne upotrebe sondu je potrebno očistiti, dezinficirati i/ili sterilizirati.
2. Prije čišćenja ili dezinfekcije senzor je potrebno odspojiti od monitora.

3. Temperaturne sonde mogu se čistiti sredstvom za čišćenje brisanjem sonde mekom krpom ili pranjem u perilici pri najviše 95 °C. Tijekom postupka čišćenja ne izlažite sondu snažnoj mehaničkoj sili.
4. Da biste dezinficirali sondu, prebrišite sondu i kontaktne površine dezinfekcijskim sredstvom ili je uronite u otopinu dezinfekcijskog sredstva. Preporučujemo upotrebu dezinfekcijskog sredstva Cidex® OPA ili Incidin® Plus. U svakom slučaju pogledajte upute za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva. Izbjegavajte upotrebu dezinfekcijskih sredstava koja sadrže ketone.

Sterilizacija parom

Sterilizirajte parom u autoklavu pri temperaturi od 132 °C/4 min ili 134 °C/5 min u standardnim ciklusima. Pridržavajte se općenito primjenjivih uputa i propisa! Očistite sve ostatke s temperaturne sonde prije sterilizacije te je dezinficirajte u skladu s primjenjivim pravilima za ponovnu obradu.

Upozorenja

1. Upotrebljavajte samo s kompatibilnim GE monitorima. Detaljne informacije o kompatibilnosti potražite u korisničkoj dokumentaciji za GE monitor/modul.
2. Snažni izvori elektromagnetskih polja, npr. elektrokirurški uređaji, mogu štetno utjecati na rad opreme. Ako je moguće, sondu je potrebno u potpunosti ukloniti s pacijenta prije aktiviranja kirurškog uređaja ili drugog visokofrekvencijskog uređaja! Provjerite zaštitno uzemljenje ako namjeravate istodobno upotrebljavati visokofrekvencijske uređaje i opremu za mjerenje temperature. Smanjite potencijalnu opasnost odabirom točaka za mjerenje temperature dalje od putanje visokofrekvencijske struje.
3. Ne upotrebljavajte proizvod u blizini uređaja za magnetsku rezonantsku tomografiju (MRT) ili računalnu tomografiju (CT).
4. Odmah prestanite s upotrebom sonde ako se ošteti.
5. Dodatne informacije i upozorenja potražite u uputama za upotrebu priloženima uz uređaj za mjerenje temperature.

Oprez

Neispravna upotreba sondi može uzrokovati oštećenje unutrašnjeg ožičenja i električne izolacije te dovesti do netočnih očitanja temperature. U slučaju oštećenja senzor se ne smije upotrebljavati i mora se zamijeniti novim.

Održavanje/servis

Temperaturne sonde ne sadrže dijelove koji se mogu servisirati ili zamijeniti. Preinake ili zamjena dijelova općenito nisu dopušteni. Preporučuje se svake dvije godine provjeriti točnost mjerenja uređaja (metrološka provjera).

Vraćanje proizvoda

Svaki proizvod koji nam se pošalje na pregled mora prethodno biti očišćen i dezinficiran.

Indicazioni per l'uso

Le sonde riutilizzabili della serie 400 sono concepite per la misurazione e il monitoraggio costante della temperatura del paziente con monitor paziente GE compatibili. Sono disponibili in varie forme.

I sensori di temperatura sono approvati per l'uso unicamente da parte di personale medico specializzato e all'interno di strutture sanitarie professionali.

I materiali che entrano in contatto con il paziente durante l'applicazione sono conformi ai requisiti di compatibilità stabiliti dalla norma ISO 10993-1.

Istruzioni per l'uso

1. La temperatura può essere misurata ad es. nell'esofago, sulla superficie cutanea o per via rettale. Utilizzare esclusivamente lubrificanti a base d'acqua.
2. **Cute**: posizionare la sonda sulla cute con l'ausilio di cerotti o in circostanze particolari sulle estremità come dita delle mani o dei piedi. Accertarsi che il movimento non interrompa il contatto con la cute.
3. **Esofago**: la sonda dovrebbe essere posizionata nel terzo inferiore dell'esofago.
4. **Per via rettale**: la sonda è posizionata correttamente quando ha oltrepassato lo sfintere.

Specifiche ambientali

Riutilizzabili e autoclavabili (sterilizzazione con vapore caldo)

Lunghezza totale:		280 cm (nominale)
Intervallo di temperatura:	Conservazione/trasporto:	Da -30 °C a +70 °C
	Funzionamento:	Da +0 °C a +50 °C
Intervallo di umidità:	Conservazione/trasporto:	Dal 10 al 95 % di umidità rel. non condensante
	Funzionamento:	Dal 10 al 100 % di umidità rel.
Pressione ambiente:	Conservazione/trasporto:	Da 800 a 1060 hPa
	Funzionamento:	Da 800 a 1060 hPa
	Accuratezza:	Da 25 °C a 45 °C ±0,1 °C
Tempo di risposta (transiente 2K):	Tipi di pelle nell'adulto:	< 45 s
	Tipi R/E nell'adulto:	< 20 s
	Tipi R/E pediatrici:	< 25 s

Smaltimento

Prima di smaltire il prodotto potrebbe essere necessario pulirlo e disinfettarlo. Fare riferimento a eventuali regolamenti locali per lo smaltimento dei dispositivi medici usati.

Pulizia e disinfezione della sonda (ricondizionamento)

1. Prima di riutilizzare la sonda provvedere alla sua pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione.
2. Prima di pulire o disinfettare il sensore staccarlo dal monitor.

3. Le sonde di temperatura possono essere pulite con un agente pulente strofinando leggermente la sonda con un panno morbido o lavandola in un macchinario a max. 95 °C. Evitare di esporre la sonda a sollecitazioni meccaniche eccessive durante la pulizia.
4. Per la disinfezione, strofinare la sonda e le superfici di contatto con un disinfettante oppure immergere la sonda in una soluzione disinfettante. Si consiglia l'uso di Cidex® OPA o Incidin® Plus. Fare comunque sempre riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante. Evitare l'uso di disinfettanti contenenti chetoni.

Sterilizzazione a vapore

Sterilizzare in autoclave mediante vapore a 132 °C/4min o 134 °C/5min utilizzando cicli standard. Seguire le istruzioni e le norme generali applicabili! Pulire eventuali residui dalla sonda di temperatura prima della sterilizzazione e disinfettare la sonda in base alle direttive sul ricondizionamento applicabili.

Avvertenze

1. Utilizzare solo con monitor paziente GE compatibili. Fare riferimento alla documentazione utente del monitor/modulo GE per maggiori informazioni sulla compatibilità.
2. Forti sorgenti di campi elettromagnetici, ad es. dispositivi elettrochirurgici, possono influire negativamente sul funzionamento dell'apparecchiatura. Se possibile, rimuovere completamente la sonda dal paziente prima di attivare un dispositivo chirurgico o altra sorgente HF! Controllare la messa a terra di protezione se si intende utilizzare dispositivi HF assieme a apparecchiature per la misurazione della temperatura. Ridurre al minimo eventuali pericoli scegliendo un punto di misurazione della temperatura lontano dal percorso della corrente HF.
3. Non utilizzare il prodotto all'interno del range della tomografia a risonanza magnetica (TRM) o della tomografia computerizzata (TAC).
4. Cessare immediatamente l'uso della sonda se danneggiata.
5. Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere le istruzioni per l'uso accluse al dispositivo per la misurazione della temperatura.

Indicazione

Un uso improprio delle sonde può danneggiare il cablaggio interno e compromettere l'isolamento elettrico, nonché produrre letture errate della temperatura. Se danneggiato, non utilizzare il sensore e sostituirlo.

Manutenzione/assistenza

Le sonde di temperatura non contengono componenti coperti da assistenza o sostituibili. In linea di massima non è consentito modificare o sostituire i componenti. Si consiglia di effettuare un controllo di accuratezza (ispezione metrologica) ogni due anni.

Restituzione del prodotto

Prima di restituire un prodotto per l'ispezione pulirlo e disinfettarlo.

Indikācijas lietošanai

Sērijas 400 atkārtoti lietojamās zondes ir paredzētas nepārtrauktai pacienta temperatūras mērīšanai un uzraudzībai, izmantojot saderīgus GE pacientu monitorus. Tās ir pieejamas dažādos konstruktīvos izpildījumos.

Temperatūras sensori ir apstiprināti lietošanai tikai profesionāliem medicīniskajiem darbiniekiem un tikai profesionālās veselības aprūpes iestādei.

Materiāli, kas lietošanas laikā saskaras ar pacientu, atbilst bioatbilstības prasībām saskaņā ar ISO 10993-1.

Lietošanas instrukcija

1. Temperatūras mērījumus var uzņemt, piemēram, barības vadā, uz ādas virsmas vai rektāli. Lūdzu, izmantojiet tikai smērvielas uz ūdens bāzes.
2. **Āda**: novietojiet zondi uz ādas, izmantojot plāksterus vai īpašos apstākļos uz ekstremitātēm, piemēram, pirkstiem vai pēdām. Nodrošiniet, ka kustības laikā netiek pārtraukta saskare ar ādu.
3. **Barības vads**: zonde jāievieto barības vada apakšējā trešdaļā.
4. **Rektāli**: zondes stāvoklis ir pareizā stāvoklī, kad tas ir ievirzīts cauri sfinkteram.

Vides specifikācija

Atkārtoti lietojams un autoklavējams (sterilizācija ar karstu tvaiku)

Kopējais garums:		280 cm (nominālais)
Temperatūras diapazons:	Uzglabāšana/transports:	-30 °C līdz +70 °C
	Darbināšana:	+0 °C līdz +50 °C
Mitruma diapazons:	Uzglabāšana/transports:	10 līdz 95 % RH bez kondensācijas
	Darbināšana:	10 līdz 100 % RH
Apkārtējais spiediens:	Uzglabāšana/transports:	800 līdz 1060 hPa
	Darbināšana:	800 līdz 1060 hPa
	Precizitāte:	25 °C līdz 45 °C ±0,1 °C
Pārejas reakcijas laiks (2 K pārejas solis):	Pieaugušo ādas tipi:	< 45 s
	Pieaugušo R/E tipi:	< 20 s
	Pediatrijas R/E tipi:	< 25 s

Likvidēšana

Pirms produkcijas iznīcināšanas var būt nepieciešams to notīrīt un dezinficēt. Izmantoto medicīnas ierīču likvidēšanai var piemērot vietējos noteikumus.

Zondes tīrīšana un dezinficēšana (atkārtota apstrāde)

1. Pirms zondes atkārtotas izmantošanas tā jātīra, jādezinficē un/vai sterilizē.
2. Pirms sensora tīrīšanas vai dezinficēšanas tas ir jāatvieno no monitora.

3. Temperatūras zondes var tīrīt ar tīrīšanas līdzekli, noslaukot zondi ar mīkstu drānu vai mazgājot mašīnā līdz 95 °C. Tīrīšanas laikā izvairieties no liela mehāniskā spēka pielikšanas zondēm.
4. Zondes dezinficēšanai noslaukiet zondi un saskares virsmas ar dezinfekcijas līdzekli vai iegremdējiet zondi dezinfekcijas šķīdumā. Mēs iesakām to izmantot Cidex® OPA vai Incidin® Plus. Jebkurā gadījumā skatiet lietošanas instrukciju, ko piegādājis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. Izvairieties lietot dezinfekcijas līdzekļus, kas satur ketonus.

Sterilizācija ar tvaiku

Autoklāvēšana ar tvaiku pie 132 °C / 4 min vai 134 °C / 5 min, izmantojot standarta ciklus. Ievērojiet vispārīgi piemērojamos norādījumus un noteikumus! Pirms sterilizēšanas notīriet visus netīrumus no temperatūras zondes un dezinficējiet zondi saskaņā ar piemērojamiem pārstrādes noteikumiem.

Brīdinājumi

1. Lietojiet tikai savietojamus GE pacientu monitorus. Detalizētu savietojamības informāciju skatiet GE monitora / moduļa lietotāja dokumentācijā.
2. Spēcīgi elektromagnētisko lauku avoti, piemēram, elektroķirurģiskas ierīces, var nelabvēlīgi ietekmēt iekārtas darbību. Pirms ķirurģiskās ierīces vai cita augstfrekvences avota aktivizēšanas, zonde ir pilnībā jānoņem no pacienta, ja tas ir iespējams! Ja jūs plānojat paralēli izmantot augstfrekvences ierīces un temperatūras mērīšanas iekārtas, pārbaudiet aizsardzības zemējumu. Minimizējiet potenciālos riskus, izvēloties temperatūras mērīšanas punktu attālu no augstfrekvences pašreizējā iedarbības ceļa.
3. Nelietojiet izstrādājumu magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT) vai datortomogrāfijas (CT) ierīču iedarbības zonā.
4. Ja zonde tiek bojāta, nekavējoties pārtrauciet tās izmantošanu.
5. Lai iegūtu plašāku informāciju un uzzinātu par brīdinājumiem, lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju, kas pievienota temperatūras mērīšanas ierīcei.

Piesardzības pasākums

Nepareizi lietojot zondes, var izraisīt iekšējās elektroinstalācijas bojājumus un gūt traumas bojātas elektroizolācijas dēļ, kā arī radīt nepareizus temperatūras rādījumus. Sensora bojājumu gadījumā sensoru nedrīkst izmantot, un tas jānomaina.

Apkope/apkalpošana

Temperatūras zonde nesatur apkopjamas vai nomaināmas sastāvdaļas. Sastāvdaļu modifikācija vai nomaiņa parasti nav atļauta. Ieteicams veikt precizitātes pārbaudi (MTK) ik pēc divu gadu perioda.

Izstrādājuma atgriešana

Katrs izstrādājums, kas nosūtāms mums pārbaudei, ir iepriekš jānotīra un jādezinficē.

Naudojimo indikacija

400 serijos daugkartinio naudojimo zondai skirti paciento temperatūrai nuolatinai matuoti ir stebėti, naudojant suderinamus GE paciento monitorius. Jų galima įsigyti įvairių dizainų.
Temperatūros jutikliai yra patvirtinti naudoti tik profesionaliems medicinos darbuotojams ir profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.
Medžiagos, kurios naudojimo metu liečiasi prie paciento, atitinka biologinio suderinamumo reikalavimus pagal ISO 10993-1.

Naudojimo instrukcija

1. Temperatūrą galima matuoti pvz., stemplėje, ant odos paviršiaus arba išangėje. Naudokite tik lubrikantus vandens pagrindu.
2. **Oda**: priklijuokite zondą pleistru prie odos arba, ypatingais atvejais, prie galūnių, pavyzdžiui, rankų ar kojų pirštų. Įsitikinkite, kad kontaktas su oda būtų užtikrintas visą laiką ir nenutrūktų, pvz., judant.
3. **Stemplė**: zondą reikia išdėstyti apatiniame stemplės trečdalyje.
4. **Išangėje**: zondas yra teisingoje padėtyje, kai jis praeina pro sfinkterį.

Aplinkos sąlygos

Daugkartinio naudojimo ir autoklavuojamas (sterilizuojamas karštu garu)

Bendras ilgis:		280 cm (vardinis)
Temperatūros diapazonas:	Laikant / transportuojant:	-30 °C iki +70 °C
	Eksploatuojant:	+0 °C iki +50 °C
Drėgnio diapazonas:	Laikant / transportuojant:	10 iki 95 % sant. d. be kondensacijos
	Eksploatuojant:	10 iki 100 % sant. d.
Aplinkos slėgis:	Laikant / transportuojant:	800 iki 1060 hPa
	Eksploatuojant:	800 iki 1060 hPa
	Tikslumas:	25 °C iki 45 °C ±0,1 °C
Pereigos atsako laikas (2 K pereiga):	Ant suaugusiųjų odos:	< 45 s
	Suaugusiųjų išangėje / stemplėje:	< 20 s
	Vaikų išangėje / stemplėje:	< 25 s

Atliekų tvarkymas

Prieš išmetant senus produktus juos gali prireikti išvalyti ir dezinfekuoti. Gali reikėti taikyti vietoje galiojančias medicinos prietaisų atliekų tvarkymo taisykles.

Zondo valymas ir dezinfekavimas (apdorojimas)

1. Prieš naudojant zondą pakartotinai, jį reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti.
2. Prieš valant arba dezinfekuojant, jutiklį reikia atjungti nuo monitoriaus.

3. Temperatūros zondus galima valyti valikliais, nušluostant zondą minkšta šluoste, arba plauti mašina iki 95 °C temperatūroje. Stenkitės, kad valant zondo neveiktų didelės mechaninės jėgos.
4. Kad zondą išdezinfekuotumėte, zondą ir kontaktinius paviršius nušluostykite dezinfekantu arba pamerkite zondą į dezinfekcinį tirpalą. Mes rekomenduojame naudoti „Cidex® OPA“ arba „Incidin® Plus“. Visada būtinai vadovaukitės dezinfekanto gamintojo pridėta naudojimo instrukcija. Stenkitės nenaudoti dezinfekantų, kurių sudėtyje yra ketonų.

Sterilizavimas garu

Autoklavuokite garu 132 °C/4 min arba 134 °C/5 min, taikydami standartinius ciklus. Laikykitės bendrųjų taikomų instrukcijų ir taisyklių! Prieš sterilizuodami nuvalykite nuo temperatūros zondo visus nešvarumus ir dezinfekuokite jutiklį, laikydamiesi taikomų apdirbimo taisyklių.

Įspėjimai

1. Galima naudoti tik su suderinamais GE paciento monitoriais. Smulkesnės informacijos apie suderinamumą ieškokite GE monitoriaus (modulio) naudotojo dokumentacijoje.
2. Stiprūs elektromagnetinių laukų šaltiniai, pvz., elektriniai chirurginiai prietaisai, gali neigiamai paveikti įrangos veikimą. Jei tik įmanoma, prieš aktyvinant chirurginį prietaisą arba kitą aukšto dažnio šaltinį zondą reikia visiškai pašalinti nuo paciento. Jei būtina vienu metu naudoti ir aukšto dažnio prietaisus, ir temperatūros matavimo įrangą, patikrinkite apsauginį įžeminimą. Sumažinkite galimą riziką, temperatūros matavimo tašką pasirinkdami kuo toliau nuo aukšto dažnio srovės kelio.
3. Nenaudokite produkto magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) arba kompiuterinės tomografijos (CT) prietaisų zonoje.
4. Zondui apsigadinus, tuojau pat nutraukite jo naudojimą.
5. Daugiau informacijos ir įspėjimų pateikta prie temperatūros matavimo prietaiso pridėtoje naudojimo instrukcijoje.

Dėmesio

Netinkamai naudojant zondus, gali būti apgadinti vidiniai laidai ir pažeista elektros izoliacija, o taip pat neteisingai išmatuojama temperatūra. Jutikliui sugedus, jo naudoti nebegalima ir jį reikia pakeisti.

Techninė priežiūra ir servisas

Temperatūros zonde nėra dalių, kurias reikia techniškai prižiūrėti arba keisti. Komponentus modifikuoti arba keisti griežtai draudžiama. Rekomenduojama kas du metus atlikti tikslumo kontrolę (metrologinę patikrą).

Produkto grąžinimas

Bet koks mums patikrinimui siunčiamas produktas turi būti prieš tai nuvalytas ir išdezinfekuotas.

Használati útmutató

A 400-as sorozat többször használható szondái a beteg testhőmérsékletének folyamatos mérésére és monitorozására javallottak a kompatibilis GE monitorokkal. Különféle kialakításban kínáljuk.

A hőmérséklet-érzékelőket csak hozzáértő egészségügyi személyzet által egészségügyi intézményben történő használatra hagyták jóvá.

A használat közben a beteg testével érintkező anyagok megfelelnek az ISO 10993-1 biokompatibilitási követelményeinek.

Használati útmutató

1. A hőmérséklet mérhető pl. a nyelőcsőben, a bőrfelületen vagy rektálisan. Kérjük, hogy csak vízbázisú síkosítót használjon.
2. **Bőr**: helyezze a szondát a bőrre tapasszal; különleges körülmények esetén például ujjra vagy lábujjra is teheti. Ellenőrizze, hogy a bőrkontaktust nem szakítja-e meg a beteg mozgása.
3. **Nyelőcső**: a szondát a nyelőcső alsó egyharmadában kell elhelyezni.
4. **Rektálisan**: A szonda akkor van helyesen felhelyezve, ha túlhaladt a záróizmon.

Környezeti paraméterek

Többször használható és autoklávozható (forró gőzös sterilizálás)

Teljes hossz:		280 cm (névleges)
Hőmérséklet-tartomány:	Tárolás/szállítás:	–30 °C – +70 °C
	Működés:	+0 °C – +50 °C
Páratartalom-tartomány:	Tárolás/szállítás:	10–95% rel. pt., nem kicsapódó
	Működés:	10–100% rel. pt.
Légköri nyomás:	Tárolás/szállítás:	800–1060 hPa
	Működés:	800–1060 hPa
	Pontosság:	25 °C – 45 °C ±0,1 °C
Tranziens reakcióidő (2 K-es változás):	Felnőtt bőrtípusok:	< 45 s
	Felnőtt rektális/ nyelőcsőtípusok:	< 20 s
	Gyermek rektális/ nyelőcsőtípusok:	< 25 s

Hulladékkezelés

Lehet, hogy a terméket hulladék közé helyezése előtt tisztítani és fertőtleníteni kell. A használt orvostechnikai eszközök hulladékkezelésére helyi előírások vonatkozhatnak.

A szonda tisztítása és fertőtlenítése (felújítás)

1. A szondát az ismételt használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell.
2. A szondát tisztítása vagy fertőtlenítése előtt le kell választani a monitorról.

3. A hőmérséklet-érzékelő szonda tisztítható tisztítószerrel, a szonda puha kendővel törlésével vagy gépben történő mosással 95 °C-ig. Ügyeljen rá, hogy a szondát ne érjék nagy mechanikai erők a tisztítás során.
4. A szonda fertőtlenítéséhez törölje át a szondát és az érintkezőfelületeket fertőtlenítőszerrel, vagy merítse a szondát fertőtlenítőszer-oldatba. Javasoljuk a Cidex® OPA vagy az Incidin® Plus használatát. Mindig tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának használati útmutatójában írtakat. Kerülje a ketontartalmú fertőtlenítőszerek használatát.

Gőzsterilizálás

Gőzzel autoklávozza az eszközt 132 °C-on 4 percig vagy 134 °C-on 5 percig normál programon. Tartsa be az általánosan kötelező utasításokat és előírásokat! Sterilizálás előtt töröljön le minden maradványt a hőmérséklet-érzékelő szondáról, és a vonatkozó felújítási szabályok szerint fertőtlenítse a szondát.

Figyelmeztetések

1. Csak kompatibilis GE betegmonitorral használja. A GE monitor/modul felhasználói dokumentációja részletezi a kompatibilitási információkat.
2. Az erős elektromágneses teret keltő források, például az elektrosebészeti eszközök hátrányosan hathatnak az eszköz működésére. Ha lehetséges, a szondát teljesen el kell távolítani a beteg testéről, mielőtt sebészeti eszközt vagy más nagyfrekvenciás eszközt kapcsolnak be! Ellenőrizze a védőföldelést, ha a nagyfrekvenciás eszközöket és a hőmérsékletmérő eszközt együtt akarja használni. A veszélyt azzal csökkentheti, ha a nagyfrekvenciás áram útjától távoli hőmérsékletmérési pontot választ.
3. Ne használja a terméket mágnesesrezonancia-tomográfiát (MRT) vagy komputertomográfiát (CT) végző eszközök hatósugarában.
4. A szonda használatát azonnal szakítsa meg, ha az eszköz megsérül.
5. A további információkért és figyelmeztetésekért olvassa el a hőmérsékletmérő eszköz használati útmutatóját.

Vigyázat

A szondák helytelen használatától sérülhetnek azok belső vezetékei és elektromos szigetelése, és a hőmérsékletmérési eredmények helytelenek lehetnek. Ha az érzékelő megsérül, ne használja, hanem cserélje ki.

Karbantartás/szervizelés

A hőmérséklet-érzékelő szonda nem tartalmaz szervizelhető vagy cserélhető alkatrészeket. Az alkatrészek módosítása vagy cseréje általában nem megengedett. Kétévente ajánlott pontossági vizsgálatot (mérésügyi hitelesítést) végezni.

A termék visszaküldése

Minden terméket, amelyet visszaküldenek hozzánk, kérünk előtte megtisztítani és fertőtleníteni.

Gebruiksindicaties

De herbruikbare temperatuursondes van de serie 400 zijn bedoeld voor de continue meting en bewaking van de temperatuur van patiënten in combinatie met het gebruik van compatibele patiëntmonitoren van GE. Ze zijn in verschillende ontwerpen verkrijgbaar.
De temperatuursensoren zijn uitsluitend goedgekeurd voor gebruik door professioneel medisch personeel en voor professionele toepassing in een gezondheidszorginstelling.
De materialen die tijdens toepassing ervan in aanraking komen met de patiënt, voldoen aan de eisen van biocompatibiliteit overeenkomstig ISO 10993-1.

Gebruiksaanwijzing

1. De temperatuur kan bijvoorbeeld in de slokdarm, aan het huidoppervlak of rectaal worden genomen. Gebruik uitsluitend glijmiddelen op waterbasis.
2. **Huid**: breng de sonde met behulp van pleisters op de huid aan of in speciale gevallen aan de extremiteiten zoals vingers of tenen. Zorg ervoor dat het huidcontact niet wordt onderbroken door beweging.
3. **Slokdarm**: de sonde moet in het onderste derde deel van de slokdarm worden geplaatst.
4. **Rectaal**: de sonde bevindt zich in de juiste positie als hij de sluitspier heeft gepasseerd.

Omgevingsspecificaties

Herbruikbaar en autoclaveerbaar (sterilisatie met hete stoom)

Totale lengte:		280 cm (nominaal)
Temperatuurbereik:	Opslag/transport:	-30 °C tot +70 °C
	Werking:	+0 °C tot +50 °C
Vochtigheidsbereik:	Opslag/transport:	10 tot 95% relatieve vochtigheid niet-condenserend
	Werking:	10 tot 100% relatieve vochtigheid
Omgevingsdruk:	Opslag/transport:	800 tot 1060 hPa
	Werking:	800 tot 1060 hPa
	Nauwkeurigheid:	25 °C tot 45 °C ±0,1 °C
Temperatuursprong-reactietijd (temperatuursprong van 2 K):	Types huid volwassen patiënt:	< 45 s
	Types rectaal/slokdarm volwassen patiënt:	< 20 s
	Types rectaal/slokdarm pediatrische patiënt:	< 25 s

Afvalverwijdering

Voordat het product wordt verwijderd, kan het nodig zijn het te reinigen en te desinfecteren. Er kunnen lokale voorschriften gelden voor de verwijdering van gebruikte medisch hulpmiddelen.

De sonde reinigen en desinfecteren (voor hergebruik)

1. Voordat de sonde opnieuw wordt gebruikt, moet hij worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.
2. Voordat de sensor wordt gereinigd of gedesinfecteerd, moet hij worden losgehaald van de monitor.

3. Temperatuursondes kunnen worden gereinigd met een reinigingsmiddel, door het afvegen van de sonde met een zacht doekje of door het wassen van de sonde in een machine bij een temperatuur van maximaal 95 °C. Oefen tijdens het reinigingsproces geen grote mechanische kracht uit op de sonde.
4. Om de sonde te desinfecteren veegt u de sonde en de contactoppervlakken schoon met een desinfectiemiddel of dompelt u de sonde onder in een desinfectieoplossing. Wij adviseren Cidex® OPA of Incidin® Plus te gebruiken. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing die door fabrikant van het desinfectiemiddel wordt meegeleverd. Gebruik geen desinfectiemiddelen die ketonen bevatten.

Stoomsterilisatie

Stoomautoclaveer bij 132 °C/4 min. of 134 °C/5 min. met behulp van standaardcycli. Neem de algemeen geldende aanwijzingen en voorschriften in acht! Haal alle resten van de temperatuursonde af en desinfecteer de sonde volgens de voorschriften om hem voor hergebruik geschikt te maken.

Waarschuwingen

1. Gebruik de sondes uitsluitend samen met compatibele patiëntmonitoren van GE. Zie de gebruikersdocumentatie van de GE monitor/module voor nadere informatie over de compatibiliteit.
2. Sterke bronnen van elektromagnetische velden, bijvoorbeeld elektrochirurgische apparaten, kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparatuur. Indien mogelijk moet de sonde geheel van de patiënt worden afgehaald, voordat een chirurgisch apparaat of andere hoogfrequente bron in werking wordt gesteld! Controleer de beschermende aarding als u hoogfrequente apparaten en temperatuurmeetapparatuur parallel wilt gebruiken. Maak het potentiële gevaar zo klein mogelijk door een temperatuurmeetpunt te kiezen dat zich ver van de loop van de hoogfrequente stroom bevindt.
3. Gebruik het product niet binnen het bereik van MRT- of CT-apparaten (MRT=magneetresonantietomografie, CT=computertomografie).
4. Stop het gebruik van de sonde onmiddellijk als deze beschadigd raakt.
5. Lees voor meer informatie en waarschuwingen de gebruiksaanwijzing die met het temperatuurmeetapparaat is meegeleverd.

Voorzichtig

Verkeerd gebruik van sondes kan beschadigingen aan de interne bedrading veroorzaken, de elektrische isolatie verminderen en tot onjuiste temperatuurwaarden leiden. Bij beschadiging van de sensor mag de sensor niet langer worden gebruikt en moet hij worden vervangen.

Onderhoud/service

De temperatuursondes bevatten geen onderdelen die kunnen worden onderhouden of vervangen. Wijziging of vervanging van onderdelen is in het algemeen niet toegestaan. Aanbevolen wordt met tussenpozen van twee jaar een inspectie uit te voeren van de nauwkeurigheid (MTC: meettechnische controle).

Het product terugsturen

Elk product dat voor inspectie naar ons wordt gestuurd, moet eerst worden gereinigd en gedesinfecteerd.

使用適応

リユーザブルプローブ 400シリーズは、適合するGE社製患者モニタを用いて体温を継続的に測定し、監視することを目的にしています。様々なデザインのプローブが提供されています。温度センサは、有資格の医療従事者および専門医療機関のみ使用することが認められています。
使用中に患者に接触する材質は、ISO 10993-1に基づく生体適合性要件に準拠しています。

使用方法

1. 食道、皮膚表面、直腸などの温度を測定することができます。水系潤滑剤以外は使用しないでください。
2. **皮膚**: プローブを医療用粘着テープで皮膚に接着するか、特殊な状況では指やつま先などの四肢に接着してください。体動によって皮膚との接触が妨げられないよう注意してください。
3. **食道**: プローブが下部第3食道に位置するよう挿入してください。
4. **直腸**: プローブを括約筋に挿入する際に、正しく位置付けられていることを確認してください。

環境に関する仕様

再使用およびオートクレーブ滅菌 (熱蒸気滅菌) 可能 全長:		280 cm (公称寸法)
温度範囲:	保管/運搬時: 運転時:	-30 ~ +70℃ +0 ~ +50℃
湿度範囲:	保管/運搬時: 運転時:	10 ~ 95 % RH (結露しないこと) 10 ~ 100 % RH
大気圧:	保管/運搬時: 運転時: 精度:	800 ~ 1060 hPa 800 ~ 1060 hPa 25 ~ 45℃±0.1℃
過渡応答時間 (2 K過渡的):	成人皮膚用タイプ 成人直腸/食道用タイプ 小児直腸/食道用タイプ	< 45 s < 20 s < 25 s

廃棄について

本品を廃棄する前に、洗浄および消毒を要する場合があります。使用済み医療機器に関する自治体の規定が適用される場合があります。

プローブの洗浄と消毒 (再処理)

1. プローブの使用前に洗浄、消毒または殺菌を必ず行ってください。
2. センサを洗浄または消毒する前に、センサをモニタから取り外してください。
3. 温度プローブは、洗剤をしみこませた柔らかい布で汚れを拭き取るか、あるいは機械内で最大95℃で洗浄することができます。プローブの清浄中に高い機械的応力がかからないようにしてください。

4. プローブを消毒するには、プローブおよび接触面を消毒剤で拭き取るか、またはプローブを消毒剤溶液に浸漬してください。Cidex® OPAまたはIncidin® Plusの使用が推奨されます。いずれの場合も、消毒剤メーカーの取扱説明書を参照してください。 ケトンを含む消毒剤は使用しないでください。

蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌装置の標準サイクルで132℃/4分間または134℃/5分間 一般に適用される指示事項および規定に従ってください！ 滅菌処理前に温度プローブに付着した汚れを落とし、適用される再処理ガイドラインに従って消毒してください。

警告

1. 適合するGE製患者モニタとのみ併用してください。適合性に関する詳しい情報は、GE製モニタ/モジュールの使用説明書を参照してください。
2. 強い電磁場を発する手術用電気メスなどは、本機器の機能に悪影響を及ぼすおそれがあります。可能な限り患者からプローブを完全に取り外してから、手術装置やその他の高周波機器を作動させてください。高周波機器と温度測定機器を併用しようとしているか、保護接地を確認してください。体温測定点を高周波電流路からできる限り離して、危険を最小限に抑えてください。
3. 本品を磁気共鳴断層撮影 (MRT) 装置またはコンピュータ断層撮影 (CT) 装置の近くで使用しないでください。
4. プローブが損傷した場合は、すぐ使用を中止してください。
5. 詳しい情報および警告事項については、温度測定機器に付属の取扱説明書を参照してください。

注意

プローブを誤用すると、内部の配線が損傷し、電気絶縁性が損なわれ、温度表示値に誤りが生じるおそれがあります。センサが損傷した場合は使用を中止し、新品と交換してください。

保守/点検

温度プローブには、修理または交換可能な部品が含まれていません。部品の改造または交換は原則的に認められません。2年ごとに精度点検を行うことが推奨されます。

本品の返送について

検査のため本品を返送する場合は、あらかじめ洗浄消毒を行ってください。

Indikasjoner for bruk

400-serien av prober til gjenbruk er beregnet på kontinuerlig måling og overvåking av pasientens temperatur ved hjelp av kompatible GE-pasientmonitorer. De er tilgjengelige i ulike kontruksjoner.

Temperatursensorene er kun godkjent for bruk av profesjonelt helsepersonell og i profesjonelle helseinstitusjoner.

Materialene som er i berøring med pasienten under bruk, oppfyller kravene til biokompatibilitet iht. ISO 10993-1.

Bruksanvisning

1. Temperaturen kan tas f.eks. i øsofagus, på hudoverflaten eller rektalt. Vennligs bruk bare vannløselige smøremidler.
2. **Hud**: plasser proben på huden ved hjelp av plaster, eller i spesielle tilfellller på ekstremiteter som fingre eller tær. Påse at hudkontakten ikke brytes ved bevegelser.
3. **Øsofagus**: proben skal plasseres i nedre tredel av øsofagus.
4. **Rektalt**: proben er i korrekt posisjon når den har passert sfinkter.

Miljøspesifikasjon

Til gjenbruk og autoklaverbar (sterilisering med varm damp)

Total lengde:		280 cm (nominell)
Temperaturområde:	Oppbevaring/transport:	-30 °C til +70 °C
	Bruk:	+0 °C til +50 °C
Fuktighetsområde:	Oppbevaring/transport:	10 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
	Bruk:	10 til100 % relativ fuktighet
Omgivelsestrykk:	Oppbevaring/transport:	800 til 1060 hPa
	Bruk:	800 til 1060 hPa
	Nøyaktighet:	25 °C til 45 °C ±0,1 °C
Transient responstid (2 K transient):	Typer for hud voksne:	< 45 s
	Typer for rektal/øsofagus voksne:	< 20 s
	Typer for rektal/øsofagus pediatriske:	< 25 s

Avfallshåndtering

Før produktet kasseres, kan det være nødvendig å rengjøre og desinfisere det. Det kan gjelde lokale forskrifter for avfallshåndtering av brukt medisinsk utstyr.

Rengjøring og desinfeksjon av proben (dekontaminasjon)

1. Proben må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres før ny bruk.
2. Senoren må kobles fra monitoren før den rengjøres eller desinfiseres.

3. Temperaturprobene kan rengjøres med rengjøringsmiddel, ved at man tørker av proben med en myk klut, eller ved vask i maskin ved inntil 95 °C. Unngå at proben utsettes for store mekaniske krefter under rengjøringsprosessen.
4. Tørk av proben og kontaktoverflaten med desinfeksjonsmiddel for å desinfisere den, eller legg proben i bløt i desinfeksjonsoppløsning. Vi anbefaler å bruke Cidex® OPA eller Incidin® Plus. Følg alltid bruksanvisningen fra desinfeksjonsmiddelprodusenten. Unngå å bruke desinfeksjonsmidler som inneholder ketoner.

Dampsterilisering

Autoklaver med damp ved 132 °C/4 min eller 134 °C/5 min ved hjelp av standardsykluser. Følg generelt gjeldende instrukser og forskrifter! Rengjør eventuelle rester fra temperaturproben før sterilisering, og desinfiser proben iht. gjeldende regler for dekontaminasjon.

Advarsler

1. Skal kun brukes sammen med kompatible GE-pasientmonitorer. Du finner detaljert informasjon om kompatibilitet i brukerdokumentasjonen for GE-monitoren/modulen.
2. Kilder til sterke elektromagnetiske felt, f.eks. elektrokirurgiske enheter, kan ha negativ påvirkning på utstyrets funksjon. Om overhode mulig, skal proben fjernes fullstendig fra pasienten før en kirurgisk enhet eller annen HF-kilde aktiveres! Kontroller PE hvis du har til hensikt å bruke HF-enheter og utstyr for temperaturmåling parallelt. Reduser mulig fare til et minimum ved å velge et punkt for temperaturmålingen som ligger langt borte fra HF-strømmens bane.
3. Ikke bruk produktet innenfor et område med maskiner for magnetresonanstomografi (MR) eller computertomografi (CT).
4. Slutt umiddelbart å bruke proben hvis den blir skadet.
5. Du finner mer informasjon og advarsler i bruksanvisningen som fulgte med temperaturmålingsenheten.

Forsiktig

Feil bruk av prober kan føre til skader på interne ledninger og elektrisk isolasjon, samt til feil temperaturmålinger. Ved skader på sensoren må den ikke brukes, og den må da skiftes ut.

Vedlikehold/service

Temperaturprobene inneholder ikke komponenter som kan vedlikeholdes eller skiftes ut. Endring eller utskiftning av komponenter er prinsipielt ikke tillatt. Det anbefales å utføre en kontroll av nøyaktigheten (måleteknisk kontroll) i intervaller på to år.

Returnering av produktet

Alle produkter som sendes til oss for kontroll, må være rengjort og desinfisert på forhånd.

Wskazania

Sondy wielorazowe z serii 400 są przeznaczone do ciągłego pomiaru i monitorowania temperatury ciała pacjenta z użyciem kompatybilnych monitorów pacjenta firmy GE. Są one dostępne w różnych wariantach.

Sondy temperatury mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i tylko w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej.

Materiały stykające się w czasie stosowania z pacjentem spełniają wymogi kompatybilności biologicznej zgodne z normą ISO 10993-1.

Instrukcja użycia

1. Pomiar temperatury może być prowadzony np. w przełyku, na powierzchni skóry lub w odbycie. Należy używać wyłącznie środków poślizgowych na bazie wody.
2. **Skóra**: zamocować sondę na skórze przy użyciu plastrów lub w wyjątkowych sytuacjach na kończynie, takiej jak palce rąk albo nóg. Wykluczyć przerwanie kontaktu ze skórą wskutek wykonywania ruchów.
3. **Przełyk**: sondę należy umieścić w dolnej jednej trzeciej długości przełyku.
4. **W odbycie**: sonda znajduje się w prawidłowej pozycji, jeżeli minęła zwieracz odbytu.

Specyfikacje środowiskowe

Produkt wielokrotnego użytku, przystosowany do sterylizacji w autoklawach (parowej)

Długość całkowita:		280 cm (znamionowa)
Przedział temperatury:	Przechowywanie/transport:	-30°C do +70°C
	Praca:	+0 °C do +50 °C
Przedział wilgotności:	Przechowywanie/transport:	10 do 95% wilg. wzgl. (niekondensująca)
	Praca:	10 do 100% wilg. wzgl.
Ciśnienie otoczenia:	Przechowywanie/transport:	800 do 1060 hPa
	Praca:	800 do 1060 hPa
	Dokładność:	25°C do 45°C ±0,1°C
Czas odpowiedzi impulsowej (impuls jednostkowy 2 K):	Typy skóry dorosłych:	< 45 s
	Typy R/E dorosłych:	< 20 s
	Typy R/E dzieci:	< 25 s

Usuwanie

Przed usunięciem produktu może być konieczne jego wyczyszczenie i dezynfekcja. Sposób usuwania zużytych wyrobów medycznych może być określony przez lokalne przepisy.

Czyszczenie i dezynfekcja sondy (regeneracja)

1. Przed powtórnym użyciem sonda musi zostać wyczyszczona, zdezynfekowana i/lub wysterylizowana.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia i/lub dezynfekcji czujnik należy odłączyć od monitora.

3. Sondy temperatury można czyścić środkiem czyszczącym, przez wycieranie miękkim czyściwem albo pranie maszynowe w temperaturze do 95°C. Nie narażać sond na działanie dużych sił mechanicznych.
4. Aby zdezynfekować sondę, należy wytrzeć samą sondę i powierzchnie jej styku z pacjentem środkiem dezynfekcyjnym lub zanurzyć w roztworze środka dezynfekcyjnego. Zalecamy do tego celu środek Cidex® OPA lub Incidin® Plus. W każdym przypadku należy się stosować do instrukcji użycia dostarczonej przez producenta środka dezynfekcyjnego. Unikać stosowania środków dezynfekcyjnych zawierających ketony.

Sterylizacja parowa

Autoklaw parowy 132°C/4 min albo 134°C/5 min przy użyciu cykli standardowych. Przestrzegać ogólnie obowiązujących procedur i przepisów! Przed przystąpieniem do sterylizacji i dezynfekcji usunąć z sondy resztki wszelkich substancji, dezynfekować sondę zgodnie z obowiązującymi procedurami regeneracji.

Przestrogi

1. Stosować tylko z kompatybilnymi monitorami pacjenta firmy GE. Szczegółowe informacje na temat kompatybilności są podane w dokumentacji użytkownika monitora lub modułu firmy GE.
2. Silne zakłócenia elektromagnetyczne, np. elektryczne narzędzia chirurgiczne, mogą zakłócać działanie tego urządzenia. Jeżeli to możliwe, przed aktywacją urządzenia chirurgicznego lub innego źródła promieniowania wysokoczęstotliwościowego należy całkowicie odłączyć sondę od pacjenta! Jeżeli urządzenia emitujące promieniowanie wysokoczęstotliwościowe i urządzenia do pomiaru temperatury mają być używane jednocześnie, należy sprawdzić uziemienie. Zminimalizować potencjalne zagrożenia przez wybranie punktu pomiaru temperatury leżącego jak najdalej od ścieżki promieniowania wysokoczęstotliwościowego.
3. Nie używać produktu w zasięgu tomografów magnetycznych (MRT) i tomografów komputerowych (CT).
4. W razie uszkodzenia sondy należy natychmiast zaprzestać jej używania.
5. Dalsze informacje i ostrzeżenia są zawarte w instrukcji użycia dołączonej do urządzenia do pomiaru temperatury.

Uwaga

Nieprawidłowe używanie sond może uszkodzić ich wewnętrzne okablowanie oraz izolację elektryczną, a także powodować nieprawidłowy pomiar temperatury. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, nie wolno go dalej używać i należy go wymienić.

Konserwacja i serwisowanie

Sondy temperatury nie zawierają komponentów wymagających serwisowania ani komponentów wymiennych. Modyfikacje lub wymiany komponentów są generalnie niedozwolone. Zalecamy przeprowadzanie testów dokładności (zgodnie z zasadami kontroli technicznej urządzeń pomiarowych) w interwałach wynoszących co najmniej dwa lata.

Wysyłka produktu

Każdy produkt wysyłany do nas w celach kontrolnych musi być wyczyszczony i zdezynfekowany.

Indicação de utilização

As sondas reutilizáveis da série 400 destinam-se à medição e monitorização contínuas da temperatura do paciente utilizando monitores de paciente GE compatíveis. Estas estão disponíveis em diferentes versões.

Os sensores de temperatura estão aprovados para o uso exclusivo por profissionais de saúde e em aplicações nas unidades de cuidados de saúde.

Os materiais que entram em contacto com o paciente durante a aplicação cumprem os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993-1.

Instruções de utilização

1. As temperaturas podem ser medidas, p. ex., no esófago, na superfície da pele ou no reto. Utilize exclusivamente lubrificantes à base de água.
2. **Pele**: coloque a sonda sobre a pele utilizando pensos adesivos ou, em circunstâncias especiais, nas extremidades tal como os dedos das mãos ou dos pés. Certifique-se de que o contacto com a pele não é interrompido com o movimento.
3. **Esófago**: a sonda deve ser colocada no terço inferior do esófago.
4. **Reto**: A sonda estará na posição correta quando tiver passado o esfíncter.

Especificação ambiental

Reutilizável e autoclavável (esterilização a vapor quente)

Comprimento total:		280 cm (nominal)
Intervalo de temperaturas:	Armazenamento/transporte:	-30 °C a +70 °C
	Operação:	+0 °C a +50 °C
Intervalo de humidade:	Armazenamento/transporte:	10 a 95% de humidade relativa sem condensação
	Operação:	10 a 100% de humidade relativa
Pressão atmosférica:	Armazenamento/transporte:	800 a 1060 hPa
	Operação:	800 a 1060 hPa
	Exatidão:	25 °C até 45 °C ±0,1 °C
Tempo de resposta transiente (transiente de 2 K):	Tipos de pele em adultos:	< 45 s
	Tipos R/E em adultos:	< 20 s
	Tipos R/E pediátricos:	< 25 s

Eliminação

Pode ser necessário limpar e desinfetar o produto antes de o eliminar. Na eliminação dos dispositivos médicos usados podem ser aplicados os regulamentos locais.

Limpeza e desinfeção da sonda (reprocessamento)

1. Antes de reutilizar a sonda, esta deve ser limpa, desinfetada e/ou esterilizada.
2. Antes de limpar ou desinfetar o sensor, este deve ser desligado do monitor.

3. As sondas de temperatura podem ser limpas com um agente de limpeza, limpando a sonda com um pano macio ou lavando numa máquina até 95 °C. Evite a aplicação de elevadas forças mecânicas sobre a sonda durante o processo de limpeza.
4. Para desinfetar a sonda, limpe a sonda e as superfícies de contacto com desinfetante ou mergulhe a sonda em solução desinfetante. Recomendamos o uso de Cidex® OPA ou Incidin® Plus. Em qualquer um dos casos, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante. Evite o uso de desinfetantes que contenham cetonas.

Esterilização a vapor

Autoclave com vapor a 132 °C/4 min. ou a 134 °C/5 min. utilizando os ciclos padrão. Siga as instruções e regulamentos normalmente aplicáveis! Limpe quaisquer resíduos na sonda de temperatura antes da esterilização e desinfete a sonda de acordo com as regras de reprocessamento aplicáveis.

Avisos

1. Utilizar exclusivamente com monitores de paciente GE compatíveis. Consulte a documentação do utilizador do monitor/módulo GE para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade.
2. Fontes potentes de campos eletromagnéticos, p. ex., dispositivos eletrocirúrgicos, podem afetar o funcionamento do equipamento. Sempre que possível, a sonda deve ser totalmente retirada do paciente antes da ativação de um dispositivo cirúrgico ou de outra fonte de alta frequência! Verifique o sistema de proteção de terra caso pretenda usar dispositivos de alta frequência e equipamentos de medição de temperatura em simultâneo. Minimize o perigo potencial selecionando um ponto de medição da temperatura afastado do percurso da corrente de alta frequência.
3. Não utilize o produto no raio de ação da tomografia de ressonância magnética (TRM) ou de dispositivos de tomografia computadorizada (TC).
4. Pare imediatamente de utilizar a sonda se esta se danificar.
5. Para mais avisos e informações adicionais consulte as instruções de utilização que acompanham o dispositivo de medição da temperatura.

Advertência

A utilização incorreta das sondas pode produzir danos na cablagem interna e no isolamento elétrico, bem como leituras de temperatura incorretas. Em caso de danos no sensor, este não deve ser utilizado e tem de ser substituído.

Manutenção/serviço de assistência técnica

As sondas de temperatura não contêm componentes passíveis de reparação ou substituição. Regra geral, a modificação ou substituição dos componentes não é permitida. Recomenda-se a realização de uma inspeção da precisão (controlo metrológico) a cada dois anos.

Devolução do produto

Todos os produtos que nos forem enviados para fins de inspeção têm de ser previamente limpos e desinfetados.

Indicação de uso

As sondas reutilizáveis da série 400 se destinam à medição e monitoramento contínuos da temperatura do paciente usando monitores de paciente GE compatíveis. Elas estão disponíveis em vários modelos.

Os sensores de temperatura estão aprovados para o uso exclusivo por profissionais de saúde e em aplicações nas unidades de saúde.

Os materiais que mantêm o contato com o paciente durante a aplicação atendem os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993-1.

Instruções de uso

1. As temperaturas podem ser medidas, por ex., no esôfago, na superfície da pele ou no reto. Por favor, use somente lubrificantes à base de água.
2. **Pele**: coloque a sonda sobre a pele usando pensos adesivos ou, em circunstâncias especiais, nas extremidades como os dedos das mãos ou dos pés. Certifique-se de que o contato com a pele não é interrompido com o movimento.
3. **Esôfago**: a sonda deve ser colocada no terço inferior do esôfago.
4. **Reto**: A sonda estará na posição correta quando tiver passado o esfíncter.

Especificação ambiental

Reutilizável e autoclavável (esterilização a vapor quente)

Comprimento total:		280 cm (nominal)
Faixa de temperaturas:	Armazenamento/transporte:	-30 °C a +70 °C
	Operação:	+0 °C a +50 °C
Faixa de umidade:	Armazenamento/transporte:	10 a 95% de umidade relativa sem condensação
	Operação:	10 a 100% de umidade relativa
Pressão atmosférica:	Armazenamento/transporte:	800 a 1060 hPa
	Operação:	800 a 1060 hPa
	Exatidão:	25 °C até 45 °C ±0,1 °C
Tempo de resposta transiente (transiente de 2 K):	Tipos de pele em adultos:	< 45 s
	Tipos R/E em adultos:	< 20 s
	Tipos R/E pediátricos:	< 25 s

Descarte

Pode ser necessário limpar e desinfetar o produto antes de o descartar. Os regulamentos locais podem ser aplicados no descarte dos dispositivos médicos usados.

Limpeza e desinfeção da sonda (reprocessamento)

1. Antes de reutilizar a sonda, ela deve ser limpa, desinfetada e/ou esterilizada.
2. Antes de limpar ou desinfetar o sensor, ele deve ser desconectado do monitor.

3. As sondas de temperatura podem ser limpas com um agente de limpeza, usando um pano macio ou lavando em uma máquina até 95 °C. Evite a aplicação de elevadas forças mecânicas sobre a sonda durante o processo de limpeza.
4. Para desinfetar a sonda, limpe a sonda e as superfícies de contato com desinfetante ou mergulhe a sonda em solução desinfetante. Recomendamos o uso de Cidex® OPA ou Incidin® Plus. Em todo o caso, consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do desinfetante. Evite o uso de desinfetantes que contenham cetonas.

Esterilização a vapor

Autoclave com vapor a 132 °C/4 min. ou 134 °C/5 min. usando ciclos padrão. Siga as instruções e regulamentos normalmente aplicáveis! Elimine os resíduos na sonda de temperatura antes da esterilização e desinfete a sonda de acordo com as regras de reprocessamento aplicáveis.

Advertências

1. Use somente com monitores de paciente GE compatíveis. Consulte a documentação do usuário do monitor/módulo GE para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade.
2. Fontes fortes de campos eletromagnéticos, por ex., dispositivos eletrocirúrgicos, podem afetar o funcionamento do equipamento. Se possível, a sonda deve ser totalmente removida do paciente antes da ativação de um dispositivo cirúrgico ou de outra fonte de alta frequência! Verifique o aterramento de proteção se desejar usar dispositivos de alta frequência e equipamentos de medição de temperatura em simultâneo. Minimize o perigo potencial selecionando um ponto de medição da temperatura afastado do percurso da corrente de alta frequência.
3. Não use o produto no raio de ação da tomografia de ressonância magnética (TRM) ou de dispositivos de tomografia computadorizada (TC).
4. Pare imediatamente de usar a sonda se ela se danificar.
5. Para mais avisos e informações adicionais consulte as instruções de uso que acompanham o dispositivo de medição da temperatura.

Cuidado

O uso incorreto das sondas pode provocar danos na fiação interna e no isolamento elétrico, assim como leituras de temperatura incorretas. Caso o sensor se danifique, ele não deve ser usado e deve ser substituído.

Manutenção/assistência

As sondas de temperatura não possuem componentes que possam ser reparados ou substituídos. Em geral, a modificação ou substituição dos componentes não é permitida. É recomendado efetuar uma inspeção da precisão (controle metrológico) a cada dois anos.

Retorno do produto

Todos os produtos que nos são enviados para fins de inspeção devem ser limpos e desinfetados previamente.

Indicație de utilizare

Sondele de temperatură reutilizabile din seria 400 sunt destinate măsurării și monitorizării continue a temperaturii pacientului, prin monitoare GE pentru pacienți compatibile. Acele sunt disponibile în diverse modele.
Senzorii de temperatură sunt aprobați pentru utilizarea de către personalul medical de specialitate și exclusiv pentru întrebuințări în unitățile de asistență medicală specializate.
Materialele care intră în contact cu pacientul la aplicare respectă cerințele de biocompatibilitate conform ISO 10993-1.

Instrucțiune de utilizare

1. Temperaturile pot fi determinate de ex. la nivelul esofagului, cutanat sau rectal. Utilizați numai lubrifianți pe bază de apă.
2. **Cutanat**: așezați sonda pe piele folosind plasturi sau, în situații speciale, pe extremități precum degetele de la mâini sau de la picioare. Asigurați-vă că nu se întrerupe contactul cu pielea prin mișcare.
3. **Esofagian**: sonda se va așeza în treimea inferioară a esofagului.
4. **Rectal**: Sonda este în poziția corectă când a trecut de sfincter.

Specificații de mediu

Reutilizabile și autoclavabile (sterilizare în abur fierbinte)

Lungime totală:		280 cm (nominal)
Interval de temperatură:	Depozitare/transport:	de la -30 °C la +70 °C
	Utilizare:	de la +0 °C la +50 °C
Interval de umiditate:	Depozitare/transport:	de la 10 la 95 % r. h. fără condens
	Utilizare:	de la 10 la 100% r. h.
Presiunea ambiantă:	Depozitare/transport:	de la 800 la 1060 hPa
	Utilizare:	de la 800 la 1060 hPa
	Precizie:	de la 25 °C la 45 °C ±0,1 °C
Timpul de răspuns în regim tranzitoriu (2 K în regim tranzitoriu):	Tipuri piele adulți:	< 45 s
	Tipuri R/E adulți:	< 20 s
	Tipuri R/E copii:	< 25 s

Eliminarea

Înainte de eliminare, este posibil să fie necesară curățarea și dezinfectarea produsului. Este posibil ca eliminarea dispozitivelor medicale folosite să fie reglementată prin norme locale.

Curățarea și dezinfectarea sondelor (reprocesarea)

1. Înainte de reutilizare, sonda trebuie să fie curățată, dezinfectată și/sau sterilizată.
2. Înainte de a curăța sau dezinfecta senzorul, acesta trebuie să fie detașat de la monitor.

3. Sondele de temperatură pot fi curățate cu un agent de curățare, prin ștergerea sondei cu o cârpă moale sau prin spălarea în mașină la temperaturi de până la 95 °C. Evitați supunerea sondei unor forțe mecanice puternice în timpul procesului de curățare.
4. Pentru dezinfectarea sondei, ștergeți sonda și suprafețele de contact cu dezinfectant sau scufundați sonda în soluția dezinfectantă. Vă recomandăm să utilizați Cidex® OPA sau Incidin® Plus. În orice situație, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului. Evitați să utilizați dezinfectanți care conțin cetone.

Sterilizarea cu abur

Autoclavați cu aburi la 132 °C/4min sau 134 °C/5min, în cicluri standard. Urmați instrucțiunile și regulamentele general valabile! Curățați orice reziduuri de pe sonda de temperatură înainte de sterilizare și dezinfectați sonda conform regulilor de reprocesare valabile.

Avertismente

1. A se utiliza numai cu monitoare GE pentru pacienți compatibile. Consultați documentația de utilizare a monitorului/modulului GE pentru informații detaliate privind compatibilitatea.
2. Sursele puternice de câmpuri electromagnetice de ex. dispozitivele electrochirurgicale, pot afecta negativ funcționarea echipamentului. Dacă este posibil, sonda se va scoate complet din pacient înainte de activarea unui dispozitiv chirurgical sau alte surse de înaltă frecvență! Verificați împământarea de protecție dacă intenționați să utilizați dispozitive de înaltă frecvență și echipamente de măsurare a temperaturii în paralel cu produsul. Reduceți pe cât posibil pericolele potențiale, prin selectarea unui punct de măsurare a temperaturii departe de calea curentului de înaltă frecvență.
3. Nu utilizați produsul în raza dispozitivelor de tomografie cu rezonanță magnetică (RM) sau tomografie computerizată (CT).
4. Întrerupeți imediat utilizarea sondei dacă suferă deteriorări.
5. Pentru alte informații și avertismente, citiți instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul de măsurare a temperaturii.

Atenție

În caz de utilizare incorectă a sondelor, cablurile interne și izolația electrică se pot deteriora, iar valorile temperaturilor indicate pot fi incorecte. În caz de deteriorare a senzorului, acesta nu se va mai folosi și se va înlocui.

Întreținere/service

Sondele de temperatură nu conține componente ce pot fi înlocuite sau depanate. În general, modificarea sau înlocuirea componentelor este interzisă. Se recomandă să efectuați o verificare a preciziei (verificare metrologică) la intervale a câte doi ani.

Returnarea produsului

Înainte de a ne trimite produsele pentru verificare, acestea trebuie să fie curățate și dezinfectate în prealabil.

Показания к применению

Многоразовые датчики серии 400 предназначены для непрерывного измерения и мониторинга температуры пациента посредством совместимых приборов контроля за состоянием пациента GE. Они поставляются в различных конструктивных модификациях.

Датчики температуры разрешены к применению только профессиональным медицинским персоналом и только в профессиональных лечебных учреждениях.

Материалы, контактирующие с пациентом в процессе применения, соответствуют требованиям биологической совместимости согласно ISO 10993-1.

Инструкция по применению

1. Измерение температуры выполняется, например, в пищеводе, на поверхности кожи или ректальным путем. Используйте только смазочные материалы на водной основе.
2. **На коже**: с помощью пластыря закрепите датчик на коже или в особых случаях на конечностях, например, на пальцах руки или ноги. Убедитесь в том, что контакт с кожей не прерывается при движении.
3. **В пищеводе**: датчик должен быть установлен в нижней трети пищевода.
4. **Ректальным путем**: датчик находится в правильном положении, если он прошел через сфинктер.

Условия окружающей среды

Многоразовый и автоклавируемый (стерилизация горячим паром)

Общая длина:		280 см (номинально)
Диапазон температур	Хранение/транспортировка:	от -30 °C до +70 °C
	Применение:	от +0 °C до +50 °C
Диапазон влажности	Хранение/транспортировка:	относительная влажность от 10 до 95 %, без конденсации
	Применение:	относительная влажность от 10 до 100 %
Давление окружающей среды	Хранение/транспортировка:	от 800 до 1060 гПа
	Применение:	от 800 до 1060 гПа
	Точность:	от 25 °C до 45 °C ±0,1 °C
Инерционность в переходном режиме (при изменении температуры на 2 K)	Приборы для кожи взрослых:	< 45 с
	Приборы Р/П-типа для взрослых:	< 20 с
	Приборы педиатрического Р/П-типа:	< 25 с

Утилизация

Перед утилизацией необходимо очистить и дезинфицировать изделие. Могут действовать местные правила утилизации использованных медицинских приборов.

Очистка и дезинфекция (обработка) датчика

1. Перед повторным использованием необходимо очистить, дезинфицировать и/или стерилизовать датчик.

2. Перед очисткой или дезинфекцией отсоединить датчик от монитора.
3. Очистку датчиков температуры можно выполнить моющим средством, путем протирки мягкой материей или в моечной машине при температуре до 95 °C. В процессе очистки избегать воздействия на датчик значительных механических усилий.
4. Для дезинфекции протрите датчик и поверхности контакта дезинфицирующим средством или путем погружения в дезинфицирующий раствор. Мы рекомендуем использовать Cidex® OPA или Incidin® Plus. В любом случае обратитесь к инструкции по применению, предоставляемой производителем дезинфицирующего средства. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие кетоны.

Паровая стерилизация

Паровое автоклавирование при 132 °C/4 мин или при 134 °C/5 мин по стандартным циклам. Следуйте общепринятым инструкциям и правилам! Перед стерилизацией и дезинфекцией очистите датчик температуры от всех остатков загрязнений в соответствии с действующими правилами обработки.

Предупреждения

1. Применять только с совместимыми приборами контроля за состоянием пациента GE. Подробные сведения о совместимости содержатся в документации приборов/модулей контроля GE.
2. Мощные источники электромагнитных полей, например, аппараты для электрохирургии могут отрицательно повлиять на функции оборудования. Если возможно, перед включением хирургического аппарата или другого высокочастотного источника необходимо полностью снять датчик с пациента! Если предполагается параллельное использование высокочастотного оборудования и термометрических приборов, проверьте защитное заземление. Чтобы уменьшить потенциальную опасность, выберите точку измерения температуры вдали от контура высокочастотного тока.
3. Не пользуйтесь изделием в зоне действия аппаратуры для магнитно-резонансной терапии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ).
4. В случае повреждения датчика немедленно прекратите пользоваться им.
5. Дополнительные сведения и предупреждения содержатся в инструкции по применению, имеющейся в комплекте термометрического прибора.

Предостережение

При неправильном применении датчиков возможны повреждения внутренней проводки и нарушения электроизоляции, а также ошибочные данные температуры. В случае повреждения датчика пользоваться им запрещено; датчик необходимо заменить.

Техническое/сервисное обслуживание

Датчики температуры не содержат компоненты, подлежащие сервисному обслуживанию или замене. Модификация или замена компонентов категорически запрещаются. Рекомендуется проверять точность прибора (метрологический контроль) раз в два года.

Возврат изделия

Все изделия, возвращаемые нам для контроля, должны быть предварительно очищены и дезинфицированы.

Indikácie na použitie

Sondy na opakované použitie série 400 sú určené na nepretržité meranie a monitorovanie teploty pacienta pomocou kompatibilných monitorov pacienta GE. K dispozícii sú rôzne dizajny sond.

Snímače teploty sú schválené na používanie len pre profesionálny zdravotnícky personál a profesionálne zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Materiál, ktorý sa počas aplikácie dostane do kontaktu s pacientom, vyhovuje požiadavkám na biokompatibilitu podľa normy ISO 10993-1.

Návod na použitie

1. Teplota sa môže snímať napr. v pažeráku, na povrchu kože alebo rektálne. Používajte len lubrikanty na báze vody.
2. **Koža**: sondy pripevnite na kožu pomocou náplastí alebo v špeciálnych prípadoch na končatiny, ako sú prsty alebo prsty na nohe. Pri pohybe sa kontakt s kožou sa nesmie prerušiť.
3. **Pažerák**: sonda sa umiestňuje do dolnej tretiny pažeráka.
4. **Rektálne**: sonda je v správnej polohe, keď prejde cez sfinkter.

Špecifikácie prostredia

Na opakované použitie, môže sa spracovať v autokláve (sterilizácia horúcou parou)

Celková dĺžka:		280 cm (menovitá)
Rozsah teplôt:	Skladovanie/preprava:	-30 °C až +70 °C
	Používanie:	+0 °C až +50 °C
Rozsah vlhkosti:	Skladovanie/preprava:	relatívna vlhkosť 10 % až 95 %, nekondenzujúca
	Používanie:	relatívna vlhkosť 10 % až 100 %
Tlak prostredia:	Skladovanie/preprava:	800 hPa až 1060 hPa
	Používanie:	800 hPa až 1060 hPa
	Presnosť:	25 °C až 45 °C ± 0,1 °C
Prechodný čas odozvy (krok 2 °K):	Druhy kože dospelých:	<45 s
	Druhy dospelých R/E:	<20 s
	Pediatrické druhy R/E:	<25 s

Likvidácia

Pred likvidáciou bude možno potrebné výrobok vyčistiť a dezinfikovať. Na likvidáciu použitých zdravotníckych zariadení sa môžu vzťahovať miestne predpisy.

Čistenie a spracovanie sondy (regenerácia)

1. Pred opakovaným použitím sa sonda musí vyčistiť, dezinfikovať alebo sterilizovať.
2. Pred čistením alebo dezinfekciou sa snímač musí odpojiť od monitora.

3. Teplotné sondy sa môžu čistiť čistiacim prostriedkom, utieraním sondy mäkkou tkaninou alebo praním v práčke pri teplote až do 95 °C. Počas prania zabráňte vystaveniu sondy nadmerným mechanickým silám.
4. Pri dezinfekcii utrite sondu a kontaktné povrchy dezinfekčným prostriedkom alebo sondu ponorte do roztoku dezinfekčného prostriedku. Odporúčame používať prostriedok Cidex® OPA alebo Incidin® Plus. V každom prípade si pozrite pokyny na používanie dodané výrobcom dezinfekčného prostriedku. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce ketóny.

Sterilizácia parou

Štandardné cykly v parnom autokláve 132 °C/4 min alebo 134 °C/5 min. Postupujte podľa všeobecne platných pokynov a predpisov. Pred sterilizáciou a dezinfekciou vyčistite teplotnú sondu od všetkých zvyškov podľa platných regeneračných pravidiel.

Upozornenia

1. Používajte len kompatibilné monitory pacienta GE. Podrobné informácie o kompatibilite nájdete v používateľskej dokumentácii monitora a modulu GE.
2. Silné zdroje elektromagnetických polí, ako sú elektrochirurgické nástroje, môžu nepriaznivo ovplyvniť funkciu zariadenia. Ak je to možné, pred aktivovaním chirurgického zariadenia alebo iného vysokofrekvenčného zdroja sa sonda musí úplne vybrať z pacienta. Ak plánujete naraz používať vysokofrekvenčné zariadenia a zariadenie na meranie teploty, skontrolujte ochranné uzemnenie. Vyberte bod merania teploty dostatočne ďaleko od vysokofrekvenčnej prúdovej dráhy, a minimalizujte tak potenciálne nebezpečenstvo.
3. Výrobok nepoužívajte v dosahu zariadení magnetickej rezonančnej tomografie (MRT) ani počítačovej tomografie (CT).
4. Ak sa sonda poškodí, okamžite ju prestaňte používať.
5. Ďalšie informácie a výstrahy nájdete v pokynoch na používanie priložených k zariadeniu na meranie teploty.

Výstraha

Nesprávne používanie sond môže viesť k poškodeniu vnútorných obvodov a porušeniu elektrickej izolácie, ako aj k nesprávnym hodnotám teploty. V prípade poškodenia sa snímač nesmie používať a musí sa vymeniť.

Údržba/servis

Teplotné sondy neobsahujú opraviteľné ani vymeniteľné súčasti. Úprava ani výmena súčastí nie je vo všeobecnosti povolená. Odporúča sa vykonávať kontrolu presnosti (metrologickú kontrolu) v dvojročných intervaloch.

Vrátenie výrobku

Každý výrobok, ktorý nám zašlete na kontrolu, sa musí vopred vyčistiť a dezinfikovať.

Indikacije za upotrebu

Sonde za višekratnu upotrebu serije 400 su namenjene za kontinuirano merenje i praćenje temperature pacijenta pomoću kompatibilnih GE monitora za pacijenta. Dostupne su u različitim dizajnima.

Senzore temperature je za upotrebu odobrilo profesionalno medicinsko osoblje i oni se mogu primeniti samo u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi.

Materijali koji imaju kontakt sa pacijentom tokom primene ispunjavaju zahteve biokompatibilnosti u skladu sa ISO 10993-1.

Uputstvo za upotrebu

1. Temperature se mogu izmeriti npr. u jednjaku, na površini kože ili rektalno. Koristite samo lubrikante na bazi vode.
2. **Koža**: sondu postavite na kožu pomoću flastera ili u posebnim okolnostima na ekstremitete, kao što su prsti na rukama ili nogama. Proverite da li je kontakt sa kožom prekinut usled pomeranja.
3. **Jednjak**: sondu treba postaviti u donju trećinu jednjaka.
4. **Rektalno**: sonda je u pravilnom položaju kada je prošla pored sfinktera.

Specifikacije okruženja

Za višekratnu upotrebu i može se sterilisati u autoklavu (sterilizacija vrućom parom)

Ukupna dužina:		280 cm (nominalna)
Temperaturni opseg:	Skladištenje/transport:	-30 °C do +70 °C
	Rad:	+0 °C do +50 °C
Opseg vlažnosti:	Skladištenje/transport:	10 do 95 % r. v. bez kondenzacije
	Rad:	10 do 100 % r. v.
Ambijentalni pritisak:	Skladištenje/transport:	800 do 1060 hPa
	Rad:	800 do 1060 hPa
	Preciznost:	25 °C do 45 °C ±0,1 °C
Prelazno vreme odziva (2 K prelaza):	Tipovi kože kod odraslih:	< 45 s
	Odrasli, R/E tipovi:	< 20 s
	Deca, R/E tipovi:	< 25 s

Odlaganje

Pre odlaganja proizvoda možda će biti potrebno njegovo čišćenje i dezinfekcija. Mogu se primeniti lokalni propisi za odlaganje korišćenih medicinskih proizvoda.

Čišćenje i dezinfekcija sonde (ponovna obrada)

1. Pre ponovne upotrebe sonde, ona mora da se očisti, dezinfikuje i/ili steriliše.
2. Pre čišćenja ili dezinfekcije senzora, on mora da se odvoji od monitora.

3. Temperaturne sonde se mogu čistiti sredstvom za čišćenje, brisanjem sonde mekom krpom ili pranjem u mašini do 95 °C. Izbegavajte primenu jake mehaničke sile na sondu tokom procesa čišćenja.
4. Za dezinfekciju sonde, obrišite sondu i kontaktne površine sredstvom za dezinfekciju ili potopite sondu u rastvor za dezinfekciju. Preporučujemo korišćenje sredstava Cidex® OPA ili Incidin® Plus. U svakom slučaju, pogledajte uputstvo za upotrebu koje je isporučio proizvođač sredstva za dezinfekciju. Izbegavajte korišćenje sredstava za dezinfekciju koja sadrže ketone.

Sterilizacija parom

Sterilizacija parom u autoklavu na 132 °C/4 min ili 134 °C/5 min korišćenjem standardnih ciklusa. Pratite opšta primenljiva uputstva i propise! Ostatke sa temperaturne sonde očistite pre sterilizacije i dezinfikujte sondu prema važećim pravilima ponovne obrade.

Upozorenja

1. Koristite samo sa kompatibilnim GE monitorima za pacijenta. Detaljne informacije o kompatibilnosti potražite u dokumentaciji za korisnika GE monitora/modula.
2. Jaki izvori elektromagnetnih polja, npr. elektro-hirurški uređaji, mogu nepovoljno da utiču na rad opreme. Ako je uopšte moguće, sondu treba potpuno ukloniti sa pacijenta pre aktiviranja hirurškog uređaja ili drugog VF izvora! Proverite zaštitno uzemljenje ako nameravate da istovremeno koristite VF uređaje i opremu za merenje temperature. Smanjite potencijalnu opasnost izborom tačke merenja temperature koja je dosta udaljena od strujnog kola VF uređaja.
3. Nemojte da koristite proizvod unutar opsega uređaja za magnetno rezonantnu tomografiju (MRT) ili računarsku tomografiju (CT) uređaja.
4. Ukoliko se sonda ošteti, odmah prestanite da je koristite.
5. Za dodatne informacije i upozorenja pročitajte uputstva za upotrebu isporučena uz uređaj za merenje temperature.

Oprez

Nepravilno korišćenje sondi može dovesti do oštećenja unutrašnjeg ožičenja i električne izolacije, kao i do netačnih očitavanja temperature. U slučaju oštećenja senzora, senzor se ne sme koristiti i mora da se zameni.

Održavanje/servisiranje

Temperaturne sonde ne sadrže komponente koje se mogu servisirati ili zameniti. Izmena ili zamena komponenti generalno nije dozvoljena. Preporučljivo je proveriti preciznost (MTK) u intervalima od dve godine.

Vraćanje proizvoda

Svaki proizvod koji nam se šalje na pregled mora prethodno da se očisti i dezinfikuje.

Käyttötarkoitus

Sarjan 400 uudelleenkäytettävät mittapäät on tarkoitettu potilaan lämpötilan jatkuvaan mittaukseen käyttämällä yhteensopivia GE:n potilasvalvontalaitteita. Niitä on saatavana useita eri malleja.

Lämpötila-anturit on hyväksytty vain ammattitaitoisen lääkintähenkilökunnan käyttöön ja terveydenhoitolaitoksen sovelluksiin.

Potilasta koskettavat materiaalit ovat standardin ISO 10993-1 bioyhteensopivuusvaatimusten mukaisia.

Käyttöohje

1. Lämpötila voidaan mitata esim. ruokatorvesta, ihon pinnalta tai peräsuolesta. Käytä vain vesipohjaisia voiteluaineita.
2. **Iho**: aseta mittapää laastareiden avulla iholle tai erityistilanteissa raajoihin, kuten sormiin tai varpaisiin. Varmista, että ihokontakti ei keskeydy liikkeen vuoksi.
3. **Ruokatorvi**: mittapää on sijoitettava ruokatorven alimpaan kolmannekseen.
4. **Peräsuoli**: mittapää on oikeassa paikassa, kun se on mennyt rengaslihaksen ohi.

Ympäristötiedot

Uudelleenkäytettävä ja soveltuu autoklaaviin (sterilointi kuumalla höyryllä)

Kokonaispituus:		280 cm (nominaalinen)
Lämpötila-alue:	Säilytys/kuljetus:	-30 ... +70 °C
	Käyttö:	+0 ... +50 °C
Kosteusalue:	Säilytys/kuljetus:	10–95 % RH ei kondensoituva
	Käyttö:	10–100 % RH
Ympäristön paine:	Säilytys/kuljetus:	800–1060 hPa
	Käyttö:	800–1060 hPa
	Tarkkuus:	25–45 °C ±0,1 °C
Transientin vasteaika (2 K transientti):	Aikuisen ihotyypit:	< 45 s
	Aikuisen R/E-tyypit:	< 20 s
	Lapsen R/E-tyypit:	< 25 s

Hävittäminen

Ennen tuotteen hävittämistä se on ehkä puhdistettava ja desinfioitava. Käytettyjen lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä saattaa olla voimassa paikallisia määräyksiä.

Mittapään puhdistus ja desinfiointi (uudelleenkäsittely)

1. Ennen mittapään uudelleenkäyttöä se on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava.
2. Ennen anturin puhdistusta tai desinfiointia se on irrotettava valvontalaitteesta.
3. Lämpötilamittapäät voidaan puhdistaa puhdistusaineella pyyhkimällä mittapää pehmeällä liinalla tai pesemällä koneessa enintään 95 °C:n lämpötilassa. Vältä voimakasta mekaanista mittapäähän kohdistuvaa voimaa puhdistuksen aikana.

4. Desinfioi mittapää ja kosketuspinnat pyyhkimällä ja desinfiointiaineella tai upottamalla mittapää desinfiointiaineliuokseen. Suosittelemme Cidex® OPA- tai Incidin® Plus -liuoksen käyttöä. Katso joka tapauksessa lisätietoja desinfiointiaineen valmistajan toimittamista käyttöohjeista. Vältä ketoneita sisältävien desinfiointiaineiden käyttöä.

Höyrysterilointi

Höyrytä autoklaavissa lämpötilassa 132 °C / 4 min tai 134 °C / 5 min käyttämällä vakiokierroksia. Noudata yleisesti voimassa olevia ohjeita ja säädöksiä! Puhdista kaikki jäänteet lämpötilamittapäästä ennen sterilointia ja desinfioi mittapää soveltuvien uudelleenkäsittelysääntöjen mukaisesti.

Varoitukset

1. Käytä vain yhteensopivia GE:n valvontalaitteita. Katso yksityiskohtaiset yhteensopivuustiedot GE:n valvontalaitteen/moduulin käyttöoppaista.
2. Voimakkaat sähkömagneettisten kenttien lähteet, kuten sähkökirurgialaitteet, voivat heikentää laitteiston toimintaa. Jos mahdollista mittapää on poistettava kokonaan potilaasta, ennen kuin sähköleikkauslaite tai muu korkeataajuuslähde (HF) on aktivoitu! Tarkasta suojamaa, jos aiot käyttää korkeataajuuslaitteita ja lämpötilan mittauslaitteistoja rinnakkain. Minimoit mahdollisen vaaran valitsemalla lämpötilan mittauspisteen kauaksi korkeataajuusvirran polulta.
3. Älä käytä tuotetta magneettikuvaus- tai tietokonetomografialaitteiden vaikutusalueella.
4. Lopeta mittapään käyttö välittömästi, jos se vaurioituu.
5. Lue lisätietoja ja varoituksia lämpötilan mittauslaitteen toimitukseen kuuluvista käyttöohjeista.

Huomio

Mittapäiden epäasiallinen käyttö voi aiheuttaa vaurioita sisäiseen johdotukseen, vahingoittaa sähköeritystä sekä aiheuttaa vääriä lämpötilalukemia. Jos anturi on vaurioitunut, sitä ei voi käyttää ja se on vaihdettava.

Ylläpito/huolto

Lämpötilamittapäissä ei ole huollettavia tai vaihdettavia osia. Komponenttien muuntamista tai vaihtoa ei yleensä sallita. Suosittelemme tarkkuuden tarkastusta (mittaustason tarkastusta) kahden vuoden välein.

Tuotteen palauttaminen

Jokaisen meille lähetetyn tuotteen on oltava edeltäkäsin puhdistettu ja desinfioitu.

Användningsområde

Serie 400 återanvändbara sonder är avsedda för kontinuerlig mätning och övervakning av patientens temperatur med kompatibla G patientmonitorer. De är tillgängliga i olika konstruktioner.

Temperatursensorerna är godkända för att användas av medicinsk personal och inom professionella hälsovårdsinrättningar.

Materialet som har kontakta med patient under användningen uppfyller kraven på biokompatibilitet enligt ISO: 10993-1.

Bruksanvisning

1. Temperaturer kan mätas t.ex. i esofagus, på hudens yta eller rektalt. Använd endast vattenbaserat smörjmedel.
2. **Hud**: placera sonden på hud med plåster eller i vissa fall på extremiteterna som t.ex. fingrar eller tår. Kontrollera att hudkontakten inte avbryts vid förflyttning.
3. **Esofagus**: sonden skall placeras i nedre tredjedelen av esofagus.
4. **Rektalt**: Sonden är i korrekt läge när den passerat sfinktern.

Miljöspecifikation

Återanvändbar och autoklaverbar (ångsterilisering)

Total längd:		280 cm (nominell)
Temperaturintervall:	Förvaring/Transport:	-30 °C till +70 °C
	Drift:	+0 °C till +50 °C
Fuktighetsintervall:	Förvaring/Transport:	10 till 95 % höger icke kondenserande
	Drift:	10 till 100% höger
Omgivande tryck:	Förvaring/Transport:	800 till 1060 hPa
	Drift:	800 till 1060 hPa
	Noggrannhet:	25 °C till 45 °C ±0,1 °C
Övergående reaktionstid (2 K övergång):	Vuxna hudtyper:	< 45 s
	Vuxna R/E typer:	< 20 s
	Pediatriska R/E typer:	< 25 s

Avfallshantering

Före kassation av produkten kan det vara nödvändigt att rengöra och desinficera denna. Lokala bestämmelser kan gälla för skrotning av använda medicintekniska produkter.

Rengöring och desinficering av sonden (rengöring och sterilisering)

1. Innan sonden återanvänds måste den rengöras, desinficeras och/eller steriliseras.
2. Före rengöring eller desinficering av sensorn, måste denna plockas bort från monitorn.
3. Temperatursonder kan rengöras med ett rengöringsmedel, genom att torka av sonden med en mjuk trasa eller i en diskmaskin upp till 95 °C. Undvik att utsätta sonden för överdrivna mekaniska krafter under rengöringen.

4. För att desinficera sonden, torkar man av sonden och kontaktytorna med desinfektionsmedel eller doppar sonden i desinfektionslösning. Vi rekommendera att använda Cidex® OPA eller Incidin® Plus. I vart fall skall man referera till IfU som kommer från desinfektionsmedlets tillverkare. Undvik användning av desinfektionsmedel som innehåller ketoner.

Ångsterilisering

Ångautoklavera vid 132 °C/4min eller 134 °C/5min med standard cykler. Följ allmänt tillämpliga arbetsanvisningarna och bestämmelserna! Avlägsna alla rester från temperatursonden före sterilisering och desinficering av sonden enligt tillämpliga regler för rengöring och sterilisering.

Varningar

1. Använd endast med kompatibla G patientmonitorer. För detaljerad information om kompatibilitet skall man läsa igenom användardokumentet för GE monitor/modul.
2. Kraftiga källor för elektromagnetisk fält, t.ex. elektrokirurgiska instrument, kan påverka utrustningens funktioner negativt. Om det är möjligt, skall sonden avlägsnas helt från patienten innan ett kirurgiskt instrument eller en annan högfrekvent källa aktiveras! Kontrollera skyddsjorden om du avser att använda högfrekventa instrument och temperaturmätutrustning parallellt. Minska den potentiella faran genom att välja en temperaturmätpunkt så långt bort från högfrekventa ledningar som möjligt.
3. Använd inte produkten i närheten av magnetkameror (MRT) eller datortomografer (CT).
4. Sluta att använda sonden omedelbar om den skadas.
5. För ytterligare information och varning skall man läsa bruksanvisningen som medföljer temperaturmätutrustningen.

Försiktighet

Felaktig användning av sonden kan skada interna elektriska ledningar och isoleringar och ge felaktig temperatur. Om sensorn skadas får sensorn inte längre användas och måste ersättas.

Underhåll/service

Temperatursonderna innehåller inte komponenter som kan repareras eller bytas. Modifiering eller byte av komponenter är allmänt inte tillåten. Det rekommenderas att utföra en kontroll av precisionen (MTK) med två års intervall.

Skicka tillbaka produkten

Alla produkter som skickas till oss för inspektion, måste ha rengjorts och desinficerats i förhand.

Kullanım Endikasyonu

400 serisi yeniden kullanılabilir problar, uyumlu GE hasta monitörleri kullanarak hastanın ateşini sürekli olarak ölçmek ve izlemek için tasarlanmıştır. Problar çeşitli tasarımlarda sunulur.

Sıcaklık sensörleri, sadece profesyonel tıbbi personel tarafından kullanım ve profesyonel sağlık bakım tesisleri uygulamaları için onaylanmıştır.

Uygulama esnasında hastaya temas eden malzemeler, ISO 10993-1 uyarınca biyouyumluluk gereksinimlerine göredir.

Kullanım Talimatı

1. Ateş örneğin özefagus içerisinde, cilt yüzeyinde veya rektal olarak ölçülebilir. Lütfen sadece su bazlı kaydırıcı maddeler kullanın.
2. **Cilt**: Probu bantlar kullanarak cilde veya özel durumlarda parmaklar veya ayak parmakları gibi ekstremitelere yerleştirin. Cilt ile temasın hareket nedeniyle kesilmediğinden emin olun.
3. **Özofagus**: Prob, özofagusun alt üçte birlik kısmına yerleştirilmelidir.
4. **Rektal olarak**: Prob, sfinkteri geçtiğinde doğru konumdadır.

Ortam Özellikleri

Yeniden kullanılabilir ve otoklavlanabilir (sıcak buharla sterilizasyon)

Toplam uzunluk:		280 cm (nominal)
Sıcaklık aralığı:	Depolama/Taşıma:	-30 °C ila +70 °C
	Çalışma:	+0 °C ila +50 °C
Nem aralığı:	Depolama/Taşıma:	%10 ila 95 bağıl nem, yoğuşmayan
	Çalışma:	%10 ila 100 bağıl nem
Ortam basıncı:	Depolama/Taşıma:	800 ila 1060 hPa
	Çalışma:	800 ila 1060 hPa
	Doğruluk:	25 °C ila 45 °C ±0,1 °C
Geçici tepki süresi (2 K geçici):	Yetişkin Cilt tipleri:	< 45 s
	Yetişkin R/E Tipleri:	< 20 s
	Çocuk R/E Tipleri:	< 25 s

Bertaraf

Ürünü bertaraf etmeden önce ürünün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekebilir. Kullanılmış tıbbi cihazların bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemeler geçerli olabilir.

Probun temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi (yeniden işleme)

1. Prob yeniden kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir.
2. Sensör temizlenmeden veya dezenfekte edilmeden önce monitörden ayrılmalıdır.
3. Sıcaklık probları bir temizleme maddesi ile probu yumuşak bir bezle silerek temizlenebilir veya 95 °C'ye kadar makinede yıkanabilir. Temizleme işlemi sırasında proba yüksek mekanik kuvvet uygulamaktan kaçının.

4. Probu dezenfekte etmek için probu ve temas yüzeylerini dezenfektan ile silin veya probu bir dezenfektan çözeltisine daldırın. Cidex® OPA veya Incidin® Plus kullanmanızı öneririz. Her durumda dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Keton içeren dezenfektanlar kullanmaktan kaçının.

Buharla sterilizasyon

Standart döngüler kullanarak 132 °C/4dak veya 134 °C/5dak'da buharla otoklavlayın. Genel olarak geçerli olan talimatları ve düzenlemeleri izleyin! Sterilizasyondan önce sıcaklık probundaki artıkları temizleyin ve probu geçerli olan yeniden işleme kurallarına göre dezenfekte edin.

Uyarılar

1. Sadece uyumlu GE hasta monitörleri ile birlikte kullanın. Ayrıntılı uyumluluk bilgileri için lütfen GE monitörü/modülü kullanıcı dokümantasyonuna başvurun.
2. Örneğin elektro cerrahi cihazlar gibi güçlü elektromanyetik alan kaynakları, ekipmanın işlevini olumsuz etkileyebilir. Eğer mümkünse, cerrahi bir cihaz veya başka bir yüksek frekanslı kaynak etkinleştirilmeden önce prob, hastadan tamamen çıkartılmalıdır! Yüksek frekanslı cihazları ve sıcaklık ölçüm ekipmanını aynı anda kullanacaksanız koruyucu topraklamayı kontrol edin. Yüksek frekanslı akım hattından uzakta olan bir sıcaklık ölçüm noktası seçerek tehlike ihtimalini en aza düşürün.
3. Ürünü manyetik rezonans tomografi (MRT) ve bilgisayarlı tomografi (CT) cihazlarının kapsama alanında kullanmayın.
4. Probun hasar görmesi durumunda probu kullanmayı derhal bırakın.
5. Ayrıntılı bilgiler ve uyarılar için lütfen sıcaklık ölçüm cihazı ile birlikte teslim edilen kullanım talimatlarını okuyun.

İkaz

Probların hatalı kullanımı, dahili kablolamada hasarlara neden olabilir, elektrik yalıtımına zarar verebilir ve sıcaklık değerlerinin hatalı olmasına neden olabilir. Sensörün hasar görmesi durumunda sensör kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.

Bakım/Servis

Sıcaklık probları, bakım yapılabilir veya değiştirilebilir bileşenler içermez. Bileşenlerde değişikliklere veya bileşenlerin değiştirilmesine genel olarak izin verilmez. İki yılda bir ölçüm doğruluğunun kontrol edilmesi (ölçüm kontrolü) önerilir.

Ürünün iade edilmesi

Bize kontrol için gönderilen her ürün önceden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

适用范围

400 系列重复使用温度探头用于使用兼容的 GE 患者监护仪持续测量和监测病人温度。它们具有多种设计。
该温度传感器仅允许由专业医护人员供专业医疗机构使用。
应用过程中接触病人的材料符合 ISO 10993-1 标准的生物适应性要求。

使用说明

1. 可以在食管、皮肤表面或直肠处测量温度。请仅使用水基润滑剂。
2. **皮肤**： 将探头用石膏放置在皮肤上，或者在特殊情况下放置在四肢上，如手指或脚趾。确保与皮肤的接触不会被动作打断。
3. **食管**：探头应放置在食管下三分之一处。
4. **直肠**：当探头穿过括约肌后则正确定位。

环境规范

重复使用且高压灭菌（热蒸汽灭菌）		
总长：		280 cm（标称）
温度范围：	存储/运输：	-30 °C 到 +70 °C
	使用：	+0 °C 到 +50 °C
湿度范围：	存储/运输：	10 到 95 % r. h. 非凝结
	使用：	10 到 100 % r. h.
环境压力：	存储/运输：	800 到 1060 hPa
	使用：	800 到 1060 hPa
	精确度：	25 °C 到 45 °C ±0.1 °C
瞬态响应时间（2 K 瞬态）：	成人皮肤类：	< 45 s
	成人 R/E 类：	< 20 s
	儿童 R/E 类：	< 25 s

处置

产品处置之前可能需要清洁和消毒。需要遵守当地关于用过的医疗器械的处置规定。

探头清洁和消毒（再加工）

1. 探头重复使用前必须清洁、消毒并/或灭菌。
2. 传感器清洁或消毒之前，必须从监护仪上取下。
3. 温度探头可以用清洁剂清洁，用软布擦拭探头或在 95 °C 的机器中清洗。清洁过程中避免探头受到高机械力。
4. 探头消毒时，用消毒剂擦拭探头和接触面或者将探头浸在消毒溶液里。我们推荐使用 Cidex® OPA 或 Incidin® Plus。任何情况下，请参考消毒剂制造商提供的 IfU。避免使用含酮类的消毒剂。

蒸汽灭菌

在 132 °C/4min 或 134 °C/5min 下采用标准循环蒸汽高压灭菌。请遵守通用应用指示和规定！在探头杀菌和消毒前，根据适用的再处理规定清洁温度探头上的任何残留。

小心

1. 只能使用兼容的 GE 患者监护仪。详细的兼容信息，请参考 GE 监护仪/模块用户文档。
2. 强电磁场源，如电切设备，会严重影响该设备的功能。如果可能，在外科设备或其他高频源激活前，应将探头从病人身上完全移除。如果您想要同时使用高频设备和温度探测设备，请检查保护性接地。选择远离高频电流路径的温度测量点来使潜在危险最小化。
3. 不要在磁共振断层扫描仪 (MRT) 或计算机断层扫描 (CT) 设备的范围内使用本产品。
4. 如果探头损坏，则立即停止使用。
5. 对于其他信息和警告内容，请阅读本温度测量设备随附的使用说明。

注意事项

探头使用不当会损坏内部线路，破坏电绝缘层并使温度读数不准。如果传感器损坏，则传感器不能再使用，必须更换。

维护/服务

本温度探头不包含可维护或可更换部件。更改或更换部件通常不允许。建议每两年进行一次精度检验（计量检定）。

产品返回

所有发送给我们进行检查的产品必须先进行清洁和消毒。

en: Follow instructions for use. Symbol appears blue on device. **cs:** Řiďte se návodem k použití. **da:** Følg brugervejledningen. Symbolerne vises med blåt på apparatet. **de:** Gebrauchsanweisung befolgenn. Symbol erscheint auf dem Gerät in Blau. **et:** Järgige kasutusjuhendit. Sümbol on seadmes sinise. **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο έχει μπλε χρώμα στη συσκευή. **es:** Seguir las instrucciones de uso. El símbolo aparece de color azul en el dispositivo. **fr:** Respecter les instructions d'utilisation. Le symbole apparaît en bleu sur l'appareil. **ko:** 사용 지침을 따르십시오. 기호는 장치에 파란색으로 표시됩니다. **hr:** Slijedite upute za upotrebu. Simbol se na uređaju prikazuje u plavoj boji. **it:** Seguire le istruzioni per l'uso. I simboli sull'apparecchio sono di colore blu. **lv:** Ievērojiet lietošanas instrukcijas. Ierīcē parādītais simbols ir zilā krāsā. **lt:** Vadovautis naudojimo instrukcija. Simbolis prietaise mėlynas. **hu:** Kövesse a használati útmutatót. A jel az eszközön kék színű. **nl:** Houd u aan de gebruiksinstructies. Symbool is blauw afgebeeld op het apparaat. **ja:** 取扱説明書に従うこと。記号は機器に青色で表記されています。 **no:** Følg bruksanvisningen. Symbolet vises i blått på enheten. **pl:** Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania. Symbol znajduje się na urządzeniu i ma kolor niebieski. **pt:** Siga as instruções de utilização. O símbolo surge a azul no dispositivo. **pt-br:** pt-Seguir as instruções de uso. O símbolo aparece em azul no dispositivo. **ro:** Urmați instrucțiunile de utilizare. Simbolul de pe dispozitiv este albastru. **ru:** Следуйте инструкции по эксплуатации. Синий символ на приборе. **sk:** Postupujte podľa pokynov na používanie. Symboly na zariadení sú modré. **sr:** Pratite uputstvo za upotrebu. Simbol na uređaju je plave boje. **fi:** Noudata käyttöohjeita. Symboli näkyy laitteessa sinisenä. **sv:** Följ bruksanvisning. Symbol visas i blått på instrument. **tr:** Kullanım talimatlarına uyun. Sembol, cihazda mavi gösterilir. **zh-cn:** zh-按照说明进行使用。设备上的符号显示为蓝色。

Rx ONLY

en: For prescription use only **cs:** Pouze na lékařský předpis **da:** Anordning kun efter anvisning fra læge **de:** Verschreibungspflichtig **et:** Ainult arsti ettekirjutusel kasutamiseks **el:** Μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή **es:** Dispositivo sujeto a prescripción **fr:** Appareil sur ordonnance uniquement **ko:** 처방 전용 **hr:** Samo za uporabu na recept **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **lv:** Tikai recepšu lietošanai **lt:** Receptinis **hu:** Csak orvosi rendelvényre **nl:** Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift **ja:** 規定使用専用 **no:** Kun til reseptbelagt bruk **pl:** Tylko na receptę **pt:** Sujeito a receita médica **pt-br:** pt-SApenas para uso com prescrição **ro:** A se utiliza doar la recomandarea medicului **ru:** Только по назначению врача **sk:** Použitie je viazané na lekársky predpis **sr:** Samo na recept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä **sv:** Receptbelagd **tr:** Sadece reçete ile kullanılabilir **zh-cn:** zh-仅供处方使用

---

en: Not made with natural rubber latex **cs:** Není vyrobeno s použitím přírodního pryžového latexu **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex **de:** Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **et:** Pole valmistatud naturaalsest kummilateksist **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **es:** No fabricado con látex de caucho natural **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **ko:** 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다 **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **it:** Non realizzato con lattice di gomma naturale **lv:** Nav izgatavots, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu **lt:** Pagaminta be natūralios gumos latekso **hu:** Természetes gumi felhasználása nélkül készült **nl:** Niet gemaakt met latex uit natuurrubber **ja:** 天然ゴムラテックスによる製作ではない **no:** Ikke laget av naturgummilateks **pl:** Nie wykonano z lateksu zawierającego kauczuk naturalny **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **pt-br:** pt-Não é feito com látex de borracha natural **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **ru:** Не содержит натуральный каучуковый латекс **sk:** Pri výrobe sa nepoužil latex zo surového kaučuku **sr:** Ne sadrži prirodni lateks **fi:** Ei sisällä luonnonkumilateksia **sv:** Inte tillverkad med naturlig gummilatex **tr:** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir **zh-cn:** zh-非天然橡胶胶乳制成

en: Not made with DEHP **cs:** Není vyrobeno s použitím DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **de:** Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet **et:** Pole valmistatud DEHP-st **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με DEHP **es:** No fabricado con DEHP **fr:** N'est pas fabriqué avec du DEHP **ko:** DEHP 재질이 아닙니다 **hr:** Nije proizvedeno od DEHP-a **it:** Non realizzato con DEHP **lv:** Nav izgatavots, izmantojot DEHP **lt:** Pagaminta be DEHP **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **nl:** Niet gemaakt met DEHP **ja:** DEHPによる製作ではない **no:** Ikke laget av DEHP **pl:** Nie wykonano z DEHP **pt:** Não fabricado com DEHP **pt-br:** pt-Não é feito com DEHP **ro:** Nu este fabricat din DEHP **ru:** Не содержит диэтилгексилфталат **sk:** Pri výrobe sa nepoužil DEHP **sr:** Ne sadrži DEHP **fi:** Ei sisällä DEHP-ftalaatteja **sv:** Inte tillverkad med DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir **zh-cn:** zh-非 DEHP 制成

en: Waste Electrical and Electronic Equipment **cs:** Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních **da:** Affald af elektrisk og elektronisk udstyr **de:** Mit dem Elektro- bzw. Elektronikabfall entsorgen **et:** Elektroonikaromu **el:** Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού **es:** Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos **fr:** Déchets d'équipements électriques et électroniques **ko:** 폐전기전자제품 **hr:** Otpadna električna i elektronička oprema **it:** Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche **lv:** Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi **lt:** Elektros ir elektronikos įrangos atliekos **hu:** Leselejtezett elektromos és elektronikus berendezések **nl:** Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur **ja:** 廃電気電子機器 **no:** Waste Electrical and Electronic Equipment **pl:** Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny **pt:** Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos **pt-br:** pt-Resíduos de equipamento elétrico e eletrônico **ro:** Deşeuri de echipamente electrice şi electronice **ru:** Отходы электрического и электронного оборудования **sk:** Odpad z elektrických a elektronických zariadení **sr:** Električni i elektronski otpad **fi:** Sähkö- ja elektroniikkalaitejäte **sv:** Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning **tr:** Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman **zh-cn:** zh-废弃电子电气设备

en: Consult instructions for use **cs:** Prostudujte návod k použití **da:** Se brugervejledningen **de:** Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen **et:** Vt kasutusjuhendit **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **es:** Consultar las instrucciones de uso **fr:** Consulter les instructions d'utilisation **ko:** 사용설명서를 참조하십시오 **hr:** Pogledajte upute za uporabu **it:** Consultare le Istruzioni per l'uso **lv:** Skatiet lietošanas instrukciju **lt:** Žiūrėti naudojimo instrukcijoje **hu:** Lásd a használati útmutatóban **nl:** nl:Raadpleeg de gebruiksinstructies **ja:** 取扱説明書を参照 **no:** Se bruksanvisningen **pl:** Zapoznać się z instrukcją użytkowania **pt:** Consultar as instruções de utilização **pt-br:** pt-Consulte as instruções de uso **ro:** Consultaţi documentele însoţitoare **ru:** См. инструкцию по эксплуатации **sk:** Prečítajte si návod na použitie **sr:** Pročitati uputstvo za upotrebu **fi:** Lue käyttöohjeet **sv:** Se vidare bruksanvisningen **tr:** Kullanım talimatlarına bakın **zh-cn:** zh-使用时请参考使用说明

en: RoHS compliant **cs:** Vyhovuje směrnici RoHS **da:** I overensstemmelse med RoHS **de:** RoHS-konform **et:** Vastab RoHS-i direktiivi nõuetele **el:** el:Συμμορφώνεται με RoHS **es:** Cumplimiento RoHS **fr:** Conforme RoHS **ko:** RoHS 규제 준수 **hr:** U skladu s direktivom RoHS **it:** Conforme a ROHS **lv:** Atbilst RoHS direktīvas prasībām **lt:** Atitinka RoHS reikalavimus **hu:** Megfelel a RoHS irányelvnek **nl:** RoHS conform **ja:** RoHS指令に準拠 **no:** Samsvarer med RoHS **pl:** Produkt zgodny z dyrektywą RoHS **pt:** Conforme com RoHS **pt-br:** pt-Conforme com RoHS **ro:** Conform cu RoHS **ru:** Соответствует правилам ограничения содержания вредных веществ **sk:** V súlade so smernicou RoHS **sr:** Usaglašeno sa Direktivom RoHS **fi:** RoHS-yhteensopiva **sv:** RoHS kompatibel **tr:** RoHS uyumlu **zh-cn:** zh-符合 RoHS 规范

en: Do not throw away **cs:** Nevyhazujte **da:** Må ikke bortkastes **de:** Nicht wegwerfen **et:** Ärge ära visake **el:** el:Μην απορρίπτετε **es:** No tirar **fr:** Ne pas jeter **ko:** 일반 가정용 쓰레기와 함께 버리지 마십시오. **hr:** Ne bacajte u otpad **it:** Non gettare via **lv:** Neizmest prom **lt:** Nemėtyti **hu:** Ne dobja el **nl:** Niet weggooien **ja:** 投棄しないこと **no:** Skal ikke kastes **pl:** Nie wyrzucać **pt:** Não deitar fora **pt-br:** pt-Não descartar **ro:** A nu se arunca **ru:** Не выбрасывать **sk:** Nevyhadzujte **sr:** Ne bacati **fi:** Älä hävitä **sv:** Kasta inte bort **tr:** Atmayın **zh-cn:** zh-请勿丢弃

IP44

en: Degree of protection **cs:** Stupeň ochrany **da:** Kapslingsklasse **de:** Schutzgrad **et:** Kaitseaste **el:** el:Βαθμός προστασίας **es:** Grado de protección **fr:** Degré de protection **ko:** 보호 등급 **hr:** Stupanj zaštite **it:** Classe di protezione **lv:** Aizsardzības pakāpe **lt:** Apsaugos laipsnis **hu:** Védettségi szint **nl:** Beschermingsgraad **ja:** 保護等級 **no:** Innkapsling **pl:** Klasa ochronności **pt:** Grau de proteção **pt-br:** pt-Grau de proteção **ro:** Nivel de protecţie **ru:** Степень защиты **sk:** Stupeň ochrany **sr:** Klasa zaštite **fi:** Suojaluokka **sv:** Grad av skydd **tr:** Koruma sınıfı **zh-cn:** zh-防护等级

REF

en: Catalogue number **cs:** Katalogové číslo **da:** Katalognummer **de:** Artikelnummer **et:** Katalooginumber **el:** Αριθμός καταλόγου **es:** Número de catálogo **fr:** Référence du catalogue **ko:** 상품목록 번호 **hr:** Kataloški broj **it:** Numero di catalogo **lv:** Kataloga numurs **lt:** Katalogo numeris **hu:** Katalógusszám **nl:** Catalogusnummer **ja:** カタログ番号 **no:** Katalognummer **pl:** Numer katalogowy **pt:** Referência **pt-br:** pt-Número do catálogo **ro:** Număr de catalog **ru:** Номер по каталогу **sk:** Katalógové číslo **sr:** Kataloški broj **fi:** Luettelonumero **sv:** Katalognummer **tr:** Katalog numarası **zh-cn:** zh-目录编号

SN

en: Serial number **cs:** Sériové číslo **da:** Serienummer **de:** Seriennummer **et:** Seerianumber **el:** Σειριακός αριθμός **es:** Número de serie **fr:** Numéro de série **ko:** 제품 번호 **hr:** Serijski broj **it:** Numero di serie **lv:** Sērijas numurs **lt:** Serijos numeris **hu:** Sorozatszám **nl:** Serienummer **ja:** シリアル番号 **no:** Serienummer **pl:** Numer seryjny **pt:** Número de série **pt-br:** pt-Número de série **ro:** Număr de serie **ru:** Серийный номер **sk:** Výrobné číslo **sr:** Serijski broj **fi:** Sarjanumero **sv:** Serienummer **tr:** Seri numarası **zh-cn:** zh-序列号

en: Manufacturer **cs:** Výrobce **da:** Producent **de:** Hersteller **et:** Tootja **el:** Κατασκευαστής **es:** Fabricante **fr:** Fabricant **ko:** 제조업체 **hr:** Proizvođač **it:** Produttore **lv:** Ražotājs **lt:** Gamintojas **hu:** Gyártó **nl:** Fabrikant **ja:** 製造者 **no:** Produsent **pl:** Producent **pt:** Fabricante **pt-br:** pt-Fabricante **ro:** Producător **ru:** Изготовитель **sk:** Výrobca **sr:** Proizvođač **fi:** Valmistaja **sv:** Tillverkare **tr:** Üretici **zh-cn:** zh-制造商

en: Date of manufacture **cs:** Datum výroby **da:** Fremstillingsdato **de:** Herstellungsdatum **et:** Tootmiskuupäev **el:** Ημερομηνία κατασκευής **es:** Fecha de fabricación **fr:** Date de fabrication **ko:** 제조일 **hr:** Datum proizvodnje **it:** Data di produzione **lv:** Izgatavošanas datums **lt:** Pagaminimo data **hu:** Gyártás napja **nl:** Productiedatum **ja:** 製造年月日 **no:** Produksjonsdato **pl:** Data produkcji **pt:** Data de fabrico **pt-br:** pt-Data de fabricação **ro:** Data fabricației **ru:** Дата изготовления **sk:** Dátum výroby **sr:** Datum proizvodnje **fi:** Valmistuspäivämäärä **sv:** Tillverkningsdatum **tr:** Üretim tarihi **zh-cn:** zh-生产日期

en: Atmospheric pressure limitation **cs:** Omezení atmosférického tlaku **da:** Atmosfærisk trykbegrænsning **de:** Grenzwerte des atmosphärischen Drucks **et:** Õhurõhupiirang **el:** Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **es:** Limitación de la presión atmosférica **fr:** Limite de pression atmosphérique **ko:** 기압제한 **hr:** Ograničenje atmosferskog tlaka **it:** Limite di pressione atmosferica **lv:** Atmosfēras spiediena ierobežojums **lt:** Atmosferinio slėgio apribojimai **hu:** Légnyomás-korlátozás **nl:** Beperking atmosferische druk **ja:** 大気圧限界 **no:** Atmosfærisk trykkbegrensning **pl:** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **pt:** Limitação de pressão atmosférica **pt-br:** pt-Limitação da pressão atmosférica **ro:** Limită de presiune atmosferică **ru:** Предельное атмосферное давление **sk:** Obmedzenie atmosférického tlaku **sr:** Ograničenje atmosferskog pritiska **fi:** Ilmanpainerajoitus **sv:** Atmosfärisk tryckbegränsning **tr:** Atmosferik basınç sınırlaması **zh-cn:** zh-大气压力限制

en: Humidity limitation **cs:** Omezení vlhkosti **da:** Fugtighedsbegrænsning **de:** Feuchtigkeitsgrenzwerte **et:** Niiskuspiirang **el:** Περιορισμός υγρασίας **es:** Limitación de la humedad **fr:** Limite d'humidité **ko:** 습도 제한 **hr:** Ograničenje vlažnosti **it:** Limite di umidità **lv:** Mitruma ierobežojums **lt:** Drėgnio apribojimai **hu:** Páratartalom-korlátozás **nl:** Beperking relatieve vochtigheid **ja:** 湿度限界 **no:** Fuktighetsbegrensning **pl:** Ograniczenie wilgotności **pt:** Limitação de humidade **pt-br:** pt-Limitação de umidade **ro:** Limită de umiditate **ru:** Предельная влажность **sk:** Obmedzenie vlhkosti **sr:** Ograničenje vlažnosti **fi:** Kosteusrajoitus **sv:** Fuktighetsbegränsning **tr:** Nem sınırlaması **zh-cn:** zh-湿度限制

en: Temperature limitation **cs:** Teplotní omezení **da:** emperaturbegrænsning **de:** Temperaturgrenzwerte **et:** Temperatuuripiirang **el:** Περιιορισμός θερμοκρασίας **es:** Limitación de temperatura **fr:** Limite de température **ko:** 온도 제한 **hr:** Ograničenje temperature **it:** Limite di temperatura **lv:** Temperatūras ierobežojums **lt:** Temperatūros apribojimai **hu:** Hőmérséklet-korlátozás **nl:** nl:Beperking temperatuur **ja:** 温度限界 **no:** Temperaturbegrensning **pl:** Ograniczenie temperatury **pt:** Limitação de temperatura **pt-br:** pt-Limite de temperatura **ro:** Limită de temperatură **ru:** Предельная температура **sk:** Obmedzenie teploty **sr:** Ograničenje temperature **fi:** Lämpötilarajoitus **sv:** Temperaturbegränsning **tr:** Sıcaklık sınırlaması **zh-cn:** zh-温度限制

CE
0482

en: CE-Conformité Européene mark, 0482-notified body **cs:** Označení CE-Conformité Européenne, 0482-notifikovaná osoba **da:** CE-Conformité Européene mærke, 0482-bemyndiget organ **de:** CE-Conformité Européene zertifiziert, Zertifizierungsstelle 0482 **et:** CE-tähis (Conformité Européene), teavitatud asutus **el:** CE-Σήμα συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ΕΚ, 0482-κοινοποιημένος φορέας **es:** Marca de conformidad europea CE, organismo notificado 0482 **fr:** Marquage CE-Conformité Européenne, 0482-organisme notifié **ko:** CE(Conformité Européene) 마크, 0482-notified body **hr:** CE Conformité Européene oznaka, 0482- prijavljeno tijelo **it:** Marchio di conformità europea CE, organismo notificato 0482 **lv:** CE-Conformité Européene mark, 0482 - pilnvarotā iestāde **lt:** CE atitikties žyma, sertifikuota pagal 0482 **hu:** CE-Conformité Européene jelölés, 0482-bejelentett szervezet **nl:** CE-Conformité Européene markering, 0482-aangemelde instantie **ja:** CEマーク、0482-notified body **no:** CE-merke (Conformité Européene), 0482-teknisk kontrollorgan **pl:** Znak CE Conformité Européene, 0482-jednostka notyfikowana **pt:** Marca de conformidade CE, organismo notificado 0482 **pt-br:** pt-Marca de conformidade CE, organismo notificado 0482 **ro:** Marcaj CE-Conformité Européene, organism notificat 0482 **ru:** Знак CE соответствия нормам Евросоюза, орган технической экспертизы 0482 **sk:** CE – európske označenie zhody, 0482 – notifikovaný orgán **sr:** Znak CE-Conformité Européene, ovlašćeno telo 0482 **fi:** CE-Conformité Européene -merkintä, 0482 ilmoitettu laitos **sv:** CE-Conformité Européene märkning, 0482-anmält organ **tr:** CE-Conformité Européene işareti, 0482-onaylı kuruluş **zh-cn:** zh-欧洲 CE 认证标志，0482 认证机构

Distributed by
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneekatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland

+358 10 394 11
www.gehealthcare.com

IFU-50-10-0001 Rev.0 2018-03

GE and GE Monogram are trademarks of General Electric Company. All other brands are trademarks of bluepoint medical GmbH & Co. KG.

bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany