

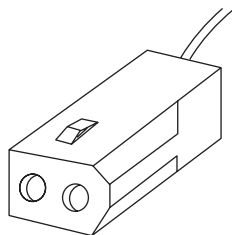
Mon-a-Therm™

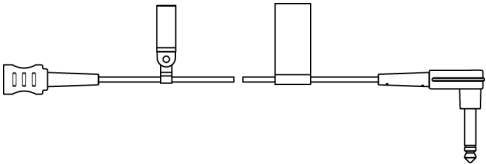
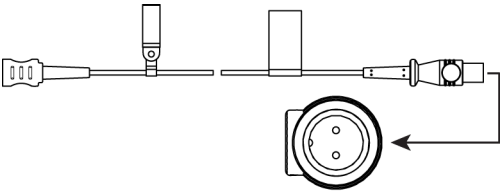
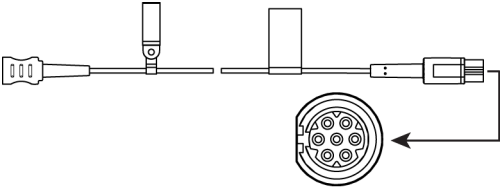
General Purpose Temperature Probe 400TM

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Bruksanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкции по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodilo za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
ar	إرشادات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhised
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcija
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
mk	Упатство за употреба

REF 90044

REF 90050



5020400A 5020410A	 Diagram of cable assembly TEM_10290_A. It features a cable with a multi-pin connector on the left, a small rectangular component in the middle, and a right-angle connector on the right. TEM_10290_A
5020401A 5020411A	 Diagram of cable assembly TEM_10291_A. It features a cable with a multi-pin connector on the left, a small rectangular component in the middle, and a circular connector on the right. An arrow points to the circular connector, which has two small circles in the center. TEM_10291_A
5020405A 5020415A	 Diagram of cable assembly TEM_10292_A. It features a cable with a multi-pin connector on the left, a small rectangular component in the middle, and a circular connector on the right. An arrow points to the circular connector, which has six small circles arranged in a ring. TEM_10292_A

Mon-a-Therm™

General Purpose

Temperature Probe

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4.0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3.0 mm)



Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.



Follow instructions for use

Do not reuse. Single patient use only.

Sterile in unopened, undamaged package; sterilized in the U.S.A.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

Directions for Use

Description

The Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe is packaged individually as a sterile, single-use device and is available in a variety of sizes and sensor styles. The type of sensor and device size are designated on the unit package. The device features a Satin Slip Surface to aid in insertion. A temperature sensor is located near the distal tip. Each temperature probe electrically connects to a compatible reusable cable available from Covidien or an authorized distributor.

Indications

The Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe is indicated for use in the routine monitoring of temperature in an anesthetized patient. The device is intended primarily for insertion into the esophagus or rectum, although medical judgement may dictate the selection of other anatomical sites, such as the nasopharynx, for some patients.

Contraindications

Esophageal placement of the probe may be contraindicated in patients with upper esophageal diverticulae or stenosis, as well as in neonates or small infants undergoing operative procedures of the neck, such as tracheotomy or insertion of an internal jugular catheter. Rectal placement may also be contraindicated in neonates and small infants due to the possibility of colon perforation.

WARNINGS

- **Inadvertent tracheal or bronchial insertion may cause airway obstruction, which could be fatal if uncorrected. Invasion of the trachea may permit air to escape around the tracheal tube cuff. Do not try to seal the leak; instead, withdraw the probe and reinsert in the intended location or choose another anatomical site for placement. Probe position in the esophagus may be verified by direct laryngoscopy, if necessary.**
- **Should the scheduled procedure involve surgical dissection of neck structures, inform the surgeon if the probe has been inserted in the esophagus.**

- As with any temperature probe, use proper technique during electrosurgical procedures to help reduce the possibility that the probe will serve as an alternate path for radio frequency current and burn the surrounding tissues. At minimum, proper technique should include:
 - Locating and connecting an adequate electrosurgical dispersive electrode close to the active surgical site.
 - Avoiding draping the patient temperature monitor instrument cable over grounded surfaces or intertwining it with the cables of the electrosurgical generator.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Use only with compatible interconnect cables and monitors. Not doing so may result in an inaccurate measured temperature.
- Do not modify this device. Modifications could result in inaccurate temperature measurement.
- Do not use this device during MRI scanning. Conducted current may cause burns.

CAUTIONS

- Intubate patient with tracheal tube before attempting to place the probe esophageally. Remove the probe prior to extubation of the tracheal tube.
- Insertion and removal should be performed using proper medical techniques.
- Do not attempt to force connection of the sensor. The connectors are keyed by shape. Forcing the connection could result in damage to the sensor or cable connector and a resulting inability to function.
- Ensure that the cable connector does not lie in an area where solutions may pool during the surgical procedure.
- The operation of some patient temperature monitor instruments may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked during a pause between activations.

Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of temperature probes during the insertion procedure or while the devices were in use. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity.

Reported adverse reactions include: airway obstruction, aspiration pneumonia, bronchial insertion, electrical burns due to aberrant electrosurgical pathways, colon perforation, epistaxis, esophageal abrasion, esophageal perforation, rectal bleeding, tracheal insertion, and trauma to pharynx.

Instructions for Use

1. Carefully remove the sterile temperature probe from its protective package.
2. Lubricate the probe tip with a suitable water-soluble lubricant.
3. Connect the appropriate reusable cable by inserting the sensor connector into the mating receptacle at the end of the cable until it is firmly seated. The connectors are keyed by shape.
4. Insert the probe in the desired location for monitoring temperature using proper medical techniques. (If the probe is to be placed esophageally, intubate patient with a tracheal tube prior to insertion.)
5. Listen for airway leaks when inserting esophageally. Inadvertent invasion of the trachea may permit air to escape around the tracheal tube cuff. Do not try to seal the leak; instead, remove the probe and reinsert. Correct placement may be verified by direct laryngoscopy, if necessary.
6. Follow the directions for use for the patient temperature monitor. If problems are encountered in monitoring temperature, verify that the necessary cable connections have been made and maintained.
7. A probe placed esophageally should be removed prior to extubation of the tracheal tube. Remove the probe using proper medical techniques.
8. Disconnect the temperature probe, making sure not to pull directly on the cable wire.

Specifications

- For Direct Mode Temperature Measurement
- Thermistor: 400 Series (2,252 Ohm @ 25 °C)
- Stability Response Time: < 2 minutes
- Temperature Accuracy
 - Range: 35 °C to 42 °C
 - Accuracy: ± 0.2 °C
 - Extended Range: 25 °C to 45 °C
 - Accuracy: ± 0.3 °C

Compatible Interface Cables

See inside front cover for list and images of compatible interface cables.

Compatible Patient Monitors

All patient monitors* that meet the specifications for *Thermistor*, *Temperature Accuracy*, and *Compatible Interface Cables* as described above are compatible.

**Tested with Philips IntelliVue MP50 (Model #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS)*

Disposal

Dispose of the temperature probe after each use in accordance with applicable regulations for biologically hazardous waste.

Storage and Shipping Conditions

- Temperature: -25 °C to 55 °C
- Humidity: 10% to 95% (non-condensing)
- Atmospheric Pressure: 12 kPa to 106 kPa

Protect from moisture.

Additional Copies of Instructions

Additional copies of these instructions can be obtained through an authorized distributor. In addition, permission is hereby granted under Covidien copyrights to purchasers of products obtained from an authorized distributor to make copies of these instructions for use by such purchasers.

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact Covidien's Technical Services Department or your local Covidien representative.

Mon-a-Therm™

Sonde de température à usage général 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identification d'une substance
contenue ou présente dans le
produit ou dans l'emballage.



Identification d'une substance qui
n'est ni contenue ni présente dans
le produit ou dans l'emballage.



Suivre le mode d'emploi.

Ne pas réutiliser. Réservé à l'utilisation sur un seul patient.

Dispositif stérile si non ouvert, avec emballage non endommagé ; stérilisé aux États-Unis.

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.

Ce produit contient du DEHP. Lorsqu'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au minimum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

Mode d'emploi

Description

La sonde de température à usage général Mon-a-Therm™ est conditionnée individuellement comme un dispositif stérile, à usage unique, et est disponible dans toute une gamme de dimensions et de styles de capteur. Le type de capteur et la dimension du dispositif sont indiqués sur l'emballage individuel. Le dispositif possède une surface lisse « Satin Slip » qui aide à l'insertion. Un capteur de température est situé près de l'extrémité distale. Chaque sonde de température se connecte électriquement à un câble compatible réutilisable, disponible auprès de Covidien ou d'un distributeur agréé.

Indications

L'utilisation de la sonde de température à usage général Mon-a-Therm™ est indiquée pour la surveillance courante de la température chez un patient sous anesthésie. Ce dispositif est principalement indiqué pour être introduit dans l'œsophage ou le rectum, à moins que les conditions médicales requièrent de choisir un autre site anatomique, comme le nasopharynx, chez certains patients.

Contre-indications

L'insertion de la sonde dans l'œsophage peut être contre-indiquée chez les patients avec diverticules ou sténose de l'œsophage supérieur, ainsi que chez les nouveau-nés ou les nourrissons subissant des interventions chirurgicales du cou, telles que la trachéotomie ou l'insertion d'un cathéter jugulaire interne. L'insertion dans le rectum peut également être contre-indiquée chez les nouveau-nés et les nourrissons en raison du risque de perforation du colon.

AVERTISSEMENTS

- **Toute insertion involontaire dans la trachée ou les bronches risque d'entraîner une obstruction des voies aériennes potentiellement fatale si aucune mesure corrective n'est appliquée. L'intrusion dans la trachée peut laisser l'air s'échapper**

autour du ballonnet du tube trachéal. Ne pas essayer de colmater la fuite ; au lieu de cela, retirer et réinsérer la sonde dans l'emplacement choisi ou changer de site anatomique. Si nécessaire, le positionnement de la sonde dans l'œsophage peut être contrôlé par laryngoscopie directe.

- Si l'intervention prévue implique une dissection chirurgicale des structures du cou, informer le chirurgien de la présence de la sonde dans l'œsophage.
- Comme pour toute sonde de température, utiliser des techniques adaptées pendant les interventions électrochirurgicales pour éviter que la sonde serve de voie alternative au passage du courant de radiofréquence et brûle les tissus environnants. Un processus adapté doit au moins inclure :
 - la mise en place et le branchement d'une électrode électrochirurgicale de dispersion adéquate à proximité du champ opératoire concerné ;
 - d'éviter de poser le câble du moniteur de température du patient sur des surfaces mises à la terre ou de l'entrelacer avec les câbles du générateur électrochirurgical.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser uniquement avec des câbles de connexion et des moniteurs compatibles. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner une température mesurée inexacte.
- Ne pas modifier ce dispositif. D'éventuelles modifications pourraient entraîner une température mesurée inexacte.
- Ne pas utiliser ce dispositif pendant un examen par IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures.

MISES EN GARDE

- Intuber le patient avec le tube trachéal avant d'essayer de mettre en place la sonde dans l'œsophage. Retirer la sonde avant l'extubation du tube trachéal.
- L'insertion et le retrait doivent être effectués en suivant des techniques médicales appropriées.
- Ne pas essayer de forcer sur les branchements du capteur. Les connecteurs sont munis d'empreintes qui permettent leur emboîtement. L'application d'une force excessive sur ces branchements peut endommager le connecteur du capteur ou du câble et empêcher le fonctionnement de l'appareil.
- S'assurer que le connecteur du câble ne repose pas dans une zone où des solutions sont susceptibles de s'accumuler pendant l'intervention chirurgicale.
- Le fonctionnement de certains instruments de contrôle de la température du patient peut être temporairement affecté pendant les activations du dispositif électrochirurgical. Il convient de vérifier l'éventualité de mesures de température anormales entre les activations du dispositif.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées lors de l'utilisation de sondes de température, au cours de l'insertion ou alors que la sonde est en place. L'ordre de la liste, qui est alphabétique, ne reflète ni la fréquence, ni la gravité.

Les réactions indésirables rapportées incluent : brûlures par électricité en raison du recours à des voies électrochirurgicales non conformes, épistaxis, insertion bronchique, insertion trachéale, irritation de l'œsophage, lésion du pharynx, obstruction des voies aériennes, perforation de l'œsophage, perforation du colon, pneumonie par aspiration et saignement rectal.

Mode d'emploi

1. Sortir avec précaution la sonde de température stérile de son emballage protecteur.
2. Lubrifier l'extrémité de la sonde à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble adapté.
3. Connecter le câble réutilisable adapté en insérant le connecteur du capteur dans la prise femelle se trouvant à l'extrémité du câble jusqu'à ce qu'il tienne bien en place. Les connecteurs sont munis d'empreintes qui permettent leur emboîtement.
4. Insérer la sonde à l'endroit choisi pour surveiller la température en suivant des techniques médicales adaptées. (Si la sonde doit être placée dans l'œsophage, intuber d'abord le patient avec un tube trachéal avant d'insérer la sonde.)

5. Écouter afin de détecter une éventuelle fuite au niveau des voies aériennes lors de l'insertion dans l'œsophage. L'intrusion involontaire dans la trachée peut laisser l'air s'échapper autour du ballonnet du tube trachéal. Ne pas essayer de colmater la fuite ; au lieu de cela, retirer et réinsérer la sonde. Si nécessaire, le positionnement peut être contrôlé par laryngoscopie directe.
6. Suivre le mode d'emploi du moniteur de température du patient. Si des problèmes surviennent lors de la surveillance de la température, vérifier que les câbles ont été et restent correctement connectés.
7. Une sonde placée dans l'œsophage doit être retirée avant l'extubation du patient. Retirer la sonde en utilisant des techniques médicales appropriées.
8. Déconnecter la sonde de température en s'assurant de ne pas tirer directement sur le câble.

Spécifications

- Pour la prise de température directe
- Thermistance : série 400 (2 252 ohms à 25 °C)
- Temps de réponse stable : < 2 minutes
- Précision de la température
 - Plage : 35 °C à 42 °C
 - Précision : $\pm 0,2$ °C
 - Plage étendue : 25 °C à 45 °C
 - Précision : $\pm 0,3$ °C

Câbles d'interface compatibles

Voir l'intérieur de la page de couverture pour la liste et les images des câbles d'interface compatibles.

Moniteurs de patient compatibles

Tous les moniteurs de patients* répondant aux spécifications décrites dans les paragraphes *Thermistance*, *Précision de la température* et *Câbles d'interface compatibles* ci-dessus sont compatibles.

**Testé avec le moniteur IntelliVue MP50 de Philips (Modèle n° M8004A) associé au serveur multimesure M3001A (MMS).*

Mise au rebut

Mettre la sonde de température au rebut après chaque utilisation en respectant les règles en vigueur de traitement des déchets biologiquement dangereux.

Conditions de stockage et d'expédition

- Température : -25 °C à 55 °C
- Humidité : 10 % à 95 %, (non-condensée)
- Pression atmosphérique : 12 kPa à 106 kPa

Protéger contre l'humidité.

Exemplaires supplémentaires des instructions

Des exemplaires supplémentaires de ces instructions sont disponibles auprès d'un distributeur agréé. De plus, les acheteurs des produits obtenus auprès d'un distributeur agréé ont l'autorisation de réaliser des copies de ce mode d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Garantie

Pour tous renseignements relatifs à la garantie, le cas échéant, de ce produit, contacter le service technique de Covidien ou un représentant Covidien local.

Mon-a-Therm™

Mehrzweck- Temperatursensor 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



Folgen Sie der Gebrauchsanleitung.

Nicht wiederverwenden. Nur zum Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril, in den USA sterilisiert.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht hinreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es ist daher nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei indikationsgemäßer Verwendung kann eine sehr begrenzte Exposition gegenüber Spuren von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so geringe Menge ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, darf das Produkt nur wie vorgeschrieben verwendet werden.

Bedienungsanleitung

Beschreibung

Der Mon-a-Therm™ Mehrzweck-Temperatursensor ist einzeln als sterile Einmal-Vorrichtung verpackt und in zahlreichen Größen und Sensorausführungen erhältlich. Der Sensorentyp und die Sensorabmessungen sind auf der Verpackung der Einheit angegeben. Das Gerät weist eine Satin-Slip-Oberfläche auf, die die Einführung erleichtert. Der Temperaturfühler selbst befindet sich nahe der distalen Spitze. Jeder Temperatursensor kann über einen elektrischen Anschluss mit einem kompatiblen, wiederverwendbaren Kabel verbunden werden, das von Covidien oder einem zugelassenen Händler zur Verfügung gestellt wird.

Indikationen

Der Mon-a-Therm™ Mehrzweck-Temperatursensor dient zur Routineüberwachung der Temperatur von anästhesierten Patienten. Das Gerät ist hauptsächlich für die Einführung in die Speiseröhre oder in das Rektum vorgesehen, obwohl es nach ärztlichem Ermessen auch zur Anwendung an anderen Körperstellen erforderlich sein kann, bei manchen Patienten z. B. im Nasenrachenraum.

Kontraindikationen

Die Platzierung des Temperatursensors in der Speiseröhre kann bei Patienten mit Divertikel oder Stenose des oberen Ösophagus kontraindiziert sein und außerdem bei Neugeborenen oder kleinen Säuglingen, die operativen Eingriffen am Hals, wie zum Beispiel einer Tracheotomie oder der Einführung eines Katheters in die V. jugularis interna, unterzogen werden. Die Platzierung im Rektum kann auch bei Neugeborenen und kleinen Säuglingen kontraindiziert sein, da es hierdurch zu einer Perforation des Dickdarms kommen kann.

WARNHINWEISE

- **Durch unbeabsichtigtes Einführen in die Luftröhre oder in die Bronchien kann es zu einer Blockade der Luftwege kommen, die zum Tod führen kann, falls sie nicht behoben wird. Durch ein Eindringen in die Luftröhre kann Luft um die Manschette des Trachealtubus herum entweichen. Versuchen Sie nicht, die undichte Stelle**

- abzudichten; ziehen Sie stattdessen den Sensor heraus und führen Sie ihn erneut ein oder wählen Sie eine andere Körperstelle aus. Die korrekte Platzierung kann bei Bedarf mittels direkter Laryngoskopie überprüft werden.
- Falls das geplante Verfahren ein chirurgisches Präparieren der Halsstrukturen erfordert, informieren Sie den Chirurgen, falls der Sensor in die Speiseröhre eingeführt wurde.
 - Gehen Sie wie bei jedem Temperatursensor während elektrochirurgischen Eingriffen mit dem ordnungsgemäßen Verfahren vor, um das Risiko, dass der Sensor zum Ausweichpfad für eine hochfrequente Spannung wird und umliegendes Gewebe verbrennt, möglichst gering zu halten. Ein ordnungsgemäßes Vorgehen muss mindestens folgende Schritte umfassen:
 - In der Nähe der aktiven Operationsstelle muss eine adäquate elektrochirurgische Dispersionselektrode positioniert und angeschlossen werden.
 - Das Kabel des Instruments zur Überwachung der Temperatur des Patienten darf nicht auf geerdete Oberflächen gelegt werden und es muss darauf geachtet werden, dass es sich nicht mit den Kabeln des elektrochirurgischen Generators verflocht.
 - Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 - Verwenden Sie den Sensor ausschließlich mit kompatiblen Verbindungskabeln und Patientenmonitoren. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung kommen.
 - Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor. Diese könnten zu Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung führen.
 - Dieses Gerät darf nicht während einer Kernspintomographie verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme.

VORSICHTSHINWEISE

- Intubieren Sie den Patienten mit einem Trachealtubus, bevor Sie versuchen, den Sensor in der Speiseröhre zu platzieren. Entfernen Sie den Sensor vor der Extubation des Trachealtubus.
- Das Einführen und Entfernen muss mit den ordnungsgemäßen medizinischen Verfahren erfolgen.
- Versuchen Sie nicht, den Sensor gewaltsam anzuschließen. Die Anschlüsse besitzen eine spezielle Form. Wenn Sie den Anschluss gewaltsam vornehmen, kann das zur Beschädigung des Sensors oder des Kabelsteckers führen, sodass das Gerät nicht mehr funktioniert.
- Achten Sie darauf, dass der Kabelstecker nicht in einem Bereich liegt, in dem sich während des chirurgischen Eingriffs Lösungen ansammeln können.
- Während der elektrochirurgischen Aktivierungen kann der Betrieb mancher Instrumente zur Überwachung der Temperatur des Patienten vorübergehend beeinträchtigt werden. Ungewöhnliche Temperaturanzeigen sollten während einer Pause zwischen den Aktivierungen überprüft werden.

Nebenwirkungen

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Temperatursensoren während des Einführungsvorgangs oder während des Gebrauchs berichtet. Die Auflistung erfolgt alphabetisch und erlaubt keine Rückschlüsse auf Häufigkeit oder Schweregrad.

Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören folgende: Blockade der Luftwege, Aspirationspneumonie, versehentliches Eindringen in die Bronchien, elektrische Verbrennungen durch fehlgeleitete elektrochirurgische Ströme, Perforationen des Dickdarms, Nasenbluten, Wunde Speiseröhre, Perforationen der Speiseröhre, Rektalblutungen, versehentliches Eindringen in die Luftröhre, Verletzungen im Rachenraum.

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie den sterilen Temperatursensor vorsichtig aus der Schutzverpackung.
2. Schmier Sie die Spitze des Sensors mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel ein.
3. Schließen Sie das entsprechende wiederverwendbare Kabel an, indem Sie den Sensorstecker in den Gegenstecker am Ende des Kabels stecken, bis dieser fest sitzt. Die Anschlüsse besitzen eine spezielle Form.

4. Setzen Sie den Sensor mit den ordnungsgemäßen medizinischen Verfahren an der gewünschten Stelle ein, um die Temperatur zu überwachen. (Wenn der Sensor in die Speiseröhre eingeführt werden soll, intubieren Sie den Patienten davor mit einem Trachealtubus).
5. Horchen Sie auf undichte Stellen, wenn Sie den Sensor in die Speiseröhre einführen. Durch ein unbeabsichtigtes Eindringen in die Luftröhre kann Luft um die Manschette des Trachealtubus herum entweichen. Versuchen Sie nicht, die undichte Stelle abzudichten; entfernen Sie stattdessen den Sensor und führen Sie ihn erneut ein. Die korrekte Platzierung kann bei Bedarf mittels direkter Laryngoskopie überprüft werden.
6. Folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Patiententemperaturmonitor. Wenn Probleme bei der Temperaturüberwachung auftreten, vergewissern Sie sich, dass die Kabel richtig verbunden wurden und weiterhin verbunden sind.
7. Wenn der Sensor in die Speiseröhre eingeführt wurde, sollte er vor der Extubation des Trachealtubus entfernt werden. Entfernen Sie den Sensor mit den ordnungsgemäßen medizinischen Verfahren.
8. Trennen Sie den Temperatursensor und ziehen Sie dabei nicht direkt am Kabeldraht.

Spezifikationen

- Für die Temperaturmessung über den Direktmodus
- Thermistor: Serie 400 (2.252 Ohm bei 25 °C)
- Stabilitätsantwortzeit: < 2 Minuten
- Temperaturgenauigkeit:
 - Bereich: 35 °C bis 42 °C
 - Genauigkeit: $\pm 0,2$ °C
 - Erweiterter Bereich: 25 °C bis 45 °C
 - Genauigkeit: $\pm 0,3$ °C

Kompatible Schnittstellenkabel

Weitere Informationen mit einer Liste und Abbildungen von kompatiblen Schnittstellenkabeln finden Sie auf der Innenseite des Titelblatts.

Kompatible Patientenmonitore

Alle Patientenmonitore*, die den oben beschriebenen Spezifikationen für den *Thermistor*, die *Temperaturgenauigkeit* und die *kompatiblen Schnittstellenkabel* entsprechen, sind kompatibel.

**Mit dem Philips IntelliVue MP50 (Modell-Nr. M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS) getestet.*

Entsorgung

Entsorgen Sie den Temperatursensor nach jedem Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfallstoffe.

Aufbewahrungs- und Versandbedingungen

- Temperatur: -25 °C bis 55 °C
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 12 kPa bis 106 kPa

Vor Feuchtigkeit schützen.

Zusätzliche Anweisungsexemplare

Zusätzliche Exemplare dieser Anleitung erhalten Sie bei einem zugelassenen Händler. Unter dem Copyright von Covidien dürfen Käufer von Produkten, die von einem zugelassenen Händler gekauft wurden, außerdem zur eigenen Nutzung Kopien dieser Anleitung erstellen.

Gewährleistung

Auskünfte zur Produktgarantie erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien oder über Ihren Covidien-Repräsentanten.

Mon-a-Therm™

Temperatuursonde voor algemeen gebruik 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Aanduiding voor een stof die deel uitmaakt van het product of van de verpakking of daarin aanwezig is.



Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van het product of de verpakking of daarin niet aanwezig is.



Volg de instructies voor gebruik.

Niet voor hergebruik. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

Steriel in ongeopende, onbeschadigde verpakking; gesteriliseerd in de VS.

Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt vormen.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat blootstelling in deze mate het klinisch risico vergroot. Om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De Mon-a-Therm™-temperatuursonde voor algemeen gebruik wordt individueel verpakt als een steriel apparaat voor eenmalig gebruik en is beschikbaar in verschillende maten en sensortypes. Het type sensor en de maat van het apparaat zijn aangegeven op de verpakking. Het instrument beschikt over een Satin Slip Surface om het inbrengen te vergemakkelijken. Er is een temperatuursensor geplaatst bij de distale tip. Iedere temperatuursonde wordt elektrisch verbonden met een compatibele, herbruikbare kabel beschikbaar bij Covidien of een geautoriseerde distributeur.

Indicaties

De Mon-a-Therm™-temperatuursonde voor algemeen gebruik is geïndiceerd voor gebruik in het routinematig bewaken van temperatuur bij patiënten onder verdoving. Het instrument is primair bedoeld voor het inbrengen in de slokdarm of het rectum, hoewel medisch oordeel de selectie van andere anatomische plaatsen kan aangeven, zoals de nasofarynx, voor sommige patiënten.

Contra-indicaties

Plaatsing van de sonde in de slokdarm kan afgeraden worden bij patiënten met slokdarmdivertikels of -stenose, evenals bij pasgeborenen of zuigelingen die een operatie aan de hals ondergaan, zoals tracheotomie of het inbrengen van een interne halskatheter. Rectale plaatsing kan ook worden afgeraden bij pasgeborenen en zuigelingen vanwege de mogelijkheid van colonperforatie.

WAARSCHUWINGEN

- **Onbedoelde tracheale of bronchiale inbrenging kan luchtwegobstructie veroorzaken, hetgeen fataal kan zijn als dit niet wordt gecorrigeerd. Inbrenging in de trachea kan tot gevolg hebben dat lucht ontsnapt rond de tracheaanulecuff. Probeer niet om het lek te dichten; trek in plaats daarvan de sonde terug en breng deze opnieuw in de beoogde plaats in of kies een andere anatomische plaats voor**

- inbrengen. Sondepositie in de slokdarm kan worden geverifieerd door directe laryngoscopie, indien nodig.**
- **Mocht de geplande procedure chirurgische dissectie van de halsstructuren omvatten, informeer dan de chirurg als de sonde in de slokdarm is ingebracht.**
 - **Zoals met elke temperatuursonde dient u tijdens elektrochirurgische ingrepen juiste technieken te gebruiken om de kans te verkleinen dat de sonde als alternatief pad voor radiofrequentiestromen gaat fungeren en tot brandwonden in omliggende weefsels leidt. Minimaal moet de juiste techniek het volgende omvatten:**
 - **Plaatsen en aansluiten van een geschikte neutrale elektrochirurgische elektrode dicht bij de plaats van de ingreep.**
 - **Vermijden dat de kabel voor de temperatuurmeting van de patiënt over gearde oppervlakken wordt geleid of in de kabels van de elektrochirurgische generator verstrengeld raakt.**
 - **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**
 - **Alleen gebruiken met compatibele verbindingskabels en monitoren. Nalaten kan leiden tot een onnauwkeurige gemeten temperatuur.**
 - **Dit instrument niet wijzigen. Wijzigingen kunnen resulteren in onnauwkeurige temperatuurmeting.**
 - **Gebruik dit apparaat niet tijdens de MRI-scan. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken.**

AANDACHTSPUNTEN

- **Intubeer de patiënt met de tracheacanule voordat u de sonde in de slokdarm plaatst. Verwijder de sonde voorafgaand aan extubatie van de tracheacanule.**
- **Inbrengen en verwijderen moeten worden uitgevoerd met behulp van de juiste medische technieken.**
- **Forceer de aansluiting van de sensor niet. Door hun vorm kunt u de connectoren maar op één manier aansluiten. Het forceren van de aansluiting kan leiden tot beschadiging van de sensor- of kabelconnector, met storingen als gevolg.**
- **Zorg ervoor dat de kabelconnector niet ergens ligt waar oplossingen zich kunnen ophopen tijdens de chirurgische ingreep.**
- **De werking van bepaalde instrumenten voor temperatuurmeting van de patiënt kan tijdelijk worden beïnvloed wanneer elektrochirurgische instrumenten worden geactiveerd. Als u ongebruikelijke temperaturen meet, dient u deze te verifiëren in de pauzes tussen de activeringen.**

Ongewenste bijwerkingen

De volgende ongewenste bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van temperatuursondes tijdens de inbrengingsprocedure of wanneer de instrumenten in gebruik zijn. De volgorde is geen indicatie voor frequentie of ernst.

Waargenomen ongewenste bijwerkingen zijn o.a.: obstructie van de luchtwegen, aspiratiepneumonitis, bronchiale insertie, elektrische brandwonden ten gevolge van atypische elektrochirurgische paden, colonperforatie, neusbloeding, oesofageale abrasie, oesofageale perforatie, rectale bloeding, tracheale insertie en trauma aan de keelholte.

Gebruiksaanwijzing

1. **Neem de steriele temperatuursonde voorzichtig uit de beschermende verpakking.**
2. **Smeer de sondepunt met een geschikt wateroplosbaar smeermiddel.**
3. **Sluit de juiste herbruikbare kabel aan door de sensorconnector in de bijbehorende aansluiting te steken aan het einde van de kabel totdat deze goed vastzit. Door hun vorm kunt u de connectoren maar op één manier aansluiten.**
4. **Breng de sonde in de gewenste plaats voor het bewaken van de temperatuur in met behulp van de juiste medische technieken. (Als de sonde in de slokdarm wordt ingebracht, intubeer de patiënt met een tracheacanule voorafgaand aan het inbrengen.)**
5. **Luister bij het inbrengen in de slokdarm of er sprake is van hoorbare lekkage. Onbedoelde inbrenging van de trachea kan tot gevolg hebben dat lucht ontsnapt rond de tracheacanulecuff. Probeer niet om het lek te dichten; verwijder in plaats daarvan de sonde en breng deze opnieuw in. De juiste plaatsing kan indien nodig worden gecontroleerd met behulp van directe laryngoscopie.**

6. Volg de aanwijzingen voor het gebruik van het instrument voor patiënttemperatuur-bewaking. Als zich problemen voordoen bij het bewaken van de temperatuur, controleer dan of de benodigde kabelverbindingen zijn gemaakt en onderhouden.
7. Een sonde die in de slokdarm is geplaatst, moet worden verwijderd voorafgaand aan extubatie van de tracheaanule. Verwijder de sonde met behulp van de juiste medische technieken.
8. Koppel de temperatuursonde los en zorg er daarbij voor dat niet rechtstreeks aan de kabeldraad wordt getrokken.

Specificaties

- Voor directe modus temperatuurmeting
- Thermistor: 400 serie (2252 ohm bij 25 °C)
- Stabiliteitsresponsstijd: < 2 minuten
- Temperatuurnauwkeurigheid
 - Bereik: 35 °C tot 42 °C
 - Nauwkeurigheid: $\pm 0,2$ °C
 - Vergroot bereik: 25 °C tot 45 °C
 - Nauwkeurigheid: $\pm 0,3$ °C

Compatibele interfacekabels

Zie binnenzijde van de voorpagina voor de lijst en de afbeeldingen van de compatibele interfacekabels.

Compatibele patiëntmonitoren

Alle patiëntmonitoren* die voldoen aan de specificaties voor *Thermistor*, *Temperatuurnauwkeurigheid* en *Compatibele interfacekabels* zoals hierboven beschreven, zijn compatibel.

*Getest met Philips IntelliVue MP50 (Model nr. M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS)

Afvoer

Voer de temperatuursonde na elk gebruik af overeenkomstig de toepasselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Omstandigheden voor opslag en transport

- Temperatuur: -25 °C tot 55 °C
- Luchtvochtigheid: 10% tot 95% (zonder condensvorming)
- Atmosferische druk: 12 kPa tot 106 kPa

Beschermen tegen vocht.

Extra exemplaren van de instructies

Extra exemplaren van deze instructies kunnen worden verkregen via een geautoriseerde distributeur. Bovendien wordt hierbij aan kopers van producten bij erkende vertegenwoordigers, krachtens de auteursrechten van Covidien, toestemming gegeven extra kopieën te maken van deze instructies voor eigen gebruik.

Garantie

Voor informatie over een eventuele garantie voor dit product neemt u contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

Mon-a-Therm™

Sonda per temperatura di tipo generico 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.



Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.



Seguire le istruzioni per l'uso.

Non riutilizzare. Esclusivamente monopaziente.

Sterilità garantita solo in confezioni non aperte e non danneggiate; sterilizzato negli U.S.A.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

Indicazioni per l'uso

Descrizione

La sonda per temperatura di tipo generico Mon-a-Therm™ viene confezionata singolarmente come dispositivo sterile, monouso, ed è disponibile in dimensioni e modelli differenti.

Il tipo di sensore e le dimensioni del dispositivo sono indicati sulla confezione dell'unità. Il dispositivo presenta una superficie Satin Slip che agevola l'inserimento. Vicino alla punta distale è posto un sensore della temperatura. Ciascuna sonda si collega elettricamente a un cavo riutilizzabile compatibile, disponibile presso Covidien o un rivenditore autorizzato.

Indicazioni

La sonda per temperatura di tipo generico Mon-a-Therm™ è indicata per l'uso nel monitoraggio di routine della temperatura di un paziente sottoposto ad anestesia. Il dispositivo è indicato principalmente per l'inserimento nell'esofago o nel retto. Tuttavia, il medico può decidere di utilizzare siti anatomici diversi, ad esempio la rinofaringe, per alcuni pazienti.

Controindicazioni

Il posizionamento della sonda nell'esofago può essere controindicato in pazienti con diverticoli esofagei o stenosi esofagea, nonché in neonati o bambini piccoli, sottoposti a interventi al collo, quali tracheotomia o inserimento di un catetere nella giugulare interna. Il posizionamento nel retto è controindicato nei neonati e bambini piccoli, poiché potrebbe causare la perforazione del colon.

AVVERTENZE

- È possibile che l'inserimento accidentale nella trachea o nei bronchi determini l'ostruzione delle vie aeree che, se non corretta può avere esito fatale. L'invasione della trachea può provocare la fuoriuscita di aria attorno alla cuffia del tubo tracheale. Non bloccare la fuoriuscita, ma estrarre la sonda e inserirla nuovamente nel punto desiderato oppure scegliere un punto anatomico diverso per l'inserimento. Se necessario, è possibile verificare la posizione della sonda nell'esofago mediante laringoscopia diretta.

- Se la procedura programmata prevede la dissezione chirurgica delle strutture del collo, è necessario informare il chirurgo che nell'esofago è stata inserita una sonda.
- Come per qualsiasi sonda termica, utilizzare una tecnica idonea durante le procedure elettrochirurgiche, per ridurre la possibilità che la sonda funga da percorso alternativo per la corrente a radiofrequenza e ustioni i tessuti circostanti. Per l'esecuzione di una tecnica appropriata, è necessario che vengano effettuate almeno le operazioni descritte di seguito:
 - Posizionare in maniera corretta e collegare a un elettrodo elettrochirurgico di dispersione adeguato, in prossimità del campo chirurgico attivo.
 - Evitare che il cavo dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente entri in contatto con le superfici messe a terra o che si interlacci con i cavi del generatore.
- Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
- Utilizzare solo con monitor e cavi di collegamento compatibili. In caso contrario, la misurazione della temperatura potrebbe non essere precisa.
- Non modificare il dispositivo. Eventuali modifiche potrebbero causare misurazioni non precise.
- Non utilizzare il dispositivo durante le scansioni di risonanza magnetica. La corrente condotta può causare ustioni.

ATTENZIONE

- Intubare il paziente con il tubo tracheale prima di posizionare la sonda esofagea e rimuoverla prima di procedere all'estubazione del tubo.
- Eseguire l'inserimento e la rimozione utilizzando tecniche mediche appropriate.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare il sensore. I raccordi sono identificabili in base alla forma. Non esercitare una forza eccessiva per eseguire il collegamento, per evitare di danneggiare il raccordo del cavo o del sensore rendendolo inutilizzabile.
- Assicurarsi che durante la procedura chirurgica il raccordo del cavo non si trovi in un'area in cui potrebbe formarsi il ristagno delle soluzioni.
- È possibile che l'attivazione degli strumenti elettrochirurgici influenzi temporaneamente il funzionamento di alcuni strumenti di monitoraggio della temperatura del paziente. Controllare i valori di temperatura insoliti registrati nella pausa tra due attivazioni.

Effetti avversi

Le seguenti reazioni avverse sono state riferite come associate all'utilizzo di sonde della temperatura durante la procedura di inserimento o mentre i dispositivi erano in uso. L'ordine dell'elenco è redatto in ordine alfabetico e non indica la frequenza o la gravità.

Gli effetti avversi riportati includono: occlusione delle vie aeree, broncopolmonite, inserimento bronchiale, ustioni da scossa elettrica dovute a percorsi elettrochirurgici irregolari, perforazione del colon, epistassi, erosione esofagea, perforazione esofagea, emorragia rettale, inserimento tracheale e trauma alla faringe.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere attentamente la sonda di temperatura sterile dalla confezione protettiva.
2. Lubrificare la punta della sonda con un lubrificante idrosolubile sterile adatto.
3. Collegare il cavo riutilizzabile appropriato, inserendo il connettore del sensore nella presa di accoppiamento all'estremità del cavo fino ad inserirlo saldamente. I raccordi sono identificabili in base alla forma.
4. Inserire la sonda nel sito per il monitoraggio della temperatura, utilizzando una tecnica medica appropriata. Se la sonda deve essere posizionata nell'esofago, intubare il paziente con un tubo tracheale prima dell'inserimento della sonda.
5. Durante l'inserimento nell'esofago, prestare attenzione a eventuali perdite delle vie aeree. L'invasione involontaria della trachea può provocare la fuoriuscita di aria attorno alla cuffia del tubo tracheale. Non bloccare la fuoriuscita, ma estrarre la sonda e procedere a un nuovo inserimento. Se necessario, è possibile verificare il corretto posizionamento mediante laringoscopia diretta.

6. Seguire le istruzioni per l'uso per il monitoraggio della temperatura del paziente. Se si riscontrano problemi durante il monitoraggio della temperatura, verificare che siano state eseguite e mantenute le connessioni dei cavi necessarie.
7. Rimuovere la sonda posizionata nell'esofago, prima dell'estubazione del tubo tracheale, utilizzando una tecnica medica appropriata.
8. Scollegare il sensore della temperatura, senza tirare direttamente il filo del cavo.

Specifiche

- Per la misurazione della temperatura in modalità diretta
- Termistore: serie 400 (2.252 Ohm a 25 °C)
- Tempo di risposta della stabilità: < 2 minuti
- Accuratezza della temperatura
 - Intervallo: da 35 °C a 42 °C
 - Precisione: $\pm 0,2$ °C
 - Intervallo esteso: da 25 °C a 45 °C
 - Precisione: $\pm 0,3$ °C

Cavi di interfacciamento compatibili

L'elenco e le immagini dei cavi di interfacciamento compatibili sono disponibili all'interno del pannello anteriore.

Monitor per pazienti compatibili

Tutti i monitor per pazienti* conformi alle specifiche per *termistore, accuratezza della temperatura e cavi di interfacciamento compatibili*, come descritto sopra, sono compatibili.

**Testati con Philips IntelliVue MP50 (modello #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS)*

Smaltimento

Smaltire la sonda della temperatura dopo ogni utilizzo, in conformità alle norme vigenti in materia di rifiuti biologici pericolosi.

Condizioni di conservazione e trasporto

- Temperatura: da -25 °C a 55 °C
- Umidità: dal 10% al 95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 12 kPa a 106 kPa

Proteggere dall'umidità.

Copie aggiuntive delle istruzioni

Per ottenere copie aggiuntive di queste istruzioni, rivolgersi al distributore di zona autorizzato. Inoltre, con il presente documento si accorda il permesso previsto dal copyright di Covidien agli acquirenti dei prodotti ottenuti dal proprio distributore autorizzato di eseguire copie di queste istruzioni ad uso di tali acquirenti.

Garanzia

Per informazioni su un'eventuale garanzia per questo prodotto, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien o il rappresentante locale Covidien.

Mon-a-Therm™

Sonda térmica de uso general 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identificación de una sustancia contenida en el producto o paquete o presente en el mismo.



Identificación de una sustancia no contenida en el producto o paquete, o que no está presente en el mismo.



Siga las instrucciones de uso.

No reutilice. Solo para uso en un único paciente.

Estéril en paquete cerrado y en buen estado; se esterilizó en Estados Unidos.

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para volver a utilizarlo en forma segura, por lo que está diseñado para usarse solo una vez. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir una incompatibilidad biológica, una infección o generar un riesgo para el paciente debido a la falla del producto.

Este producto contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Cuando se usa según las indicaciones, se puede producir una exposición muy limitada a cantidades remanentes de DEHP.

No existe evidencia clínica clara de que este nivel de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, con el fin de reducir el riesgo de exposición a DEHP para niños y mujeres que amamantan o embarazadas, el producto se debe usar solo de acuerdo con las instrucciones.

Indicaciones de uso

Descripción

La sonda térmica de uso general Mon-a-Therm™ se empaqueta de forma individual como un dispositivo estéril y de un solo uso, y está disponible en diversos tamaños y con diferentes estilos de sensor. En el paquete de la unidad se indican el tipo de sensor y el tamaño del dispositivo. El dispositivo incluye una superficie de raso para ayudar en la colocación. Hay un sensor de temperatura cerca del extremo distal. Todas las sondas térmicas se conectan eléctricamente con un cable compatible y reutilizable, que se puede adquirir a través de Covidien o de un distribuidor autorizado.

Indicaciones

La sonda térmica de uso general Mon-a-Therm™ está indicada para el uso en el control de temperatura de rutina en pacientes anestesiados. El dispositivo se diseñó principalmente para insertarse en el esófago o en el recto, pero de acuerdo con el criterio médico, en algunos pacientes se puede utilizar en otros sitios del cuerpo, como la faringe.

Contraindicaciones

La colocación de la sonda en el esófago puede estar contraindicada en pacientes con estenosis o divertículos esofágicos, así como en recién nacidos o niños pequeños que serán operados en el cuello, por ejemplo, una traqueotomía o la colocación de una sonda yugular interna. La colocación rectal también puede estar contraindicada en recién nacidos y niños pequeños debido a la posibilidad de perforación del colon.

ADVERTENCIAS

- Si no se tiene cuidado durante la colocación traqueal o bronquial, se puede provocar la obstrucción de las vías aéreas, lo que puede resultar fatal si no se contrarresta. La invasión de la tráquea puede provocar la salida de aire por el balón del tubo traqueal. No intente sellar la pérdida. En vez, retire la sonda y vuelva a insertarla en la ubicación prevista, o bien elija otro sitio del cuerpo para

la colocación. Si es necesario, la posición de la sonda en el esófago puede verificarse con una laringoscopia directa.

- Si se colocó la sonda en el esófago y el procedimiento programado implica una disección quirúrgica de estructuras del cuello, notifíquese al cirujano.
- Al igual que con cualquier otra sonda térmica, utilice las técnicas adecuadas durante los procedimientos quirúrgicos eléctricos a fin de reducir las posibilidades de que la sonda funcione como ruta alternativa de corriente de radiofrecuencia y quemue los tejidos circundantes. Como mínimo, en una técnica adecuada se debe incluir lo siguiente:
 - Colocar y conectar un electrodo dispersivo eléctrico adecuado que esté cerca del sitio activo de la cirugía.
 - Evitar que se coloque el cable del instrumento de control de temperatura del paciente sobre superficies con descarga a tierra o que se entrelace con los cables del generador quirúrgico eléctrico.
- No utilizar si el paquete está dañado o abierto.
- Usar solo con cables y monitores interconectados compatibles. Si no se siguen estas instrucciones, la lectura de la temperatura puede ser imprecisa.
- No modifique este dispositivo. Las modificaciones pueden provocar medidas de temperatura imprecisas.
- No utilice este dispositivo durante un estudio de RMN. La corriente conducida puede provocar quemaduras.

PRECAUCIONES

- Antes de intentar colocar la sonda por el esófago, intube al paciente con un tubo traqueal. Retire la sonda antes de la extubación del tubo traqueal.
- Para la colocación y el retiro deben utilizarse las técnicas médicas adecuadas.
- No intente forzar la conexión del sensor. Los conectores se insertan según la forma. Si se fuerza la conexión, se puede dañar el sensor o el conector del cable y arruinarse el funcionamiento.
- Asegúrese de que el conector del cable no permanezca en un área donde puedan acumularse soluciones durante el procedimiento quirúrgico.
- El funcionamiento de algunos instrumentos de control de temperatura de pacientes puede verse afectado temporalmente durante las activaciones electro-quirúrgicas. Las lecturas anormales de temperatura deben verificarse durante una pausa entre las activaciones.

Reacciones adversas

Se ha informado que las siguientes reacciones adversas están asociadas con el uso de sondas térmicas durante el procedimiento de colocación o el uso de los dispositivos. El listado sigue un orden alfabético que no indica la frecuencia ni la gravedad.

Entre las reacciones adversas informadas se incluyen: obstrucción de las vías aéreas, neumonía, inserción bronquial, quemaduras eléctricas debido a vías quirúrgicas eléctricas anormales, perforación del colon, epistaxis, excoriación esofágica, perforación esofágica, rectorragia, inserción traqueal y trauma en la faringe.

Instrucciones de uso

1. Retire con cuidado la sonda térmica estéril del paquete de protección.
2. Lubrique el extremo de la sonda con un lubricante hidrosoluble adecuado.
3. Conecte el cable reutilizable adecuado; para ello, inserte el conector del sensor en el receptáculo de conexión que se encuentra en el extremo del cable hasta que se asiente con firmeza. Los conectores se insertan según la forma.
4. Inserte la sonda en la ubicación deseada para controlar la temperatura, utilizando las técnicas médicas adecuadas. (Si la sonda se colocará por el esófago, intube al paciente con un tubo traqueal antes de la colocación).
5. Cuando coloque la sonda por el esófago, preste atención para escuchar si hay fugas en las vías aéreas. Si no se tiene cuidado durante la invasión de la tráquea, se puede provocar la salida de aire por el balón del tubo traqueal. No intente sellar la fuga. En cambio, retire la sonda y colóquela de nuevo. Si es necesario, se puede comprobar si la sonda se colocó correctamente mediante una laringoscopia directa.

6. Siga las instrucciones para el uso en el control de temperatura del paciente. Si se detectan problemas durante el control de la temperatura, compruebe que se hayan realizado y se mantengan las conexiones de cables adecuadas.
7. Si la sonda se colocó por el esófago, debe retirarse antes de la extubación del tubo traqueal. Retire la sonda utilizando las técnicas médicas adecuadas.
8. Al desconectar la sonda térmica, asegúrese de no tirar directamente del cable.

Especificaciones

- Para medición de temperatura de modo directo
- Termistor: Serie 400 (2252 ohmios a 25 °C)
- Tiempo de respuesta de estabilidad: menos de 2 minutos
- Precisión de la temperatura
 - Rango: de 35 °C a 42 °C
 - Precisión: $\pm 0,2$ °C
 - Rango extendido: de 25 °C a 45 °C
 - Precisión: $\pm 0,3$ °C

Cables de interfaz compatibles

Consulte la cubierta interna frontal para ver una lista de los cables de interfaz compatibles y sus imágenes.

Dispositivos de control de pacientes compatibles

Son compatibles todos los dispositivos de control de pacientes* que cumplen con las especificaciones de *termistor*, *precisión de temperatura* y *cables de interfaz compatibles* que se describen arriba.

**Se probó con un dispositivo Philips IntelliVue MP50 (modelo n.º M8004A), servidor de medidas múltiples M3001A (MMS)*

Eliminación o desecho

Deseche la sonda térmica luego de cada uso, de acuerdo con las normas correspondientes para residuos de riesgo biológico.

Almacenamiento y condiciones de envío

- Temperatura: de -25 °C a 55 °C
- Humedad: 10 - 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: de 12 kPa a 106 kPa

Proteger de la condensación.

Copias adicionales de las instrucciones

Se pueden obtener copias adicionales de estas instrucciones mediante un distribuidor autorizado. Además, por el presente se otorga permiso, según los derechos de autor de Covidien, a los compradores de productos obtenidos de un distribuidor autorizado para realizar copias de estas instrucciones de uso.

Garantía

Para obtener información acerca de una garantía, si existiere, para este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio técnico de Covidien o con su representante local de Covidien.

Mon-a-Therm™

Temperatursond

för allmänt bruk

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifiering av ett ämne som finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Följ bruksanvisningen.

Återanvänd inte. Endast för enpatientsbruk.

Steril i öppnad, oskadad förpackning. Steriliserad i USA.

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter kan utsätta patienten för risker som biologisk oförenlighet, infektion eller fel på produkten.

Denna produkt innehåller DEHP. När produkten används som angivet kan mycket begränsad exponering för spårämnen av DEHP förekomma. Det finns inga tydliga kliniska bevis för att denna grad av exponering ökar den kliniska risken. Minimera dock risken för DEHP-exponering hos barn och ammande eller gravida kvinnor genom att enbart använda denna produkt såsom anges.

Bruksanvisning

Beskrivning

Mon-a-Therm™ temperatursond för allmänt bruk är en individuellt förpackad steril enhet för engångsbruk som finns tillgänglig i ett flertal storlekar och sensortyper. Sensortyp och enhetsstorlek anges på enhetens förpackning. Enheten är försedd med en Satin Slip Surface-yta som underlättar införandet. En temperatursensor är placerad nära den distala spetsen. Varje temperatursond ansluter elektriskt till en kompatibel återanvändbar kabel som levereras av Covidien eller en auktoriserad återförsäljare.

Indikationer

Mon-a-Therm™ temperatursond för allmänt bruk är indikerad för användning i rutinövervakningen av kroppstemperaturen hos en anesteserad patient. Enheten är i första hand avsedd att föras in i esofagus eller rektum. Andra anatomiska platser, t.ex. nasofarynx, kan däremot komma ifråga för vissa patienter efter medicinsk bedömning.

Kontraindikationer

Placering av sonden i esofagus kan vara kontraindikerat hos patienter med divertiklar eller stenosis i övre esofagus, liksom hos nyfödda eller små barn som genomgår kirurgiska ingrepp i halsen, t.ex. trakeotomi eller inläggning av en kateter i vena jugularis interna. Rektal placering kan också vara kontraindikerat hos nyfödda och små barn på grund av risken för perforation av kolon.

VARNINGAR

- Oavsiktligt införande i trakea eller bronker kan orsaka luftvägsobstruktion som kan bli livshotande om den inte korrigeras. Införande i trakea kan leda till att luft slipper ut runt trakealtubens kuff. Försök inte att tätas läckan. Dra istället tillbaka sonden och för in den igen på avsedd plats eller placera den på en annan anatomisk plats. Om nödvändigt kan sondens läge i esofagus verifieras genom direkt laryngoskopi.

- Om det planerade ingreppet omfattar kirurgisk dissektion av halsstrukturer ska kirurgen informeras om att sonden har förts in i esofagus.
- För alla temperatursonder gäller att rätt teknik ska användas vid elektrokirurgiska ingrepp för att minska risken för att sonden tjänar som en alternativ ledningsbana för radiofrekvent ström och orsakar brännskador på omgivande vävnad. Åtminstone bör rätt teknik inkludera:
 - Placera och anslut en lämplig elektrokirurgisk neutralelektrod nära operationsstället.
 - Undvik att lägga patienttemperaturövervakningsinstrumentets kabel över jordade ytor eller så att den trasslas ihop med diatermiapparatusens kablar.
- Använd ej produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd endast med kompatibla anslutningskablar och övervakare. Om du inte gör det kan det resultera i en felaktigt uppmätt temperatur.
- Ändra inte denna enhet. Ändringar kan resultera i en felaktig temperaturmätning.
- Använd inte den här enheten under MRT-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Intubera patienten med trakealtuben före försök görs att placera sonden i esofagus. Avlägsna sonden innan trakealtuben avlägsnas.
- Införande och avlägsnande ska utföras i enlighet med rätt medicinska tekniker.
- Anslut inte sensorn med våld. Kontaktdonen är unikt utformade för att passa ihop med varandra. Om anslutningen forceras kan sensorn eller kabelkontakten skadas och upphöra att fungera.
- Se till att kabelkontakten inte ligger i ett område där vätskor kan ansamlas under ingreppet.
- Funktionen hos vissa patienttemperaturövervakningsinstrument kan påverkas tillfälligt vid aktivering av diatermiström. Övriga temperaturavläsningar ska kontrolleras i en paus mellan aktiveringarna.

Komplikationer

Följande komplikationer har rapporterats vara associerade med införande eller användning av temperatursonder. Listan är alfabetisk och anger inte frekvens eller allvarlighetsgrad.

Rapporterade komplikationer omfattar: luftvägsobstruktion, aspirationpneumoni, införande i bronk, elektriska brännskador orsakade av avvikande diatermivägar, kolonperforering, epistaxis, abrasioner i esofagus, esofagusperforation, rektalblödning, införande i trakea samt svalgtrauma.

Bruksanvisning

1. Avlägsna försiktigt den sterila temperatursonden från den skyddande förpackningen.
2. Smörj sondens spets med ett lämpligt vattenlösligt glidmedel.
3. Koppla den återanvändbara kabeln genom att sätta in sensorns kontakt i honuttaget i kabelns ände tills den sitter fast ordentligt. Kontaktdonen är unikt utformade för att passa ihop med varandra.
4. För in sonden på önskad plats för temperaturövervakning i enlighet med rätt medicinska tekniker. (Om sonden ska placeras i esofagus ska patienten intuberas med en trakealtub innan sonden förs in.)
5. Lyssna efter luftvägsläckage när sonden förs in i esofagus. Oavsiktligt införande i trakea kan göra att luft slipper ut runt trakealtubens kuff. Försök inte att tätas läckan. Dra istället tillbaka sonden och för in den på nytt. Om nödvändigt kan korrekt placering verifieras genom direkt laryngoskopi.
6. Följ bruksanvisningen för patienttemperaturövervakaren. Om problem uppstår under temperaturövervakningen ska du kontrollera att kabelanslutningarna är korrekta och att de upprätthålls.
7. Om sonden är placerad i esofagus ska den tas bort innan trakealtuben avlägsnas. Avlägsna sonden med rätt medicinsk teknik.
8. Koppla bort temperatursonden och se till att inte dra direkt i kabeln.

Specifikationer

- För temperaturmätning i direkt läge
- Termistor: 400-serien (2 252 Ohm vid 25 °C)
- Stabilitetssvarstid: < 2 minuter
- Temperaturnoggrannhet
 - Intervall: 35 °C till 42 °C
 - Noggrannhet: $\pm 0,2$ °C
 - Utökat intervall: 25 °C till 45 °C
 - Noggrannhet: $\pm 0,3$ °C

Kompatibla gränssnittskablar

Se omslagets insida för en lista och bilder på gränssnittskablar som är kompatibla.

Kompatibla patientövervakare

Alla patientövervakare* som uppfyller kraven för *termistor*, *temperaturnoggrannhet* och *kompatibla gränssnittskablar* så som beskrivits ovan är kompatibla.

**Testad med Philips IntelliVue MP50 (modell #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS)*

Kassering

Kassera temperatursonden efter varje användning enligt gällande bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Förvarings- och fraktförhållanden

- Temperatur: -25 °C till 55 °C
- Luftfuktighet: 10 % till 95 % (icke-kondenserande)
- Atmosfäriskt tryck: 12 kPa till 106 kPa

Skyddas mot fukt.

Ytterligare exemplar av anvisningarna

Ytterligare exemplar av anvisningarna kan erhållas från en auktoriserad återförsäljare. Tillåtelse garanteras även härmed, i enlighet med Covidiens copyright, till inköpare av produkter erhållna från auktoriserad återförsäljare att göra ytterligare kopior av de här anvisningarna för användning av sådana inköpare.

Garanti

För information om garanti för den här produkten, om sådan finnes, kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

Mon-a-Therm™

Almindelig temperaturprobe 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen.



Identifikation af en substans, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen.



Følg betjeningsvejledning.

Må ikke genbruges. Kun til brug på en enkelt patient.

Steril i uåbnet, ubeskadiget emballage; steriliseret i USA.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse produkter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.

Dette produkt indeholder DEHP. Ved brug i henhold til indikationen kan der forekomme meget begrænset udsættelse for spor af DEHP. Der er ingen klar klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. For at minimere risikoen for, at børn, gravide og ammende kvinder udsættes for DEHP, bør dette produkt dog kun benyttes som angivet.

Brugsanvisning

Beskrivelse

Mon-a-Therm™ almindelig temperaturprobe er emballeret individuelt som en steril engangsanordning, og fås i et antal forskellige størrelser og sensorformer. Sensortype og instrumentstørrelsen er angivet på enhedens emballage. Instrumentet har en Satin Slip-overflade, der letter isættelsen. Der befinder sig en temperatursensor tæt på den distale spids. Alle temperaturprober kan tilsluttes elektrisk til et kompatibelt, genbrugeligt kabel, som fås hos Covidien eller en autoriseret distributør.

Indikationer

Mon-a-Therm™ almindelig temperaturprobe er indiceret til brug ved rutinemæssig monitorering af temperaturen på en anæsteteret patient. Anordningen er primært beregnet til indsættelse i esofagus eller rektum, men der kan være lægelige grunde til at vælge andre anatomiske steder, som f.eks. nasofaryngealt på nogle patienter.

Kontraindikationer

Oesophageal placering af proben kan være kontraindiceret hos patienter med øvre esofageale divertikler eller stenose samt hos nyfødte eller spædbørn, på hvem der foretages operative procedurer i halsen, som f.eks. trakeotomi eller indsættelse af et internt jugulært kateter. Rektal placering kan også være kontraindiceret hos nyfødte og spædbørn på grund af risikoen for koloperforation.

ADVARSLER

- **Utsigtet tracheal eller bronkial indføring kan forårsage luftvejsobstruktion, hvilket kan være dødeligt, hvis det ikke korrigeres. Invasion af trakea kan resultere i at der slipper luft forbi den trakeale tubecuff. Forsøg ikke at tætte lækagen; træk i stedet proben tilbage, og genindsæt den på det tilsigtede sted, eller vælg et andet anatomisk sted til placeringen. Probens position i esofagus kan bekræftes vha. direkte laryngoskopi om nødvendigt.**

- Hvis den planlagte procedure omfatter kirurgisk dissektion af halsstrukturer, skal kirurgen have besked, hvis sonden er indsat i esofagus.
- Som ved enhver temperaturprobe skal der anvendes egnede teknikker under elektrokirurgiske procedurer, for at reducere risikoen for at proben bliver en alternativ leder for radiofrekvent strøm og brænder omkringliggende væv. Som minimum skal egnet teknik omfatte:
 - Placering og tilslutning af en passende elektrokirurgisk dispersiv elektrode tæt på det aktive kirurgiske sted.
 - Undgå at lægge patienttemperaturmonitoren instrumentkabel hen over jordforbundne overflader eller at vikle det med den elektrokirurgiske generators kabler.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Bruges kun sammen med kompatible tilslutningskabler og -monitorer. Hvis dette ikke følges, kan det resultere i en unøjagtigt målt temperatur.
- Anordningen må ikke ændres. Ændringer kan resultere i unøjagtige temperaturmålinger.
- Anordningen må ikke anvendes under MRI-scanning. Ledning af strøm kan give forbrændinger.

FORSIGTIG

- Intubér patienten med en trakealtube, før det forsøges at placere proben oesofagealt. Proben skal udtages før extubation af trakealtuben.
- Indsættelse og fjernelse skal foretages i henhold til korrekte medicinske teknikker.
- Forsøg ikke at tilslutte sensoren med magt. Stikkene går i på en bestemt måde. Hvis man forsøger at tvinge stikket forkert i, kan det beskadige sensoren eller kablets stik og således gøre instrumentet ubrugeligt.
- Sørg for at kablets stik ikke ligger på et sted, hvor der kan ansamles væske under den kirurgiske procedure.
- Funktionen af visse temperaturmonitoreringsinstrumenter til patienter kan påvirkes midlertidigt under elektrokirurgiske procedurer. Usædvanlige temperaturværdier skal kontrolleres mellem procedurerne.

Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende komplikationer i forbindelse med anvendelsen af temperaturprober under indsættelsen af dem, eller mens de var i brug.

Oprensningsordenen er alfabetisk og angiver ikke hyppighed eller sværhedsgrad.

Rapporterede bivirkninger omfatter: luftvejsobstruktion, aspirationspneumoni, bronkial indsættelse, elektriske forbrændinger på grund af aberrante elektrokirurgiske stier, coloperforation, epistaksis, oesofageal abrasion, oesofageal perforation, rektal blødning, trakeal indsættelse og traume på pharynx.

Brugsanvisning

1. Tag forsigtigt den sterile temperaturprobe ud af beskyttelsesemballagen.
2. Smør probens spids med et passende vandopløseligt smøremiddel.
3. Tilslut det passende genbrugelige kabel ved at indsætte sensorens stik i den tilsvarende stikforbindelse for enden af kablet, så stikket sidder rigtig fast. Stikkene går i på en bestemt måde.
4. Indfør proben til det ønskede sted til monitorering af temperaturen under anvendelse af korrekte medicinske teknikker. (Hvis proben skal placeres esofagealt, skal patienten intuberes med en trakealtube inden indsættelsen).
5. Lyt efter om der er utætheder i luftvejen, når der indsættes esofagealt. Utsigtet invasion af trakea kan resultere i at der slipper luft forbi den trakeale tubecuff. Forsøg ikke at tætte lækakagen. Fjern i stedet proben, og indfør den igen. Korrekt placering kan bekræftes vha. direkte laryngoskopi om nødvendigt.
6. Følg patienttemperaturmonitoren brugsanvisning. Hvis der opstår problemer med monitorering af temperaturen, skal man kontrollere om kablets tilslutninger er foretaget rigtigt og stadig er intakte.

7. En probe der er placeret esophagealt skal fjernes inden extubation af trakealtuben. Proben fjernes ved brug af korrekte medicinske teknikker.
8. Temperaturproben frakobles, og der sørges for ikke at trække direkte i kableledningen.

Specifikationer

- Til direkte temperaturmålingstilstand
- Termistor: Serie 400 (2.252 Ohm ved 25 °C)
- Stabil responstid: < 2 minutter
- Temperaturnøjagtighed
 - Område: 35 °C til 42 °C
 - Nøjagtighed: $\pm 0,2$ °C
 - Udvidet område: 25 °C til 45 °C
 - Nøjagtighed: $\pm 0,3$ °C

Kompatible grænsefladekabler

Se listen over kompatible grænsefladekabler på indersiden af forsiden.

Kompatible patientmonitører

Alle patientmonitører* som overholder specifikationerne for *termistor*, *temperaturnøjagtighed*, og *kompatible grænsefladekabler* som beskrevet ovenfor er kompatible.

**Afprøvet med Philips IntelliVue MP50 (Model #M8004A), M3001A Multi-målingsserver (MMS)*

Bortskaffelse

Temperaturproben skal bortskaffes efter hver brug i henhold til gældende regler for biologisk farligt affald.

Opbevarings- og forsendelsesforhold

- Temperatur: -25 °C til 55 °C
- Fugtighed: 10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 12 kPa til 106 kPa

Skal beskyttes mod fugt.

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

Der fås ekstra eksemplarer af denne brugsanvisning hos en autoriseret forhandler. Desuden gives herved købere af produkter, der er købt hos en autoriseret forhandler, tilladelse iflg. Covidiens ophavsrettigheder, til at lave ekstra kopier af denne vejledning til brug for disse købere.

Garanti

Såfremt du ønsker garantioplysninger, bedes du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling eller din lokale Covidien-repræsentant.

Mon-a-Therm™

Temperatursonde

til generell bruk

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller forpakningen.



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller forpakningen.



Følg bruksanvisningen.

Må ikke brukes om igjen. Skal bare brukes til én pasient.

Steril i uåpnet, uskadet emballasje. Sterilisert i USA.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.

Dette produktet inneholder DEHP. Når det brukes som indikert, kan det forekomme svært begrenset eksponering for spormengder av DEHP. Det er ingen klare kliniske beviser på at klinisk risiko øker med graden av eksponering. Dette produktet skal imidlertid kun brukes i henhold til bruksanvisningen for å minimere risikoen for DEHP-eksponering for barn og ammende eller gravide kvinner.

Bruksanvisning

Beskrivelse

Mon-a-Therm™ temperatursonde til generell bruk pakkes individuelt som et sterilt engangsprodukt og er tilgjengelig i en rekke størrelser og sensortiler. Sensortype og anordningens størrelse angis på enhetsemballasjen. Anordningen har en glatt satengoverflate som forenkler innføringen. Det sitter en temperatursensor nær den distale spissen. Hver temperatursonde er elektrisk koblet til en kompatibel, gjenbrukbar kabel som fås fra Covidien eller en autorisert distributør.

Indikasjoner

Mon-a-Therm™ temperatursonde til generell bruk er indisert for bruk til rutinemessig overvåking av temperaturen hos bedøvede pasienter. Anordningen er primært beregnet på innføring i spiserøret eller endetarmen, selv om det etter medisinsk skjønn kan velges andre steder hos enkelte pasienter, som nesesvelget.

Kontraindikasjoner

Plassering av sonden i spiserøret kan være kontraindisert for pasienter med øvre øsofagale divertikler eller stenose, samt for nyfødte eller spedbarn som går gjennom kirurgiske inngrep i halsen, som trakeotomi eller innføring av et internt halsårekateter. Rektal plassering kan også være kontraindisert hos nyfødte og spedbarn på grunn av muligheten for perforering av kolon.

ADVARSLER

- **Uaktsom innføring i luftrør eller bronkier kan føre til blokkering av luftveiene, noe som kan være dødelig hvis det ikke korrigeres. Ved innføring i luftrøret er det mulig at luft kan slippe ut rundt mansjettens til luftrørsslengen. Ikke forsøk å tette lekkasjen. Trekk i stedet ut sonden og før den inn igjen på tiltenkt sted eller velg et annet anatomisk sted for plassering. Sondens posisjon i spiserøret kan om nødvendig kontrolleres med direkte laryngoskopi.**

- Dersom den planlagte prosedyren skulle omfatte kirurgisk dissekering av halsstrukturer, må du informere kirurgen om at sonden er satt inn i spiserøret.
- Som med alle temperatursonder må du bruke akseptabel teknikk under elektrokirurgiske inngrep for å redusere muligheten for at sonden skal fungere som en alternativ bane for radiofrekvensstrøm og brenne omliggende vev. Som et minimum skal korrekt teknikk inkludere:
 - Finn og koble til en elektrokirurgisk dispergerende elektrode av tilstrekkelig kvalitet i nærheten av det aktive kirurgiske stedet.
 - Instrumentkabelen til pasienttemperaturmonitoren må ikke draperes over jordede flater eller tvinnes sammen med kablene til den elektrokirurgiske generatoren.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Brukes kun sammen med kompatible sammenkoblingskabler og monitoren. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige temperaturmålinger.
- Denne anordningen må ikke modifiseres. Modifisering kan føre til unøyaktige temperaturmålinger.
- Denne anordningen skal ikke brukes under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Intuber pasienten med luftrørsslange før du forsøker å plassere sonden i spiserøret. Fjern sonden før luftrørsslangen trekkes ut.
- Innføring og fjerning skal utføres med bruk av korrekte medisinske teknikker.
- Ikke bruk kraft på sensorkoblingen. Koblingene er kodet etter fasong. Hvis du tvinger koblingen, kan det føre til skade på sensoren eller kabelkontakten, og dermed til funksjonssvikt.
- Påse at kabelkontakten ikke er i et område der løsningene kan ansamles under det kirurgiske inngrepet.
- Bruken av enkelte overvåkingsinstrumenter for pasienttemperatur kan midlertidig påvirkes av elektrokirurgiske aktiveringer. Uvanlige temperaturmålinger skal sjekkes på nytt under en pause mellom aktiveringene.

Bivirkninger

Det er rapportert om følgende bivirkninger forbundet med bruk av temperatursonder, enten under innføring eller mens sonden var i bruk. Listen er ordnet i alfabetisk rekkefølge uavhengig av hyppighet eller alvorlighetsgrad.

Rapporterte bivirkninger inkluderer: tilstopping av luftveiene, aspirasjonspneumoni, innføring i bronkiene, elektriske forbrenninger på grunn av avvikende elektrokirurgiske baner, perforering av kolon, neseblødning, skrubbsår i spiserøret, perforering av spiserøret, rektal blødning, innføring i luftrøret og skade i svelget.

Bruksanvisning

1. Ta den sterile temperatursonden forsiktig ut av den beskyttende emballasjen.
2. Smør sondespissen med et egnet vannløselig smøremiddel.
3. Koble til en passende gjenbrukbar kabel ved å sette sensorkontakten inn i den motsvarende kontakten i enden av kabelen til den sitter godt på plass. Koblingene er kodet etter fasong.
4. Sett inn sonden på ønsket sted for overvåking av temperatur med bruk av passende medisinske teknikker. (Hvis sonden skal plasseres i spiserøret, skal pasienten intuberes med en luftrørsslange før innføringen.)
5. Lytt etter luftveislekkasjer under innføring i spiserøret. Ved utilsiktet innføring i luftrøret er det mulig å luft kan slippe ut rundt mansjetten til luftrørsslangen. Ikke forsøk å tette lekkasjen. Fjern heller sonden og før den inn på nytt. Om nødvendig kan riktig plassering kontrolleres med direkte laryngoskopi.
6. Følg bruksanvisningen for pasienttemperaturmonitoren. Hvis det oppstår problemer med overvåking av temperatur, må du kontrollere at de nødvendige kabelkoblingene er gjort og opprettholdes.

7. En sonde plassert i spiserøret må fjernes før luftrørsslangen fjernes. Fjern sonden med bruk av passende medisinske teknikker.
8. Koble fra temperatursonden, men pass på ikke å trekke direkte i kabelen.

Spesifikasjoner

- For temperaturmåling i direktemodus
- Termistor: Serie 400 (2,252 ohm ved 25 °C)
- Responstid for stabilitet: < 2 minutter
- Temperaturnøyaktighet
 - Område: 35 °C til 42 °C
 - Nøyaktighet: $\pm 0,2$ °C
 - Utvidet område: 25 °C til 45 °C
 - Nøyaktighet: $\pm 0,3$ °C

Kompatible grensesnittskabler

På innsiden av det fremre omslaget finner du en illustrert liste med kompatible grensesnittskabler.

Kompatible pasientmonitorer

Alle pasientmonitorer* som oppfyller spesifikasjonene for *termistor*, *temperaturnøyaktighet* og *kompatible grensesnittskabler* som beskrives ovenfor, er kompatible.

**Testet med Philips IntelliVue MP50 (modell nr. M8004A), M3001A multimålingsserver (MMS)*

Avhending

Avhend temperatursonden etter hver bruk i samsvar med gjeldende forskrifter for biologisk risikoavfall.

Oppbevarings- og forsendelsesforhold

- Temperatur: -25 °C til 55 °C
- Fuktighet: 10 % til 95 % (uten kondensdannelse)
- Atmosfærisk trykk: 12 kPa til 106 kPa

Beskytt mot fuktighet.

Ytterligere eksemplarer av anvisningene

Kontakt en autorisert forhandler hvis du ønsker flere eksemplarer av disse anvisningene. I tillegg gis det herved tillatelse under CoviDiens opphavsrett til å lage ytterligere kopier av denne bruksanvisningen til eget bruk for de som kjøper produkter fra autoriserte forhandlere.

Garanti

Hvis du trenger informasjon om eventuell garanti for dette produktet, skal du kontakte CoviDiens tekniske serviceavdeling eller din lokale Covidien-representant.

Mon-a-Therm™

Yleiskäyttöinen lämpötilamittauspää 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Tuotteen tai pakkauksen sisältämän aineen tunnistus.



Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen.



Noudata käyttöohjeita.

Ei saa käyttää uudelleen. Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.

Steriili avaamattomassa, ehjässä pakkauksessa. Steriloitu Yhdysvalloissa.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biosopeutumattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.

Tämä tuote sisältää DEHP-ftalaattia. Erittäin rajoitettua altistumista vähäiselle määrälle DEHP-ftalaattia voi esiintyä käyttöaiheen mukaisesti käytettynä. Mitään selvää kliinistä näyttöä ei ole siitä, että altistus tällä tasolla lisää kliinistä riskiä. Tätä tuotetta on siitä huolimatta käytettävä vain ohjeiden mukaisesti, jotta lasten ja imettävien tai raskaana olevien naisten altistumisriskiä DEHP-ftalaatille minimoidaan.

Käyttöohjeet

Kuvaus

Mon-a-Therm™- yleiskäyttöinen lämpötilamittauspää on yksittäispakattu steriili kertakäyttölaite ja se on saatavissa useina eri koko- ja anturimalleina. Anturin tyyppi ja laitteen koko on merkitty pakkaukseen. Laitteessa on Satin Slip Surface sisäänvääntönnön helpottamiseksi. Lämpötila-anturi sijaitsee lähellä distaalipäätä. Kukin lämpötila-anturi liitetään sähköisesti yhteensopivaan, uudelleen käytettävään johtoon, joka on saatavissa Covidien-yhtiöstä tai valtuutetulta jakelijalta.

Käyttöaiheet

Mon-a-Therm™- yleiskäyttöinen lämpötilamittauspää on tarkoitettu anestesisoidun potilaan lämpötilan rutiiniseurantaan. Ensisijaisesti laite on tarkoitettu työnnettäväksi ruokatorveen tai peräaukkoon, vaikkakin lääketieteelliset seikat saattavat määrätä joidenkin potilaiden kohdalla valittavaksi jonkin muun paikan, kuten esimerkiksi nenänielun.

Vasta-aiheet

Mittauspään sijoittaminen ruokatorveen potilailla, joilla on ylemmän ruokatorvenosan ohitus tai ahtauma, sekä käyttö vastasyntyneillä tai pienillä vauvoilla, joille suoritetaan sellaisia niskan alueen toimenpiteitä, kuten henkitorven avaus, tai sisäisen kaulakatetrin sisäänvääntö. Myöskään peräaukkoon sijoittamista ei suositella vastasyntyneille ja pienille vauvoille johtuen riskistä koolonrikkoumaan.

VAROITUKSET

- Huono työntö henkitorveen tai keuhkoputkeen työntäminen saattaa sulkea ilmakehän, mikä korjaamattomana voi olla fataali. Henkitorven invaasio saattaa päästää ilman karkaamaan henkitorven mansetin ympäri. Älä yritä sulkea vuotoa, vaan vedä mittauspää ulos ja työnnä uudestaan aiottuun paikkaan, tai valitse jokin toinen anatominen sijoituspaikka. Mittauspään sijainti ruokatorvessa voidaan tarvittaessa varmistaa suoralla laryngoskopiolla.**

- Jos potilastoimenpide sisältää kirurgisen niskarakenteiden dissektion, informoi kirurgia, jos mittauspää on työnnetty ruokatorveen.
- Kuten minkä tahansa lämmönseuranta-anturin kanssa, käytä asianmukaisia menetelmiä sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana vähentämään mahdollisuutta siihen, että mittauspää toimii vaihtoehtoisena reittinä radiotaajuuksisille sähkövirroille ja polttaa ympärillä olevaa kudosta. Vähimmäisvaatimuksena asianmukaisen tekniikan tulee sisältää seuraavat:
 - Sähkökirurgisen hajoituselektrodin sijoittaminen ja kytkeminen oikein lähelle aktiivista kirurgista aluetta.
 - Potilaan lämpötilaseurantainstrumentin kaapelin maadoitettujen pintojen yli vetämisen tai sähkökirurgisen voimanlähteen kaapelien kanssa yhteenkiertymisen välttäminen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Käytettävä ainoastaan yhteensopivien väliliitoskaapelien ja monitorien kanssa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa vääriä lukemia mitatussa lämpötilassa.
- Tätä laitetta ei saa muuttella. Muutokset voivat aiheuttaa epätarkkoja lämpötilamittauksia.
- Tätä laitetta ei saa käyttää MRI-kuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

- Intuboi potilas intubaatioputkella ennen kuin sijoitat anturin ruokatorven kautta. Anturi on poistettava ennen henkitorviputken ekstubointia.
- Sisääntyöntö ja poisto tulee suorittaa asianmukaisia lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
- Älä yritä suorittaa väkisin anturin liittämistä. Liittimet ovat muotoiltu varmistamaan oikea asennus. Liittäminen väkisin saattaa johtaa anturin tai kaapeliliittimen vaurioitumiseen ja toimimattomuuteen.
- Varmista, ettei kaapeliliitin ole alueella, johon saattaa kerääntyä nesteitä kirurgisen toimenpiteen aikana.
- Joihinkin potilaan lämpötilaa seuraaviin instrumentteihin saattaa hetkellisesti vaikuttaa sähkökirurgisten laitteiden aktivoinnit. Mahdolliset epätavalliset lämpötilalukemat tulisi tarkistaa aktivointien välillä.

Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu liittyen lämpötilamittauspäiden käyttöön sisääntyöntöön tai laitteen käytön aikana. Luettelo ei anna kuvaa komplikaatioiden vakavuusasteesta tai yleisyydestä.

Raportoituja haittavaikutuksia ovat muun muassa: ilmanakanavan tukkeutuminen, pneumoniitti aspiraatio, bronkiaalinen tunkeutuminen, sähköpalovammat johtuen epäedullisista sähkökirurgisista virtateistä, koolon perforaatio, nenäverenvuoto, ruokatorven hankauma ja ruokatorven perforaatio, peräaukon verenvuoto, henkitorveen työntyminen ja trauma nielussa.

Käyttöohjeet

1. Poista steriili lämpötilan mittauspää varovasti suojapakkauksestaan.
2. Voitele mittauspään kärki sopivalla vesiliukoisella voiteluaineella.
3. Liitä asianmukainen kestäkäyttöinen johto työntämällä anturin liitin kaapelin päässä olevaan liittimeen, kunnes se on tiukasti paikallaan. Liittimet ovat muotoiltu varmistamaan oikea asennus.
4. Työnnä mittauspää haluttuun paikkaan lämpötilan seuraamista varten käyttäen asianmukaisia lääketieteellisiä menetelmiä. (Jos mittauspää sijoitetaan ruokatorveen, aseta ruokatorven intubaatioputki ennen mittauspään työntämistä paikalleen.)
5. Kuuntele mahdollisia ilmanavavuuotoja anturia ruokatorveen työntäessä. Laitteen vieminen henkitorveen saattaa päästä ilman karkaamaan intubaatioputken kuffin ohi. Älä yritä sulkea vuotoa, vaan vedä mittauspää ulos ja työnnä uudestaan paikalleen. Oikea sijainti voidaan tarvittaessa varmistaa suoralla laryngoskopiolla.

6. Noudata käyttöohjeita potilaan lämpötilan seuraamiseen. Jos esiintyy ongelmia lämpötilan seuraamisessa, varmista tarpeelliset kaapeliliitokset ja niiden paikallaan oleminen.
7. Ruokatorveen sijoitettu mittauspää tulee poistaa ennen intubaatioputken poistamista. Poista anturi käyttäen asianmukaisia lääketieteellisiä tekniikkoja.
8. Irrota lämpötilan mittauspää varoen vetämistä suoraan kaapelijohdosta.

Tekniset tiedot

- Suoran tilan lämpötilamittaukseen
- Termistori: 400-sarja (2 252 Ohm @ 25 °C)
- Vakauden vasteaika: < 2 minuuttia
- Lämpötilatarkkuus
 - Alue: 35–42 °C
 - Tarkkuus: $\pm 0,2$ °C
 - Laajennettu vaihtelualue: 25–45 °C
 - Tarkkuus: $\pm 0,3$ °C

Yhteensopivat liitäntäjohdot

Katso etukannen sisäpuolelta lista ja kuvat yhteensopivista liitäntäjohtoista.

Yhteensopivat potilasmonitorit

Kaikki potilasmonitorit*, jotka täyttävät yllä kuvatus mukaisesti *termistorin*, *lämpötilatarkkuuden* ja *yhteensopivien liitäntäjohtojen* määritelmät, ovat yhteensopivia.

**Testattu Philips IntelliVue MP50 (malli #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS) -järjestelmän kanssa*

Hävittäminen

Lämpötilan mittauspää tulee hävittää jokaisen käyttökerran jälkeen biologisesti vaarallisiin jätteisiin sovellettavien määräysten mukaisesti.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

- Lämpötila: -25–55 °C
- Kosteus: 10–95 %, (ei tiivistyvä)
- Ilmanpaine: 12–106 kPa

Suojattava kosteudelta.

Käyttöohjeiden lisäkopiot

Näistä käyttöohjeista saa lisäkopioita valtuutetulta jälleenmyyjältä. Lisäksi täten myönnetään Covidienin tekijänoikeuksien perusteella valtuutetulta jakelijalta ostettujen tuotteiden ostajille lupa tehdä näistä ohjeista kopioita sellaisten ostajien käyttöön.

Takuu

Tämän tuotteen mahdollisia takuutietoja tietoja varten ota yhteys Covidienin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen Covidien-edustajaasi.

Mon-a-Therm™

Sonda de temperatura para uso geral 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou da embalagem.



Identificação de uma substância não contida nem presente no interior do produto ou da embalagem.



Seguir as instruções de utilização.

Não reutilizar. Para utilização num só doente.

Estéril em embalagem fechada e intacta; esterilizada nos EUA.

Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas de limpeza ou esterilização destes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto, com riscos para o paciente.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

Instruções de utilização

Descrição

A Sonda de temperatura para uso geral Mon-a-Therm™ é embalada individualmente como um dispositivo estéril de utilização única e está disponível em vários tamanhos e tipos de sensor. O tipo de sensor e o tamanho do dispositivo encontram-se indicados na embalagem da unidade. O dispositivo dispõe de uma Satin Slip Surface para auxiliar a inserção. Junto à ponta distal, encontra-se um sensor de temperatura. Cada sonda de temperatura é ligada electricamente a um cabo reutilizável compatível disponibilizado pela Covidien ou por um distribuidor autorizado.

Indicações

A Sonda de temperatura para uso geral Mon-a-Therm™ é indicada para a monitorização rotineira da temperatura de um paciente anestesiado. O dispositivo destina-se principalmente a inserção no esófago ou no recto, embora a avaliação médica possa determinar a selecção de outras localizações anatómicas, como a nasofaringe, em alguns pacientes.

Contra-indicações

A colocação esofágica da sonda poderá ser contra-indicada em alguns pacientes com divertículos ou estenose na parte superior do esófago, bem como em crianças pequenas ou recém-nascidos submetidos a procedimentos operatórios no pescoço, como traqueotomia ou inserção de um cateter jugular interno. A colocação rectal também poderá ser contra-indicada em crianças pequenas e recém-nascidos, devido à possibilidade de perfuração do cólon.

ADVERTÊNCIAS

- **A inserção incorrecta ao nível bronquial e traqueal poderá provocar obstrução das vias respiratórias, o que poderá ser fatal se não for corrigido. A invasão da traqueia poderá permitir que o ar escape em redor do cuff do tubo traqueal. Não tente vedar a fuga; em vez disso, retire a sonda e volte a inserir na localização pretendida ou escolha outra localização anatómica para a colocação. A posição da sonda no esófago poderá ser verificada através de laringoscopia directa, se necessário.**

- Se o procedimento planeado envolver a dissecação cirúrgica de estruturas do pescoço, informe o cirurgião, caso a sonda tenha sido colocada no esófago.
- Como com qualquer sonda de temperatura, utilize a técnica adequada durante os procedimentos electrocirúrgicos, de forma a ajudar a reduzir a possibilidade de a sonda servir como uma via alternativa de corrente de radiofrequência, queimando os tecidos circundantes. No mínimo, a técnica adequada deve incluir o seguinte:
 - Colocar e ligar um eléctrodo dispersivo electrocirúrgico adequado junto ao local cirúrgico activo.
 - Evitar dispor o cabo do instrumento de monitorização da temperatura do paciente sobre superfícies ligadas à terra ou entrelaçá-lo com os cabos do gerador electrocirúrgico.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar apenas com cabos e monitores interligados compatíveis. Não o fazer poderá resultar numa medição imprecisa da temperatura.
- Não modifique este dispositivo. As modificações poderão resultar numa medição imprecisa da temperatura.
- Não utilizar este dispositivo durante a realização de uma ressonância magnética. A corrente conduzida poderá provocar queimaduras.

PRECAUÇÕES

- Proceda à intubação do paciente com um tubo traqueal antes de tentar colocar a sonda ao nível esofágico. Retire a sonda antes da desintubação do tubo traqueal.
- A inserção e remoção devem ser realizadas de acordo com técnicas médicas adequadas.
- Não tente forçar a ligação do sensor. Os conectores são fixos tendo em conta a respectiva forma. Forçar a ligação poderá resultar em danos no sensor ou no conector do cabo e, consequentemente, em mau funcionamento.
- Certifique-se de que o conector do cabo não permanece num local em que as soluções se possam acumular durante o procedimento cirúrgico.
- O funcionamento de alguns instrumentos de monitorização da temperatura do paciente poderá ser temporariamente afectado durante as activações electrocirúrgicas. As leituras de temperatura anómalas devem ser verificadas durante uma pausa entre activações.

Reacções adversas

As seguintes reacções adversas foram comunicadas como estando associadas à utilização de sondas de temperatura durante a inserção ou no decorrer da utilização dos dispositivos. A ordem da listagem é alfabética e não indica a frequência nem a intensidade.

As reacções adversas comunicadas incluem: abrasão esofágica, epistaxe, hemorragia rectal, inserção bronquial, inserção traqueal, obstrução das vias respiratórias, perfuração do cólon, perfuração esofágica, pneumonite aspirativa, queimaduras eléctricas devido a vias electrocirúrgicas desviantes e trauma da faringe.

Instruções de utilização

1. Retirar cuidadosamente a sonda de temperatura estéril da respectiva embalagem protectora.
2. Lubrificar a ponta da sonda com um lubrificante hidrossolúvel.
3. Ligar o cabo reutilizável apropriado, inserindo o conector do sensor na tomada de encaixe, na extremidade do cabo, até assentar firmemente. Os conectores são fixados tendo em conta a respectiva forma.
4. Inserir a sonda na localização pretendida para monitorizar a temperatura utilizando as técnicas médicas adequadas. (Se a sonda for colocada ao nível esofágico, proceder à intubação do paciente com um tubo traqueal antes da inserção.)
5. Esteja atento a fugas das vias respiratórias ao inserir ao nível esofágico. A invasão inadvertida da traqueia poderá permitir que o ar escape em redor do cuff do tubo traqueal. Não tente vedar a fuga; em vez disso, retire a sonda e volte a inseri-la. A colocação correcta poderá ser verificada através de laringoscopia directa, se necessário.
6. Siga as instruções de utilização do monitor de temperatura do paciente. Se ocorrerem problemas ao monitorizar a temperatura, verifique se as ligações dos cabos necessários foram efectuadas e se se mantêm.

7. Uma sonda colocada ao nível esofágico deve ser retirada antes da desintubação do tubo traqueal. Retirar a sonda, utilizando as técnicas médicas adequadas.
8. Desligar a sonda de temperatura, certificando-se de que não puxa directamente pelo cabo.

Especificações

- Para medição da temperatura de modo directo
- Termistor: série 400 (2.252 ohms a 25 °C)
- Tempo de resposta de estabilidade: < 2 minutos
- Exactidão da temperatura
 - Intervalo: 35 °C a 42 °C
 - Exactidão: $\pm 0,2$ °C
 - Intervalo prolongado: 25 °C a 45 °C
 - Exactidão: $\pm 0,3$ °C

Cabos de interface compatíveis

Consulte o interior da capa para obter uma lista e imagens de cabos de interface compatíveis.

Monitores de pacientes compatíveis

Todos os monitores de pacientes* que cumpram as especificações de *termistor*, *exactidão da temperatura* e *cabos de interface compatíveis*, conforme descrito acima, são compatíveis.

**Testados com o Servidor multimedição (MMS) M3001A, Philips IntelliVue MP50 (modelo M8004A)*

Eliminação

Proceda à eliminação da sonda de temperatura após cada utilização, de acordo com os regulamentos aplicáveis relativos a resíduos biológicos perigosos.

Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura: -25 °C a 55 °C
- Humidade: 10% a 95% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 12 kPa a 106 kPa

Proteger da humidade.

Exemplares adicionais das instruções

É possível obter exemplares adicionais destas instruções através de um distribuidor autorizado. Além disso, os compradores de produtos obtidos de um distribuidor autorizado ficam, pelo presente documento, autorizados a fazer cópias destas instruções para sua própria utilização, ao abrigo dos direitos de autor da Covidien.

Garantia

Para obter informações acerca de uma garantia para este produto, se houver, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Covidien ou o seu representante da Covidien.

Mon-a-Therm™

Универсальный температурный датчик 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 мм)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 мм)



Обозначение вещества, входящего в состав изделия либо упаковки.



Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.



Следуйте инструкции по применению.

Не используйте устройство повторно. Предназначено только для одного пациента.

Стерильно в не вскрытой неповрежденной упаковке; стерилизовано в США.

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия, представляющим опасность для пациента.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения риска для здоровья при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Указания по применению

Описание

Универсальный температурный датчик Mon-a-Therm™ представляет собой стерильное одноразовое устройство в индивидуальной упаковке; имеются различные размеры и формы. Тип датчика и размер устройства указаны на упаковке. Устройство имеет поверхность Satin Slip Surface для облегчения введения. Температурный датчик располагается рядом с дистальным наконечником. Каждый температурный датчик электрически соединен с совместимым кабелем многократного использования, поставляемым компанией Covidien или официальным дистрибьютором.

Показания

Универсальный температурный датчик Mon-a-Therm™ предназначен для рутинного контроля температуры у пациентов, находящихся под анестезией. Устройство предназначено главным образом для введения в пищевод или прямую кишку, хотя для медицинского обследования некоторых пациентов может потребоваться выбор другого анатомического участка, в частности, носоглотки.

Противопоказания

Размещение зонда в пищеводе может быть противопоказано пациентам с дивертикулитом или стенозом верхнего отдела пищевода, а также новорожденным или маленьким детям, подвергающимся оперативному вмешательству в области шеи, в частности трахеотомии или катетеризации внутренней яремной вены. Размещение в прямой кишке также может быть противопоказано новорожденным и маленьким детям ввиду риска перфорации толстого кишечника.

ВНИМАНИЕ

- Ненадлежащее введение в трахею и бронхи может привести к обструкции дыхательных путей, что может спровоцировать смертельный исход при отсутствии мер коррекции. При введении в трахею воздух может выходить вокруг манжеты трахеальной трубки. Не пытайтесь устранить утечку; извлеките датчик и введите повторно в назначенное место или выберите другой анатомический участок для размещения. При необходимости расположение датчика в пищеводе может быть проверено с помощью прямой ларингоскопии.
- Если запланированная процедура включает хирургическое рассечение шеи, сообщите хирургу о том, что в пищевод введен датчик.
- Как и в случае применения любого температурного датчика, используйте соответствующие приемы при проведении электрохирургических процедур для уменьшения вероятности действия датчика как альтернативного проводника высокочастотного тока и возникновения ожогов прилегающих тканей. Используйте как минимум следующие соответствующие приемы.
 - Расположите и подсоедините соответствующий электрохирургический рассеивающий электрод рядом с местом операции.
 - Избегайте протягивания кабеля инструмента контроля температуры тела пациента над заземленными поверхностями и не допускайте перекручивания его с кабелями электрохирургического генератора.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте только с совместимыми соединительными кабелями и мониторами. Несоблюдение данного правила может привести к неточному измерению температуры.
- Не изменяйте данное устройство. Изменения могут привести к неточному измерению температуры.
- Не используйте данное устройство при МРТ-исследовании. Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи.

ОСТОРОЖНО

- Проводите интубацию пациента с помощью трахеальной трубки перед попыткой установить датчик в пищеводе. Извлекайте датчик до проведения экстубации.
- Введение и извлечение должно выполняться с помощью соответствующих медицинских приемов.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при подсоединении датчика. Разъемы фиксируются друг с другом по форме. Чрезмерное усилие при подключении может привести к повреждению датчика или кабельного разъема и, вследствие этого, к нарушению работоспособности.
- Убедитесь, что кабельный разъем не находится в области, где могут скапливаться растворы во время хирургической операции.
- Функционирование некоторых инструментов контроля температуры тела пациента может временно нарушаться во время активации электрохирургического инструмента. Необычные показания температуры следует проверить во время перерыва между активациями.

Побочные эффекты

Следующие побочные реакции могут быть связаны с применением температурных датчиков во время процедуры введения или во время использования. Побочные реакции указаны в порядке, который не указывает на степень важности или частоту возникновения.

К выявленным побочным реакциям относятся обструкция дыхательных путей, аспирационный пневмонит, попадание в бронхи, электрические ожоги из-за aberrантных электрохирургических путей, перфорация толстого кишечника, носовое кровотечение, царапины пищевода, перфорация пищевода, ректальное кровотечение, попадание в трахею и травма слизистой оболочки глотки.

Инструкции по применению

1. Осторожно извлеките стерильный температурный датчик из защитной упаковки.
2. Смажьте наконечник датчика подходящей водорастворимой смазкой.

3. Подсоедините соответствующий кабель многоразового использования, вставив соединитель датчика в соответствующее гнездо на конце кабеля до установления прочного соединения. Разъемы фиксируются друг с другом по форме.
4. Введите датчик в желаемую область для контроля температуры с помощью соответствующих медицинских приемов. (Если датчик необходимо ввести в пищевод, проведите интубацию пациента с помощью эндотрахеальной трубки до введения.)
5. Следите за утечками воздуха при введении в пищевод. При случайном проникновении датчика в трахею воздух может выходить вокруг манжеты трахеальной трубки. Не пытайтесь устранить утечку; вместо этого извлеките датчик и введите его повторно. При необходимости правильность расположения датчика может быть проверена с помощью прямой ларингоскопии.
6. Следуйте указаниям по применению инструмента контроля температуры тела пациента. Если при контроле температуры обнаружены проблемы, убедитесь в наличии и целостности необходимых кабельных соединений.
7. Датчик, размещенный в пищеводе, следует извлекать до проведения экстубации. Извлеките датчик с помощью соответствующих медицинских приемов.
8. Отсоедините температурный датчик, при этом не тяните напрямую за кабель.

Технические характеристики

- Для режима прямого измерения температуры.
- Термистор: серия 400 (2252 Ом при 25 °C).
- Устойчивое время ответа: < 2 минут.
- Точность измерения температуры:
 - диапазон: от 35 до 42 °C;
 - погрешность: $\pm 0,2$ °C;
 - расширенный диапазон: от 25 до 45 °C;
 - погрешность: $\pm 0,3$ °C.

Совместимые интерфейсные кабели

Список и изображения совместимых интерфейсных кабелей см. с внутренней стороны обложки.

Совместимые инструменты контроля состояния пациента

Все инструменты контроля состояния пациента *, которые соответствуют техническим характеристикам в отношении *термистора, точности измерения температуры и совместимых интерфейсных кабелей*, как описано выше, являются совместимыми.

** Проверено с помощью сервера множественных измерений Philips IntelliVue MP50 (модель № M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS).*

Утилизация

Утилизируйте температурный датчик после каждого использования в соответствии с применимыми нормативами для биологически опасных отходов.

Условия хранения и транспортировки

- Температура: от -25 до 55 °C.
- Влажность: от 10 до 95 % (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 12 до 106 кПа.

Бережь от попадания влаги.

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

Для получения дополнительных экземпляров данной инструкции обратитесь к официальному дистрибьютору. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у ее официального дистрибьютора, право копировать эти инструкции в рабочих целях.

Гарантия

Для получения сведений о гарантии, если таковая имеется для данного изделия, обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

Mon-a-Therm™

通用温度探头

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4.0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3.0 mm)



产品或包装内包含或存在的物质之识别标志。



产品或包装内不包含或不存在的物质之识别标志。



遵守使用说明。

严禁重复使用。仅可用于一位患者。

无菌产品，包装未开封、未破损；在美国进行灭菌。

因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重复使用此产品，因此只能单次使用。对这些装置进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不相容、感染或产品故障风险。

本产品含有邻苯二甲酸二乙辛酯 (DEHP)。当按照指示使用时，可能会与微量的 DEHP 发生非常有限的接触。尚无明确的临床证据表明这种程度的接触会增加临床风险。然而，为了尽量减少儿童和哺乳期妇女或孕妇接触 DEHP 的风险，应严格按照指示说明使用本产品。

用法说明

说明

Mon-a-Therm™ 通用温度探头采用独立包装，作为一种无菌的单次使用装置，有多种尺寸和传感器样式可供选择。本产品包装上标有传感器类型和装置尺寸。本装置具有辅助插入的一个 Satin Slip Surface。远部头端附近有一个温度传感器。每个温度探头电连接至与其兼容且可重复使用的电缆，电缆由 Covidien 或授权经销商出售。

适应症

Mon-a-Therm™ 通用温度探头专用于对麻醉患者进行常规体温监测。本装置主要适用于插入食管或直肠，但针对某些患者，医学诊断可能会指定选择其他身体部位，如鼻咽部。

禁忌症

食管探头置入可能不适用于患有上段食管憩室疾病或狭窄症的患者以及接受颈部手术（如气管切开术或颈内静脉置管术）的新生儿或婴儿。鉴于可能导致结肠穿孔，直肠探头置入可能也不适用于新生儿或婴儿。

警告

- 不慎插入气管或支气管可导致气道堵塞，未及时纠正可能致命。气管侵入可能会使空气从气管套管套囊周围逸出。请不要试图封堵漏处，而应拔出探头，重新插入预期部位或选择置入其他身体部位。如有必要，可以通过直接喉镜检查来确认探头在食管中的位置。
- 如果预定手术中涉及颈部结构外科清扫术，若已将探头插入食管请，请告知操刀外科医生。
- 与任何其他温度探头一样，在电外科手术过程中使用正确的医疗手法有助于降低探头沦为射频电流备用通道并灼伤周围组织的可能性。正确的手法至少应包括：
 - 找到靠近既定手术部位的适当电刀分散电极并进行连接。
 - 避免将患者体温监测仪器的电缆拖垂于地上或与电刀的缆线发生缠绕。
- 如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。
- 仅使用兼容的互连电缆和监护仪，未遵行可能导致测得的体温不准确。

- 切勿改装此装置。改装可能导致测得的体温不准确。
- 切勿在 MRI 扫描期间使用本装置。传导电流可能引起灼伤。

小心

- 为患者插入气管套管后再尝试将探头置入患者的食管。取出探头后再拔出气管套管。
- 插入和拔出时应使用正确的医疗手法。
- 不要试图强行连接传感器。连接器是按形状耦合的。强行连接可能会导致传感器或电缆连接器损坏，从而造成无法运作。
- 务必不要将电缆连接器放置在手术期间液体可能淤积的位置。
- 激活电外科高频能量期间，一些患者体温监测仪器的操作可能会暂时受到影响。激活电外科高频能量的暂停期间应检查异常体温读数。

不良反应

曾有报告指出，下列的不良反应与实施插入程序期间或使用装置时使用温度探头有关。列表是按字母顺序排列，并不代表频率或严重性。

报告的不良反应包括：气道堵塞、吸入性肺炎、支气管插入、由于偏离的电刀路径所造成的电灼伤、结肠穿孔、鼻出血、食管擦伤、食管穿孔、直肠出血、气管插入和咽部创伤。

使用说明

1. 从保护包装中小心取出无菌温度探头。
2. 使用合适的水溶性润滑剂润滑探头头端。
3. 将传感器连接器牢固插入电缆末端相配的插座，以连接正确的可重复使用电缆。连接器是按形状接合的。
4. 将探头插入所需位置，使用正确的医疗手法监测体温。（如果要探头置入食管内，请在为患者插入气管套管后再插入探头。）
5. 插入食管时仔细听，确定是否存在气道漏气情况。气管不慎侵入可能会使空气从气管套管套囊周围逸出。不要试图封堵漏处；而应拔出探头并重新插入。如有必要，可以通过直接喉镜检查确认正确位置。
6. 按照以下使用说明操作患者体温监测仪。若监测体温时出现问题，确认已连接正确的电缆且电缆保持连接。
7. 应先取出置入食管内的探头，再拔出气管套管。使用正确的医疗手法取出探头。
8. 断开温度探头的连接，切勿直接拉拽电缆线。

规格

- 适用于直接模式体温测量
- 热敏电阻：400 系列（25 °C 的温度下，电阻 2,252 Ohm）
- 稳态响应时间：2 分钟以内
- 温度准确性
 - 范围：35 °C 至 42 °C
 - 准确性：± 0.2 °C
 - 扩展范围：25 °C 至 45 °C
 - 准确性：± 0.3 °C

兼容的接口电缆

有关兼容的接口电缆的列表和图片，请参见封面内页。

兼容的患者监护仪

如上所述热敏电阻、温度准确性和兼容的接口电缆规格的所有患者监护仪* 均兼容。

*经测试可与 Philips IntelliVue MP50 (型号 #M8004A)、M3001A 多功能测量服务器(MMS) 配合使用。

处置

依据生物有害废弃物的适用法规处置每次使用过的温度探头。

储运条件

- 温度: -25 °C 至 55 °C
- 湿度: 10% 至 95% (无冷凝)
- 大气压力: 12 kPa 至 106 kPa

谨防受潮。

说明书额外副本

通过授权经销商可以获得这些说明书的额外副本。此外, 经 Covidien 版权授权许可, 从授权经销商处购买产品的顾客均可复制这些说明书供自己使用。

担保

如欲了解本产品的保修信息 (如有), 请联系 Covidien 技术服务部门或您当地的 Covidien 代表。

Mon-a-Therm™

Czujnik temperatury ogólnego zastosowania 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub w opakowaniu.



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.

Ponowne użycie jest niedozwolone. Wyłącznie do indywidualnego użytku.

Jałowy w nienaruszonym opakowaniu; wyjąłowo w USA.

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub powodować niesprawność produktu.

Produkt zawiera DEHP (ftalan di(2-etyloheksylu)). W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do bardzo ograniczonej ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych wyraźnych dowodów klinicznych na to, by taki stopień ekspozycji podwyższał ryzyko przy stosowaniu klinicznym. Jednakże aby zminimalizować ryzyko narażenia na działanie DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować zgodnie ze wskazaniami.

Sposób użycia

Opis

Czujnik temperatury ogólnego zastosowania Mon-a-Therm™ jest pakowany pojedynczo, jako sterylny produkt jednorazowego użytku, oraz jest dostępny w wielu rozmiarach i z różnymi rodzajami czujników. Typ czujnika i rozmiary urządzenia są oznaczone na opakowaniu jednostkowym. Urządzenie posiada miękką i śliską powierzchnię, ułatwiającą wkładanie. Czujnik temperatury znajduje się w pobliżu końca dystalnego. Każdy czujnik temperatury elektrycznie łączy się z kompatybilnym przewodem wielokrotnego użytku dostępnym z firmy Covidien lub od autoryzowanego dystrybutora.

Wskazania

Czujnik temperatury ogólnego zastosowania Mon-a-Therm™ jest przeznaczony do stosowania w rutynowej kontroli temperatury u znieczulonego pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone przede wszystkim do umieszczenia w przełyku lub odbytnicy, ale ocena medyczna może dyktować wybór innych lokalizacji anatomicznych u niektórych pacjentów, takich jak nosogardziel.

Przeciwwskazania

Umieszczenie czujnika w przełyku może być przeciwwskazane u pacjentów z uchyłkami w górnej części przełyku lub zwężeniami, a także u noworodków i małych dzieci w trakcie zabiegów operacyjnych szyi, takich jak tracheotomia lub umieszczenie wewnętrznego cewnika szyjnego. Umieszczenie czujnika w odbytnicy może być przeciwwskazane u noworodków i małych dzieci również ze względu na możliwość perforacji jelita grubego.

OSTRZEŻENIA

- **Przypadkowe wprowadzenie do tchawicy lub oskrzeli może spowodować niedrożność dróg oddechowych, co może doprowadzić do zgonu, jeśli nie zostanie skorygowane. Inwazja tchawicy może doprowadzić do ucieczki powietrza wokół**

mankietu rurki intubacyjnej. Nie próbować uszczelnić przecieku; zamiast tego wycofać czujnik i wprowadzić ponownie do zamierzonej lokalizacji lub wybrać inną lokalizację anatomiczną jako miejsce wprowadzenia. Umieszczenie czujnika w przełyku można potwierdzić za pomocą bezpośredniej laryngoskopii, o ile jest to konieczne.

- Jeśli zaplanowany zabieg wiąże się z chirurgicznym rozwarstwieniem struktur szyi, należy poinformować lekarza, jeśli umieszczono czujnik w przełyku.
- Jak w przypadku każdego czujnika temperatury, należy użyć odpowiedniej techniki podczas zabiegów elektrochirurgicznych, aby zmniejszyć ryzyko, że czujnik będzie służyć jako alternatywna droga dla prądu o częstotliwości radiowej i powodować oparzenia otaczających tkanek. Odpowiednia technika powinna obejmować przynajmniej:
 - Umieszczenie i podłączenie odpowiedniej elektrochirurgicznej elektrody dyspersyjnej w pobliżu miejsca aktywnego zabiegu chirurgicznego.
 - Unikanie owijania przewodu od urządzenia monitora do pomiaru temperatury pacjenta wokół uziemionych powierzchni lub przeplatania go z przewodami generatora elektrochirurgicznego.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Używać wyłącznie z kompatybilnymi przewodami połączeniowymi i monitorami. Niewykonanie tej czynności może spowodować niedokładne pomiary temperatury.
- Nie należy modyfikować tego urządzenia. Modyfikacje mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów temperatury.
- Nie stosować tego urządzenia podczas badania MRI. Przewodzony prąd może spowodować oparzenia.

PRZESTROGI

- Należy zaintubować pacjenta za pomocą rurki intubacyjnej przed podjęciem próby umieszczenia czujnika w przełyku. Usunąć czujnik przed ekstubacją rurki intubacyjnej.
- Wprowadzanie i usuwanie powinno być wykonywane przy użyciu odpowiednich technik medycznych.
- Nie próbować podłączać czujnika na siłę. Złącza są oznaczone poprzez kształt. Wymuszenie połączenia może spowodować uszkodzenie złącza czujnika lub przewodu i wynikającą z tego niezdolność do funkcjonowania.
- Upewnić się, że złącze przewodu nie znajduje się w miejscu, gdzie mogą gromadzić się roztwory podczas zabiegu chirurgicznego.
- Działanie niektórych instrumentów monitora do pomiaru temperatury pacjenta może być tymczasowo zmienione podczas aktywacji sprzętu elektrochirurgicznego. Nietypowe odczyty temperatury powinny być sprawdzane w trakcie przerwy pomiędzy aktywacjami.

Reakcje niepożądane

Zgłaszano następujące działania niepożądane, związane ze stosowaniem czujników temperatury podczas procedury wprowadzania lub podczas stosowania urządzeń. Listę ułożono w kolejności alfabetycznej i nie wskazuje ona częstości ani ciężkości.

Zgłoszone działania niepożądane obejmują: nieodrożność dróg oddechowych, zachyłkowe zapalenie płuc, wprowadzenie czujnika do oskrzeli, oparzenia elektryczne w związku z nieprawidłowymi drogami przepływu prądu w urządzeniach elektrochirurgicznych, perforację jelita, krwawienie z nosa, otarcia przełyku, perforację przełyku, krwawienie z odbytnicy, wprowadzenie czujnika do tchawicy i uraz gardła.

Instrukcja użytkowania

1. Ostrożnie wyjąć jałowy czujnik temperatury z opakowania ochronnego.
2. Posmarować końcówkę czujnika odpowiednim środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie.
3. Podłączyć odpowiedni przewód wielokrotnego użytku poprzez włożenie wtyczki czujnika do współpracującego gniazdka na końcu przewodu, do momentu jej mocnego osadzenia. Złącza są oznaczone poprzez kształt.
4. Wprowadzić czujnik do monitorowania temperatury w odpowiednie miejsce, przy użyciu stosownych technik medycznych. (Jeśli czujnik ma być umieszczony w przełyku, zaintubować pacjenta rurką intubacyjną przed jego wprowadzeniem).

5. Podczas umieszczania czujnika w przelyku należy nasłuchiwać, czy nie występują przecieki powietrza w drogach oddechowych. Inwazja tchawicy może doprowadzić do ucieczki powietrza wokół mankietu rurki intubacyjnej. Nie próbować uszczelnić przecieku; zamiast tego usunąć czujnik i wprowadzić ponownie. Poprawność wprowadzenia można potwierdzić za pomocą bezpośredniej laryngoskopii, o ile jest to konieczne.
6. Stosować się do wytycznych dotyczących monitora do pomiaru temperatury pacjenta. W razie napotkania problemów przy monitorowaniu temperatury, upewnij się, że niezbędne połączenia przewodów zostały wykonane i utrzymane.
7. Czujnik umieszczony w przelyku należy usunąć przed ekstubacją rurki intubacyjnej. Usuń czujnik posługując się odpowiednimi technikami medycznymi.
8. Odłącz czujnik temperatury, zwracając uwagę na to, żeby nie ciągnąć bezpośrednio za żyły przewodu.

Specyfikacja

- Do pomiaru temperatury w trybie bezpośrednim
- Termistor: seria 400 (2.252 Ohm @ 25°C)
- Stabilny czas reakcji: < 2 minut
- Dokładność pomiaru temperatury
 - Zakres: 35°C do 42°C
 - Dokładność: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
 - Rozszerzony zakres: 25°C do 45°C
 - Dokładność: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Kompatybilne przewody interfejsu

Zob. wewnątrz przedniej okładki, aby zapoznać się z listą i zdjęciami kompatybilnych przewodów interfejsu.

Kompatybilne monitory pacjenta

Wszystkie monitory pacjenta*, które są zgodne ze specyfikacjami dla *termistora*, *dokładności pomiaru temperatury*, oraz *kompatybilnych przewodów interfejsu*, jak opisano powyżej, są kompatybilne.

**Testowano za pomocą Philips IntelliVue MP50 (model #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS; uniwersalny serwer pomiarowy)*

Utylizacja

Utylizować czujnik temperatury po każdym użyciu, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Warunki przechowywania i transportu

- Temperatura: -25°C do 55°C
- Wilgotność: 10% do 95% (bez skraplania)
- Ciśnienie atmosferyczne: 12 kPa do 106 kPa

Chronić przed wilgocią.

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe kopie niniejszych instrukcji można uzyskać u autoryzowanego dystrybutora. Ponadto, stosownie do praw autorskich udzielanych przez firmę Covidien, nabywcom produktów od autoryzowanych dystrybutorów przyznane zostaje prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

Gwarancja

W celu uzyskania informacji na temat ewentualnej rękojmi dla niniejszego produktu, jeżeli dotyczy, należy skontaktować się z działem służb technicznych firmy Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

Mon-a-Therm™

Univerzální teplotní čidlo 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikace látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu.



Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu.



Dodržujte návod k použití.

Nepoužívejte opakovaně. Pouze pro jednoho pacienta.

Sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu; sterilizováno v USA.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici stopového množství látky DEHP. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

Pokyny k použití

Popis

Univerzální teplotní čidlo Mon-a-Therm™ je dodáváno samostatně jako sterilní a jednorázový nástroj, který je k dispozici v různých velikostech a s různými typy senzorů. Typ senzoru a velikost nástroje jsou uvedeny na obalu nástroje. Tento nástroj se vyznačuje povrchovou úpravou Satin Slip Surface, která usnadňuje zavedení. Teplotní senzor se nachází u distálního hrotu. Každé teplotní čidlo se elektricky připojuje ke kompatibilnímu opakovaně použitelnému kabelu, který je k dostání od společnosti Covidien nebo autorizovaného distributora.

Indikace

Univerzální teplotní čidlo Mon-a-Therm™ je indikováno pro použití při běžném monitorování teploty u pacienta v celkové anestezii. Zařízení je určeno primárně k zavedení do jícnu nebo rekta, ale u některých pacientů může být po lékařském posouzení nutné použití jiných anatomických lokalit, např. nosohltan.

Kontraindikace

Zavedení čidla do jícnu je kontraindikováno u pacientů s divertikly nebo stenózou horní části jícnu a dále u novorozenců a malých kojenců podstupujících chirurgické zákroky na krku, jako je tracheotomie nebo zavedení katétru do v. jugularis interna. Rektální zavedení čidla může být rovněž kontraindikováno u novorozenců a malých kojenců z důvodu rizika perforace tlustého střeva.

VAROVÁNÍ

- **Nechtěné zavedení do trachey nebo bronchu může způsobit obstrukci dýchacích cest, která může být smrtelná v případě, že ji nenapravíte. Zavedení do trachey může způsobit únik vzduchu okolo manžety endotracheální kanyly. Nesnažte se únik utěsnit. Místo toho vytáhněte čidlo a znovu jej zaveďte na určené místo nebo si k zavedení vyberte jinou anatomickou lokalitu. Umístění čidla v jícnu lze v případě potřeby ověřit přímou laryngoskopií.**

- Pokud plánovaný zákrok zahrnuje chirurgickou disekci struktur na krku, informujte chirurga o zavedení čidla do jícnu.
- Stejně jako u ostatních teplotních čidel, postupujte i v tomto případě při elektrochirurgických zákrocích obezpečně, abyste co nejvíce snížili riziko, že se čidlo stane alternativní cestou pro vysokofrekvenční proud, který by tak mohl způsobit popáleniny okolní tkáně. Správný postup musí zahrnovat minimálně následující:
 - umístění a připojení vhodné elektrochirurgické disperzní elektrody do blízkosti místa chirurgického zákroku,
 - ověření, zda kabel přístroje monitorujícího teplotu pacienta není zavěšen nad uzemněným povrchem nebo zda není propleten s kabely elektrochirurgického generátoru.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Používejte pouze kompatibilní propojovací kabely a monitory. Pokud tak neučiníte, může dojít k chybnému měření teploty.
- Toto zařízení nijak neupravujte. Úpravy mohou mít za následek nepřesné měření teploty.
- Toto zařízení nepoužívejte během snímání magnetickou rezonancí. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.

UPOZORNĚNÍ

- Před zavedením teplotního čidla do jícnu pacienta intubujte endotracheální kanylou. Před extubací pacienta nejdříve vytáhněte teplotní čidlo.
- Zavedení a vytažení musí být provedeno správným postupem.
- Nezapojujte senzor násilím. Konektory jsou odlišeny podle tvaru. Násilné zapojení by mohlo poškodit senzor nebo konektor kabelu a následně ohrozit jejich správnou funkci.
- Zkontrolujte, zda konektor kabelu neleží v místě, kde by se během chirurgického zákroku mohla hromadit tekutina.
- Provoz některých přístrojů monitorujících teplotu pacienta může být během aktivací v rámci elektrochirurgických zákroků krátkodobě ovlivněn. Neobvyklé odečty teploty je třeba zkontrolovat v době mezi jednotlivými aktivacemi.

Nežádoucí účinky

Během zavedení teplotního čidla nebo jeho použití byly nahlášeny následující související nežádoucí reakce. Pořadí je abecední a nenaznačuje četnost ani závažnost nežádoucí reakce.

Mezi hlášené nežádoucí reakce patří následující: obstrukce dýchacích cest, aspirační pneumonie, zavedení do bronchu, elektrické popáleniny způsobené abnormálními dráhami elektrochirurgického proudu, perforace kolon, epistaxe, abraze jícnu, perforace jícnu, krvácení z rekta, zavedení do trachey a poranění hltanu.

Návod k použití

1. Opatrně vyjměte sterilní teplotní čidlo z ochranného obalu.
2. Navlhčete špičku čidla vhodným lubrikantem na vodní bázi.
3. Připojte vhodný opakovaně použitelný kabel zasunutím konektoru senzoru do odpovídající zásuvky na konci kabelu tak, aby se pevně usadil. Konektory jsou odlišeny podle tvaru.
4. Vhodným postupem zaveďte čidlo na požadované místo pro monitorování teploty. (Chcete-li čidlo zavést do jícnu, před zavedením čidla pacienta nejdříve intubujte endotracheální kanylou.)
5. Při zavedení do jícnu poslechově ověřte únik vzduchu. Nechtěné zavedení do trachey může umožnit únik vzduchu okolo manžety endotracheální kanyly. Nesnažte se únik utěsnit; namísto toho vytáhněte čidlo a znovu ho zaveďte. Správnost zavedení lze v případě nutnosti ověřit pomocí přímé laryngoskopie.
6. Dodržujte pokyny v návodu k použití monitoru teploty pacienta. Pokud při monitorování teploty narazíte na potíže, zkontrolujte, zda byla provedena nezbytná kabelová připojení a zda jsou provedena správně.
7. Při zavedení čidla do jícnu je nutné čidlo vyjmout před extubací pacienta. Čidlo vytáhněte správným postupem.
8. Odpojte teplotní čidlo a netahejte přímo za vodič kabelu.

Technické údaje

- Pro přímé měření teploty
- Termistor: Řada 400 (2,252 Ohm při 25 °C)
- Doba odezvy pro stabilní měření: < 2 minuty
- Přesnost teploty
 - Rozsah: 35 °C až 42 °C
 - Přesnost: $\pm 0,2$ °C
 - Rozšířený rozsah: 25 °C až 45 °C
 - Přesnost: $\pm 0,3$ °C

Kompatibilní kabely rozhraní

Seznam a obrázky kompatibilních kabelů rozhraní naleznete na vnitřní straně přebalu.

Kompatibilní pacientské monitory

Kompatibilní jsou všechny pacientské monitory* splňující výše uvedené specifikace pro termistor, přesnost teploty a kompatibilní kabely rozhraní.

**Testováno s monitorem Philips IntelliVue MP50 (model č. M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS).*

Likvidace

Teplotní čidlo zlikvidujte po každém použití v souladu s platnými předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Skladovací a přepravní podmínky

- Teplota: -25 °C až 55 °C
- Vlhkost: 10 % až 95 % (bez kondenzace)
- Atmosférický tlak: 12 kPa až 106 kPa

Chraňte před vlhkem.

Další kopie pokynů

Další výtisky těchto pokynů lze získat od autorizovaného distributora. Na základě svých autorských práv společnost Covidien zákazníkům kromě toho povoluje kopírování pokynů získaných od autorizovaných distributorů pro vlastní potřebu.

Záruka

Informace o případné záruce k výrobku získáte u oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo u jejího místního zástupce.

Mon-a-Therm™

**Univerzálna
teplotná sonda
400TM**

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikácia látky, ktorá je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení.



Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení.



Riadte sa návodom na použitie.

Nepoužívajte opakovane. Len pre jedného pacienta.

Sterilné v neotvorenom, nepoškodenom balení; sterilizované v USA.

Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu spôsobiť pre pacienta riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.

Tento výrobok obsahuje DEHP. V prípade použitia podľa indikácie môže nastať len veľmi obmedzená expozícia stopovým množstvám DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický dôkaz o zvýšení klinického rizika expozíciou tohto stupňa. Tento výrobok sa však musí používať len podľa návodu, aby sa minimalizovalo riziko expozície detí a dojčiacich a tehotných žien voči DEHP.

Návod na použitie

Opis

Univerzálna teplotná sonda Mon-a-Therm™ je samostatne zabalený sterilný nástroj na jedno použitie a je dostupná v rôznych veľkostiach a s rôznymi typmi snímača. Typ snímača a veľkosť nástroja sú označené na balení jednotky. Tento nástroj sa vyznačuje povrchovou úpravou Satin Slip Surface, ktorá uľahčuje zavedenie. V blízkosti distálneho konca je umiestnený teplotný snímač. Každá teplotná sonda sa elektricky pripoji ku kompatibilnému opätovne použiteľnému káblu dostupnému od spoločnosti Covidien alebo autorizovaného distribútora.

Indikácie

Univerzálna teplotná sonda Mon-a-Therm™ sa indikuje na použitie pri rutinnom monitorovaní teploty v tele anestetizovaného pacienta. Primárne je nástroj určený na zavádzanie do pažeráka alebo rekta, hoci na základe lekárskeho úsudku možno u niektorých pacientov zvoliť iné anatomicke umiestnenie, ako napríklad v nosohltane.

Kontraindikácie

Pažerákové umiestnenie sondy môže byť kontraindikované u pacientov s divertikulmi alebo stenózou hornej časti pažeráka, ako aj u novorodencov a dojčiat podstupujúcich chirurgické zákroky na krku, ako je tracheotómia alebo zavedenie katétra do v. jugularis interna. Rektálne umiestnenie tiež môže byť kontraindikované u novorodencov a dojčiat z dôvodu možnosti perforácie hrubého čreva.

VÝSTRAHY

- **Neúmyselné zavedenie do trachey alebo bronchu môže spôsobiť obštrukciu dýchacích ciest, ktorá môže byť smrteľná v prípade nekorigovania. Vniknutie do trachey môže umožniť únik vzduchu okolo manžety tracheálnej kanyly. Nepokúšajte sa únik utesniť, namiesto toho sondu vytiahnite a opäť vložte na zamýšľané miesto alebo vyberte inú anatomicke oblasť na umiestnenie. V prípade potreby je možné overiť polohu sondy v pažeráku priamou laryngoskopiou.**

- **Ak plánovaný chirurgický zákrok zahŕňa chirurgickú disekciu štruktúr krku, v prípade vloženia sondy do pažeráka o tomto informujte chirurga.**
- **Ako pri každej teplotnej sonde použijete vhodný postup počas elektrochirurgických zákrokov, aby ste zredukovali možnosť, že sonda bude slúžiť ako alternatívna cesta pre rádiový frekvenčný prúd a popáli okolité tkanivá. Vhodný postup by mal minimálne zahŕňať:**
 - **vloženie a pripojenie vhodnej elektrochirurgickej disperznej elektródy v blízkosti aktívnej chirurgickej oblasti,**
 - **zamedzenie preveseniu kábla nástroja na monitorovanie teploty tela pacienta cez uzemnené povrchy alebo jeho prepleteniu s káblami elektrochirurgického generátora.**
- **Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte.**
- **Používajte len s kompatibilnými prepájacími káblami a monitormi. V opačnom prípade by to mohlo viesť k nepresne nameranej teplote.**
- **Nástroj neupravujte. Úpravy môžu mať za následok nepresné meranie teploty.**
- **Tento nástroj nepoužívajte počas skenovania MRI. Sprievodný prúd môže spôsobiť popálenie.**

UPOZORNENIA

- Pred pokusom o zavedenie sondy do pažeráka pacienta zaintubujte tracheálnou kanylou. Pred extubáciou tracheálnej kanyly sondu vyberte.
- Zavedenie a vytiahnutie sa musí vykonať vhodnými lekáskymi postupmi.
- Nepokúšajte sa pripojiť snímač silou. Konektory do seba zapadajú podľa tvaru. Vynútenie pripojenia by mohlo mať za následok poškodenie snímača alebo konektora kábla a následne nefunkčnosť.
- Dajte pozor, aby konektor kábla neležal v oblasti, kde sa môžu počas chirurgických zákrokov rozlievať roztoky.
- Počas elektrochirurgických aktivácií môže byť dočasne ovplyvnená funkčnosť niektorých nástrojov na meranie teploty pacienta. Nezvyčajné údaje o teplote je potrebné počas pauzy medzi aktiváciami skontrolovať.

Nežiaduce účinky

Počas zavádzania pomôcok či v priebehu ich používania boli nahlásené nasledujúce nežiaduce účinky v súvislosti s používaním teplotných sond. Poradie je abecedné a nenaznačuje frekvenciu ani závažnosť nežiaducej reakcie.

Medzi nahlásené nežiaduce účinky patria: prekážky v dýchacích cestách, aspiračná pneumonitída, zavedenie do bronchu, popálenie elektrickým prúdom z dôvodu odchylených elektrochirurgických dráh, perforácia čreva, epistaxa, abrázia pažeráka, perforácia pažeráka, rektálne krvácanie, tracheálne zavedenie a trauma farynxu.

Návod na použitie

1. Opatrne vyberte sterilnú teplotnú sondu z ochranného balenia.
2. Potrite koniec sondy vhodným lubrikantom rozpustným vo vode.
3. Pripojte vhodný opakovane použiteľný kábel tak, že vložíte konektor snímača do príslušnej objímky na konci kábla, kým nie je pevne zasunutý. Konektory do seba zapadajú podľa tvaru.
4. Pomocou vhodných lekárskeho postupov zaveďte sondu na miesto, kde zamýšľate monitorovať teplotu. (Ak má byť sonda umiestnená v pažeráku, pred jej zavedením intubujte pacienta tracheálnou kanylou.)
5. Pri zavádzaní do pažeráka počúvajte, či nedochádza k úniku vzduchu. Neúmyselné zavedenie do trachey môže umožniť únik vzduchu okolo manžety tracheálnej kanyly. Nesnažte sa únik utiesniť; namiesto toho vytiahnite sondu a znova ju zaveďte. Správnosť zavedenia je možné v prípade nutnosti overiť pomocou priamej laryngoskopie.
6. Riadte sa návodom na použitie monitora teploty pacienta. Ak sa pri monitorovaní teploty vyskytnú problémy, skontrolujte, či sú vykonané a zachované potrebné káblové pripojenia.
7. Pred extubáciou tracheálnej kanyly je potrebné vybrať sondu umiestnenú v pažeráku. Sondu vyberte pomocou vhodných lekárskeho postupov.
8. Teplotnú sondu odpojte, pričom dajte pozor, aby ste neťahali priamo za drôt kábla.

Špecifikácie

- Pre priamy režim merania teploty
- Termistor: Séria 400 (2 252 ohmov pri 25 °C)
- Doba odozvy pre stabilitu: < 2 minúty
- Presnosť teploty
 - Rozsah: 35 °C až 42 °C
 - Presnosť: $\pm 0,2$ °C
 - Rozšírený rozsah: 25 °C až 45 °C
 - Presnosť: $\pm 0,3$ °C

Kompatibilné káble rozhrania

Zoznam a obrázky kompatibilných káblov rozhrania nájdete na vnútornej strane obalu.

Kompatibilné monitory pacienta

Všetky monitory pacienta*, ktoré spĺňajú uvedené špecifikácie pre termistor, presnosť teploty a kompatibilné káble rozhrania sú kompatibilné.

*Testované pomocou Philips IntelliVue MP50 (model #M8004A), servera M3001A Multi-Measurement Server (MMS)

Likvidácia

Po každom použití zlikvidujte teplotnú sondu v súlade s platnými predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Podmienky skladovania a prepravy

- Teplota: -25 °C až 55 °C
- Vlhkosť: 10 % až 95 % (bez kondenzácie)
- Atmosférický tlak: 12 kPa až 106 kPa

Chráňte pred vlhkosťou.

Ďalšie výtlačky návodu

Ďalšie výtlačky tohto návodu možno získať prostredníctvom autorizovaného distribútora. Zákazníkom, ktorí produkt kúpili od autorizovaného distribútora, sa týmto udeľuje aj povolenie v súlade s autorskými právami spoločnosti Covidien zhotovovať ďalšie kópie tohto návodu pre potreby zákazníka.

Záruka

Informácie o prípadnej záruke týkajúcej sa tohto výrobku vám poskytne oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien alebo miestny zástupca spoločnosti Covidien.

Mon-a-Therm™

Splošna uporaba

Temperaturna sonda 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Navedba snovi,
ki jo izdelek ali
embalaža vsebuje.



Navedba snovi,
ki jo izdelek ali
embalaža ne vsebuje.



Upoštevajte navodila
za uporabo.

Ne uporabljajte ponovno. Za uporabo na enem bolniku.

Sterilno v neodprti, nepoškodovani embalaži, sterilizirano v ZDA.

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh naprav lahko povzročijo bionekompatibilnost, infekcijo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.

Ta izdelek vsebuje DEHP. Pri uporabi v skladu z navodili lahko pride do zelo omejene izpostavljenosti sledem DEHP-ja. Ni kliničnih dokazov, da ta stopnja izpostavljenosti poveča klinično tveganje. Če želite zmanjšati tveganje izpostavljenosti DEHP-ju pri otrocih ter doječih ženskah in nosečnicah, morate izdelek uporabljati samo v skladu z navodili.

Navodila za uporabo

Opis

Temperaturna sonda za splošno uporabo Mon-a-Therm™ je zapakirana ločeno kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo in je na voljo v različnih velikostih in vrstah tipala. Vrsta tipala in velikost naprave sta označena na embalaži enote. Naprava ima konico s satenasto drsno površino, ki omogoča lažje vstavljanje. Temperaturno tipalo je ob konici. Vsaka temperaturna sonda se električno poveže z združljivim kablom za večkratno uporabo, ki je na voljo pri družbi Covidien ali pooblaščenem prodajalcu.

Indikacije

Temperaturna sonda za splošno uporabo Mon-a-Therm™ je namenjena za uporabo pri rutinskem nadziranju temperature pri bolnikih v narkozi. Naprava je primarno namenjena za vstavljanje v požiralnik ali danko, četudi lahko medicinska presoja narekuje izbiro drugih anatomskih mest, kot npr. nosni del žrela pri nekaterih bolnikih.

Kontraindikacije

Ezofagealna namestitve sonde je lahko kontraindicirana za bolnike z divertikulozo zgornjega požiralnika ali stenozo in novorojenčke ali dojenčke, ki so izpostavljeni operativnim posegom na vratu, kot npr. traheotomiji ali vstavljanju internega vratnega katetra. Rektalna namestitve je zaradi možnosti perforacije debelega črevesa lahko kontraindicirana za novorojenčke in dojenčke.

OPOZORILA

- **Nenamerno vstavljanje trahealne ali bronhialne cevke lahko povzroči zaporo dihalne poti, kar je lahko v primeru, da tega ne popravite, smrtno nevarno. Invazija traheje lahko omogoči pretok zraka okrog manšete trahealne cevke. Ne poskušajte zatesniti puščanja. Izvlecite sondo in jo ponovno vstavite v za to namenjeno mesto ali izberite drugi anatomsko mesto za namestitve. Po potrebi lahko položaj sonde v požiralniku preverite z neposredno laringoskopijo.**
- **Če predviden postopek vključuje kirurško seciranje vratnih struktur, opozorite kirurga, če je bila v požiralnik vstavljena sonda.**

- Kot pri vsaki temperaturni sondi med elektrokirurškimi postopki upoštevajte ustrezne tehnike, da zmanjšate možnost, da sonda služi kot alternativa za radiofrekvenčni tok in ožge tkivo okrog območja posega. Postopek mora vključevati najmanj naslednje:
 - Poiskati in povezati ustrezno elektrokirurško disperzivno elektrodo blizu aktivnega kirurškega mesta.
 - Izogibati se opletanju kabla inštrumenta za nadziranje temperature bolnika preko ozemljenih površin ali prepletanju s kablji elektrokirurškega generatorja.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Uporabljajte samo z združljivimi povezovalnimi kablji in monitorji. Neupoštevanje tega ima lahko za posledico netočno izmerjene temperature.
- Ne spreminjajte naprave. Spremembe lahko povzročijo netočno merjenje temperature.
- Naprave ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem (MRI). Prevajani tok lahko povzroči opekline.

SVARILA

- Bolnika intubirajte s trahealno cevko preden sondo namestite ezofagealno. Pred ekstubacijo trahealne cevke odstranite sondo.
- Vstavljanje in odstranitev izvedite v skladu z ustreznimi medicinskimi tehnikami.
- Tipala ne skušajte povezati na silo. Priključki so razvrščeni po obliki. Povezovanje na silo lahko poškoduje tipalo ali priključek kabla in s tem povzroči nezmožnost delovanja.
- Zagotovite, da priključek kabla ni v območju, kjer se med kirurškim postopkom zbirajo raztopine.
- Elektrokirurška aktivacija lahko začasno vpliva na delovanje nekaterih inštrumentov za nadziranje temperature bolnika. Med začasnimi prekinitvami aktivacije preverite neobičajne odčitke temperature.

Neželeni učinki

Pri uporabi temperaturnih sond so med vstavljanjem ali med tem, ko je sonda nameščena, poročali o spodnjih neželenih reakcijah. Seznam je urejen po abecednem vrstnem redu in ne kaže na pogostost ali stopnjo resnosti.

Neželene reakcije, o katerih so poročali, so: zapora dihalne poti, aspiracijska pljučnica, bronhialno vstavljanje, električne opekline zaradi nepravilnih elektrokirurških poti, perforacija debelega črevesa, epistaksa, ezofagealna abrazija, ezofagealna perforacija, rektalna krvavitev, trahealno vstavljanje in poškodbe žrela.

Navodila za uporabo

1. Sterilno temperaturno sondo previdno odstranite iz zaščitne embalaže.
2. Sondo premažite z ustreznim vodotopnim lubrikantom.
3. Kabel za večkratno uporabo povežite tako, da priključek tipala vstavite v ustrezno vtičnico na koncu kabla, da se čvrsto namesti. Priključki so razvrščeni po obliki.
4. Sondo z ustreznimi medicinskimi tehnikami vstavite na želeno mesto za nadziranje temperature. (Če morate sondo vstaviti ezofagealno, pred vstavljanjem sonde bolnika intubirajte s trahealno cevko.)
5. Pri ezofagealnem vstavljanju bodite pozorni na puščanje zraka v dihalne poti. Nenamerna invazija traheje lahko omogoči pretok zraka okrog manšete trahealne cevke. Ne poskušajte zatesniti puščanja. Odstranite sondo in jo ponovno vstavite. Po potrebi lahko pravilno vstavljanje preverite z neposredno laringoskopijo.
6. Upoštevajte navodila za uporabo monitorja za nadziranje temperature bolnika. Če pride pri nadziranju temperature do težav, preverite, ali so kablji ustrezno priključeni in priključki delujejo.
7. Ezofagealno nameščeno sondo odstranite pred ekstubacijo trahealne cevke. Sondo odstranite z ustreznimi medicinskimi tehnikami.
8. Odklopite temperaturno sondo in pri tem pazite, da ne povlečete neposredno za kabel.

Specifikacije

- Za merjenje temperature v neposrednem načinu
- Termistor: serije 400 (2.252 Ohmov pri 25 °C)
- Odzivni čas stabilnosti: < 2 minuti
- Temperaturna natančnost
 - Razpon: 35 °C do 42 °C
 - Natančnost: $\pm 0,2$ °C
 - Razširjen razpon: 25 °C do 45 °C
 - Natančnost: $\pm 0,3$ °C

Združljivi kabli za vmesnik

Oglejte si notranjo sprednjo stran za seznam in slike združljivih kablov za vmesnik.

Združljivi monitorji za spremljanje bolnika

Vsi monitorji za spremljanje bolnika*, ki ustrezajo zahtevam glede *termistorja*, *temperaturne natančnosti* in *združljivih kablov za vmesnik*, kot je opisano zgoraj, so združljivi.

**Testirano z monitorjem Philips IntelliVue MP50 (št. modela M8004A) in strežnikom M3001A Multi-Measurement Server (MMS)*

Odstranjevanje

Po vsaki uporabi temperaturno sondo zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi glede biološko nevarnih odpadkov.

Pogoji za skladiščenje in transport

- Temperatura: -25 °C do 55 °C
- Vlažnost: 10 % do 95 % (brez kondenzacije)
- Atmosferski tlak: 12 kPa do 106 kPa

Zaščitite pred vlago.

Dodatne kopije navodil

Dodatne kopije teh navodil so na razpolago pri pooblaščenem distributerju. Poleg tega družba Covidien kot imetnik avtorskih pravic dovoljuje kupcem, ki izdelke dobijo prek pooblaščenega dobavitelja, da izdelajo kopije teh navodil za lastno uporabo.

Garancija

Za informacije o garanciji za ta izdelek, če obstaja, se obrnite na oddelek tehničnega servisa družbe Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.

Mon-a-Therm™

Általános célú

hőmérséklet szonda

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Egy anyag meghatározása, amelyet a termék vagy a csomagolás tartalmaz, vagy abban jelen van.



Egy anyag azonosítása, amelyet a termék vagy a csomagolás nem tartalmaz, vagy nincs jelen.



Olvasza el a használati utasítást.

Tilos újra felhasználni. Csak egy betegen használható.

Csak akkor steril, ha a csomagolás zárt és ép; sterilizálva az Egyesült Államokban.

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztítási vagy sterilizálási kísérlete biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termék meghibásodási kockázatot jelenthet.

Ez a termék DEHP-t tartalmaz. Ha a leírtaknak megfelelően használják, nagyon kis mértékű DEHP-expozíció fordulhat csak elő. Nincs egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű expozíció növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a DEHP-expozíció kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

Használati utasítás

Leírás

A Mon-a-Therm™ általános célú hőmérséklet szonda egyenként csomagolt, steril, egyszer használatos eszköz, amely különböző méretekben és érzékelőtípusokkal szerelve kapható. Az érzékelő típusa és az eszköz mérete a csomagoláson olvasható. Az eszköz selyem csúszós felületi bevonattal rendelkezik, mely könnyebbé teszi a bevezetést. A hőérzékelő a mandzsetta alatt található, közel az eszköz távolabbi csúcsához. Mindegyik hőérzékelő elektronikusan csatlakozik egy kompatibilis újrahaználható kábelhez, amely beszerezhető a Covidientől vagy az arra felhatalmazott viszonteladótól.

Javallatok

A Mon-a-Therm™ általános célú hőmérséklet szonda rutinszerű hőmérséklet ellenőrzésre szolgál altatott betegeknél. Az eszköz elsősorban behelyezhető a nyelőcsővön vagy végbelen keresztül, bár orvosi megítéléstől függően egyéb anatómiai pontok is szóba jöhetnek, mint pl. egyes betegek esetében az orrgarat.

Ellenjavallatok

A hőérzékelő használata esetenként ellenjavallt a felső nyelőcső divertikula vagy szűkülettel rendelkező beteg esetében, továbbá olyan újszülötteknél vagy kisgyermeknél, akik nyaki műtéten esnek át, mint pl. légcsőmetszés belső juguláris katéter behelyezése. A rektális elhelyezés is ellenjavallt újszülötteknél és kisgyermeknél a vastagbél perforáció lehetősége miatt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gondatlanul elvégzett légcső- vagy hörgőbe való behelyezés légúti elzáródást okozhat, ami végzetes lehet, ha nem korrigálják. A légcsőbe vezetett eszköz miatt levegő szökhet ki a tracheális tubus mandzsettája mellett. Ne próbálja meg elzárni a szivárgást; helyette húzza vissza a szondát, majd helyezze be megint a célhelyre, vagy válasszon egy másik anatómiai helyet a behelyezésre. A szonda elhelyezését a nyelőcsőben esetenként laringoszkópiával kell ellenőrizni.

- Amennyiben a tervezett eljárás magával von nyaki sebészeti eljárást is, ebben az esetben informálja a sebészt, hogy a szonda el van helyezve a nyelőcsőben.
- Az elektrosebészeti eljárások alatt alkalmazzon olyan elfogadott technikákat, amelyek csökkentik annak az esélyét, hogy a hőszonda a rádiófrekvenciás áram alternatív útja legyen, és égést okozzon a környező szövetekben. Legalább, ezeket a megfelelő technikákat kell alkalmazni:
 - Helyezze és csatlakoztassa a megfelelő elektrosebészeti eszköz diszperzív elektródját a műtési területhez közel.
 - Tartózkodjon attól, hogy a hőmérséklet monitor kábelét földelt felületeken izolálja, vagy összefonja az elektrosebészeti generátor kábeleivel.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Csak kompatibilis összekötő kábeleket és monitorokat használjon. Ellenkező esetben hibás hőmérsékleti értékeket kaphat.
- Ne módosítson az eszközön. A módosítások helytelen mért hőmérsékleti értékekhez vezethetnek.
- Ne használja ezt az eszközt MRI képalkotás közben. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Intubálni kell a beteget légcsőtubussal a szonda behelyezése előtt. Az extubálás előtt távolítsa el a szondát.
- A behelyezést és a kivételt a megfelelő orvosi technikákkal kell végrehajtani.
- Ne erőltesse az érzékelő csatlakozását. A csatlakozók forma alapján megkülönböztethetők. A csatlakozás erőltetése a szenzor vagy a kábel sérüléséhez vezethet, továbbá helytelen működést okozhat.
- Győződjön meg arról, hogy a kábel nincs olyan területen, ahol folyadék gyűlhet össze a sebési beavatkozás alatt.
- Az elektrosebészeti tevékenység ideiglenesen befolyásolhatja a beteg hőmérsékletét figyelő eszközök működését. A szokatlan hőmérsékletet folyamatosan ellenőrizni kell a bekapcsolások közötti szünetekben.

Szövődmények

A szonda behelyezésevel és használatával összefüggésben az alábbi szövődményeket/mellékhatásokat írták le. A lista ábécérendben van, a sorrend nem utal a gyakoriságra vagy súlyosságra.

Jelentett mellékhatások közé tartozik: a légúti elzáródás, aspirációs tüdőgyulladás, hörgőbe való bevezetés, égési sérülés a nem megfelelő elektrosebészeti áramutak hatására, végbél-perforáció, orrvérzés, nyelőcsősérülés, nyelőcső-perforáció, végbél vérzés, légcsőbe való bevezetés és a garat sérülése.

Használati utasítás

1. Óvatosan távolítsa el a steril hőmérséklet szondát a csomagolásból.
2. Kezelje a szondát vízben oldódó síkosítóanyaggal.
3. Csatlakoztassa a megfelelő újrahasználatos kábelt úgy, hogy csatlakoztatja az érzékelő csatlakozóját a megfelelő foglalatba a kábel végén egészen addig, amíg a kábel biztonságosan a helyére nem kerül. A csatlakozók forma alapján megkülönböztethetők.
4. Helyezze be a szondát a kívánt helyre hőmérséklet figyelésére a megfelelő orvosi technikák mellett. (Ha a szondát a nyelőcsőben kell elhelyezni, ebben az esetben intubálja a beteget tracheális tubussal a behelyezés előtt).
5. Füleljen a levegőszökés jeleire. A légcsőbe vezetett eszköz miatt levegő szökhet ki a légcsőtubus mandzsettája mellett. Ne próbálja meg elzárni ezt a szivárgást; helyette inkább húzza ki a szondát, majd helyezze be újra. Szükség esetén a behelyezés helyességét laringoszkópos feltárással ellenőrizheti.
6. A beteg hőmérsékletét figyelő eszközzel kapcsolatban kövesse a használati utasítás lépéseit. Ha probléma merülne fel a hőmérséklettel, győződjön meg arról, hogy a kábelcsatlakozások megfelelőek-e.
7. A légcsőben elhelyezett szondát az extubálás (légcsőtubus) előtt kell eltávolítani. A megfelelő orvosi technikák mellett távolítsa el a szondát.

8. Csatlakoztassa le a hőmérséklet szondát úgy, hogy azt ne közvetlenül a kábelnél fogva húzza ki.

Műszaki adatok

- Közvetlen hőmérséklet mérési mód
- Termisztor: 400-as sorozat (2,252 ohm @ 25 °C)
- Stabilitási válaszidő: < 2 perc
- Hőmérséklet pontosság
 - Tartomány: 35 °C – 42 °C
 - Pontosság: ± 0,2 °C
 - Kiterjesztett tartomány: 25 °C – 45 °C
 - Pontosság: ± 0,3 °C

Kompatibilis interfész kábelek

Lásd a belső borítón található listát és képeket a kompatibilis interfész kábelekkel.

Kompatibilis betegmonitorok

Minden betegmonitor* amely megfelel a *Termisztor, hőmérsékleti pontosság, és a kompatibilis interfész kábeleknek*, ahogy az feljebb is említve lett, kompatibilis.

**Tesztelve lett a Philips IntelliVue MP50 (Modell: #M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS) termékekkel.*

Leselejtezés

Minden egyes használat után dobja el a hőmérséklet-szondát, összhangban az alkalmazandó biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó jogszabályokkal.

Tárolási és szállítási feltételek

- Hőmérséklet: -25 °C – 55 °C
- Páratartalom: 10% – 95% között (lecsapódásmentes)
- Légnyomás: 12 kPa és 106 kPa között

Övja páratól.

Az utasítások további másolatai

Ezen utasítások további másolati példányai beszerezhetők a hivatalos forgalmazón keresztül. Továbbá a Covidien cég szerzői jogai alapján ezennel felruházta a hivatalos forgalmazótól beszerzett Covidien termékek vásárlóit a használati utasítások vásárlók általi, saját felhasználásra történő sokszorosításának jogával.

Jótállás

A lehetséges jótállással kapcsolatban érdeklődjön a Covidien műszaki ügyfélszolgálatánál vagy a helyi Covidien képviselőnél.

Mon-a-Therm™

**Μήλη θερμοκρασίας
γενικής χρήσης
400TM**

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Αναγνώριση μιας ουσίας που περιέχεται ή υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Αναγνώριση μιας ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί και δε φέρει φθορές. Αποστειρώνεται στις Η.Π.Α.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας). Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Η μήλη θερμοκρασίας γενικής χρήσης Mon-a-Therm™ διατίθεται σε μεμονωμένη συσκευασία ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης και σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις του αισθητήρα. Ο τύπος του αισθητήρα και το μέγεθος της συσκευής προσδιορίζονται στη συσκευασία της μονάδας. Η συσκευή διαθέτει μια επιφάνεια Satin Slip ως βοήθημα για την εισαγωγή. Κοντά στο περιφερικό άκρο υπάρχει ένας αισθητήρας θερμοκρασίας. Κάθε μήλη θερμοκρασίας συνδέεται ηλεκτρικά με ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, συμβατό καλώδιο που διατίθεται από την Covidien ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Ενδείξεις

Η μήλη θερμοκρασίας γενικής χρήσης Mon-a-Therm™ ενδείκνυται για χρήση σε παρακολούθηση ρουτίνας της θερμοκρασίας, σε ασθενή υπό αναισθησία. Η συσκευή προορίζεται, κυρίως, για εισαγωγή στον οισοφάγο ή το ορθό, αν και μια ιατρική εκτίμηση μπορεί να απαγορεύσει την επιλογή άλλων ανατομικών περιοχών, όπως ο ρινοφάρυγγας, για ορισμένους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Η οισοφαγική τοποθέτηση της μήλης μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με εκκολπώματα ή στένωση του άνω τμήματος του οισοφάγου, καθώς και σε νεογνά ή μικρά βρέφη που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες στον αυχένα, όπως τραχειοτομή ή εισαγωγή ενός καθετήρα στην έσω σφαγίτιδα. Η εισαγωγή στο ορθό μπορεί, επίσης, να αντενδείκνυται σε νεογνά και μικρά βρέφη λόγω πιθανής διάτρησης του κόλου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ακούσια τραχειακή ή βρογχική εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει την απόφραξη των αεραγωγών, η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία εάν δεν διορθωθεί. Η διήθηση στην τραχεία μπορεί να επιτρέψει τη διαφυγή αέρα γύρω από τον αεροθάλαμο

του τραχειακού σωλήνα. Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη διαρροή. Αντ' αυτού αποσύρετε τη μήλη και εισαγάγετε την εκ νέου στην προοριζόμενη θέση ή επιλέξτε άλλη ανατομική περιοχή για τοποθέτηση. Η θέση της μήλης στον οισοφάγο μπορεί να επαληθευτεί με άμεση λαρυγγοσκόπηση, εάν είναι απαραίτητο.

- Στην περίπτωση που η προγραμματισμένη διαδικασία περιλαμβάνει χειρουργική παρασκευή των δομών του αυχένα, ενημερώστε τον χειρουργό εάν έχει γίνει εισαγωγή της μήλης στον οισοφάγο.
- Όπως ισχύει με οποιαδήποτε μήλη θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να ενεργήσει η μήλη ως εναλλακτική οδός διέλευσης ρεύματος ραδιοσυχνότητας και να προκληθούν εγκαύματα στους περιβάλλοντες ιστούς. Η κατάλληλη τεχνική πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:
 - Την τοποθέτηση και σύνδεση επαρκούς ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου διασποράς κοντά στο ενεργό σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
 - Την αποφυγή του διπλώματος του καλωδίου του οργάνου παρακολούθησης θερμοκρασίας του ασθενούς πάνω από γειωμένες επιφάνειες ή της διαπλοκής του με τα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε μόνο με συμβατά καλώδια διασύνδεσης και όργανα παρακολούθησης. Η αντίθετη περίπτωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβή μετρούμενη θερμοκρασία.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή. Οι τροποποιήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ανακριβή θερμομέτρηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Το αγόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Διασωλήνώστε τον ασθενή με τραχειακό σωλήνα προτού επιχειρήσετε να τοποθετήσετε τη μήλη μέσω του οισοφάγου. Αφαιρέστε τη μήλη πριν την αποσωλήνωση του τραχειακού σωλήνα.
- Η εισαγωγή και η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες ιατρικές τεχνικές.
- Μην αποπειραθείτε να ασκήσετε βία για να πραγματοποιηθεί σύνδεση του αισθητήρα. Οι σύνδεσμοι εφαρμόζονται μέσω του σχήματός τους. Η άσκηση βίας για την πραγματοποίηση σύνδεσης θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα ή στον σύνδεσμο του καλωδίου και αυτό να έχει ως αποτέλεσμα αδυναμία λειτουργίας της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του καλωδίου δεν είναι σε περιοχή όπου ενδέχεται να λιμνάσουν διαλύματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Η λειτουργία ορισμένων οργάνων παρακολούθησης της θερμοκρασίας του ασθενούς ενδέχεται να επηρεαστεί παροδικά κατά τη διάρκεια των ενεργοποιήσεων των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων. Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος για τυχόν ασυνήθεις ενδείξεις θερμοκρασίας μεταξύ των ενεργοποιήσεων.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση μηλών θερμοκρασίας κατά τη διαδικασία εισαγωγής ή ενώ οι συσκευές ήταν σε χρήση. Η σειρά με την οποία παρατίθενται είναι αλφαβητική και δεν υποδεικνύει συχνότητα ή σοβαρότητα.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν: απόφραξη αεραγωγών, πνευμονίτιδα εξ εισροφίσεως, εισαγωγή σε βρόγχους, ηλεκτρικής προέλευσης εγκαύματα που οφείλονται σε παρεκκλίνουσες ηλεκτροχειρουργικές οδούς, διάτρηση του κόλπου, επίσταση, οισοφαγικές εκδορές, διάτρηση του οισοφάγου, αιμορραγία από το ορθό, εισαγωγή στην τραχεία και τραυματισμό του φάρυγγα.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την αποστειρωμένη μήλη θερμοκρασίας από την προστατευτική συσκευασία της.
2. Λιπάνετε το άκρο της μήλης με το κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
3. Συνδέστε το κατάλληλο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο εισαγόντας τον σύνδεσμο του αισθητήρα στην αντίστοιχη υποδοχή που βρίσκεται στο άκρο του καλωδίου, έως ότου στερεωθεί σταθερά. Οι σύνδεσμοι εφαρμόζουν μέσω του σχήματός τους.

4. Εισαγάγετε τη μήλη στην επιθυμητή θέση για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας, χρησιμοποιώντας κατάλληλες ιατρικές τεχνικές. (Εάν τη μήλη πρόκειται να τοποθετηθεί μέσω του οισοφάγου, διασωληνώστε τον ασθενή με έναν τραχειακό σωλήνα πριν από την εισαγωγή.)
5. Ελέγξτε αν ακούγονται διαρροές κατά την εισαγωγή μέσω του οισοφάγου. Η ακούσια διήθηση στην τραχεία μπορεί να επιτρέπει τη διαφυγή αέρα γύρω από τον αεροθάλαμο του τραχειακού σωλήνα. Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη διαρροή. Αντ' αυτού, αφαιρέστε τη μήλη και εισαγάγετέ την εκ νέου. Εάν είναι απαραίτητο, η σωστή τοποθέτηση μπορεί να επαληθευτεί με άμεση λαρυγγοσκόπηση.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου παρακολούθησης της θερμοκρασίας του ασθενούς. Εάν συναντήσετε προβλήματα κατά την παρακολούθηση της θερμοκρασίας, βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι αναγκαίες συνδέσεις καλωδίων και ότι παραμένουν στη θέση τους.
7. Μια μήλη που έχει τοποθετηθεί μέσω του οισοφάγου, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την αποσωλήνωση του τραχειακού σωλήνα. Αφαιρέστε τη μήλη χρησιμοποιώντας κατάλληλες ιατρικές τεχνικές.
8. Αποσυνδέστε τη μήλη θερμοκρασίας, φροντίζοντας να μην τραβήξετε άμεσα το καλώδιο.

Προδιαγραφές

- Για άμεση λειτουργία μέτρησης θερμοκρασίας
- Θερμίστορ: 400 Series (2.252 Ohm στους 25 °C)
- Χρόνος απόκρισης σταθερότητας: < 2 λεπτά
- Ορθότητα θερμοκρασίας
 - Πεδίο τιμών: 35 °C έως 42 °C
 - Ορθότητα: $\pm 0,2$ °C
 - Εκτεταμένο πεδίο: 25 °C έως 45 °C
 - Ορθότητα: $\pm 0,3$ °C

Συμβατά καλώδια διασύνδεσης

Δείτε στο εσωτερικό του εξώφυλλου τη λίστα και τις εικόνες των συμβατών καλωδίων διασύνδεσης.

Συμβατά όργανα παρακολούθησης ασθενούς

Όλα τα όργανα παρακολούθησης ασθενούς* που πληρούν τις προδιαγραφές για το Θερμίστορ, την Ορθότητα Θερμοκρασίας και τα Συμβατά καλώδια διασύνδεσης όπως περιγράφονται παραπάνω είναι συμβατά.

*Δοκιμή με Philips IntelliVue MP50 (Μοντέλο #M8004A), διακομιστής πολλαπλής μέτρησης (MMS) M3001A

Απόρριψη

Απορρίψτε τη μήλη θερμοκρασίας μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

- Θερμοκρασία: -25 °C έως 55 °C
- Υγρασία: 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 12 kPa έως 106 kPa

Προφυλάξτε το από την υγρασία.

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

Μπορείτε να προμηθευτείτε πρόσθετα αντίγραφα αυτών των οδηγιών από έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα. Επίσης παρέχεται, δια του παρόντος, άδεια σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Covidien σε αγοραστές προϊόντων που λαμβάνονται από έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για τη δημιουργία αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τέτοιους αγοραστές.

Εγγύηση

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εάν υπάρχει, για αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Mon-a-Therm™

Genel Amaçlı

Isı Probu

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Ürünün içinde bulunan ya da ambalajda yer alan bir maddenin tanımlanması.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Kullanma talimatlarına uygun.

Tekrar kullanmayın. Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir.

Açılmamış, hasarsız paketlerde steril; ABD'de sterilize edilmiştir.

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenli kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu cihazları temizlemeye veya steril etmeye çalışmak ürün arızası veya hastada biyo-uyumsuzluk ve enfeksiyon riskleriyle sonuçlanabilir.

Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında eser miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma söz konusu olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı yönünde açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirebilmek için, bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

Tanımı

Mon-a-Therm™ Genel Amaçlı Isı Probu steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak ayrı ayrı paketlenmiştir ve çeşitli boyutlara ve sensör türlerine sahiptir. Sensör tipi ve cihaz boyutu ürün ambalajı üzerinde gösterilmektedir. Cihaz, insersiyonu kolaylaştırmak amacıyla Satin Slip Surface içerir. Isı sensörü distal ucun yanında bulunmaktadır. Her ısı probunun Covidien veya yetkili bir distribütörden temin edilebilecek uygun bir yeniden kullanılabilir kablo ile elektrik bağlantısı yapılır.

Endikasyonlar

Mon-a-Therm™ Genel Amaçlı Isı Probu anestezi verilmiş bir hastada sıcaklığın düzenli olarak izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz primer olarak özofagus veya rektuma insersiyon amaçlıdır ama tıbbi karara göre bazı hastalarda nazofarinks gibi başka anatomik bölgeler seçilebilir.

Kontrendikasyonlar

Proben özofagusa yerleştirilmesi üst özofagus divertikülü veya stenozu bulunan hastaların yanı sıra trakeotomi veya internal juguler kateter insersiyonu gibi boyunda operatif işlemler yapılan yenidoğanlar veya küçük infantlarda kontrendikedir. Rektal yerleştirme de kolon perforasyonu olasılığı nedeniyle yenidoğanlar ve küçük infantlarda kontrendike olabilir.

UYARILAR

- **Dikkatsiz trakea veya bronş insersiyonu, düzeltilmezse ölümcül olabilecek solunum yolu tıkanıklığına yol açabilir. Trakeaya girilmesi trakea tüpü manşonu etrafından hava kaçmasına izin verebilir. Sızıntıyı kapatmaya çalışmayın; bunun yerine probu geri çekip istenen konuma tekrar yerleştirin veya yerleştirme için başka bir anatomik yer seçin. Özofagusta prob pozisyonu gerekirse direkt laringoskopi ile kontrol edilebilir.**
- **Programlanmış prosedürde boyun yapılarına cerrahi diseksiyon yapılacaksa, probun özofagusa yerleştirilip yerleştirilmediğini cerraha bildirin.**

- Tüm ısı problemlerinde olduğu gibi, probun radyo frekans akımı için alternatif bir yol olarak işlev görmesi ve çevre dokuları yakması olasılığını azaltmak için elektrocerrahi prosedürleri esnasında uygun bir teknik kullanın. Uygun teknik içerisinde asgari düzeyde şunlar yer almalıdır:
 - Uygun bir elektrocerrahi dağıtıcı elektrodunu aktif cerrahi bölge yakınına düzgün şekilde yerleştirip bağlayın.
 - Hasta sıcaklık izleme aleti kablolarını topraklı yüzeylere yerleştirmekten veya elektrocerrahi jeneratör kablolarına sarmaktan kaçının.
- Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
- Yalnızca uygun ara bağlantı kabloları ve monitörlerle kullanın. Bunun yapılmaması sıcaklığın hatalı ölçülmesine neden olabilir.
- Bu cihazı modifiye etmeyin. Modifikasyonlar hatalı sıcaklık ölçümüne yol açabilir.
- Bu cihazı MRI taraması sırasında kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Probu özofajeal olarak yerleştirmeden önce hastayı trakeal tüple entübe edin. Trakeal tüpü ekstübe etmeden önce probu çıkarın.
- İnsersiyon ve çıkarma uygun tıbbi teknikler kullanılarak yapılmalıdır.
- Sensör bağlantısını zorlayarak yapmayın. Konnektörler şekillerine göre farklılaşmaktadır. Bağlantının zorlanması sensör veya kablo konnektörünün zarar görmesine ve çalışmamasına neden olabilir.
- Kablo konnektörünün cerrahi işlem sırasında solüsyonların biriktiği yerlere konulmadığından emin olun.
- Bazı hasta sıcaklık izleme aletlerinin çalışması elektrocerrahi işlemlerinden etkilenebilir. Olağan dışı sıcaklık değerleri işlemler arasında mola verildiğinde kontrol edilmelidir.

Ters Reaksiyonlar

Aşağıdaki advers reaksiyonların insersiyon işlemi sırasında veya cihazlar kullanılırken sıcaklık problemleriyle ilişkili olduğu bildirilmiştir. Advers reaksiyonlar alfabetik sıraya göre listelenmiştir ve görülmeye sıklıkla veya şiddetli belirtilerle belirtilmiştir.

Rapor edilen ters reaksiyonlar içerisinde şunlar vardır: Solunum yolunun tıkanması, solunum pnömonisi, bronşiyal insersiyon, anormal elektrocerrahi yolları nedeniyle yanıklar, kolon perforasyonu, epistaksi, özofajeal aşınma, özofajeal perforasyon, rektal kanama, trakeal insersiyon ve farenks travması.

Kullanma Talimatları

1. Steril ısı probunu koruyucu paketinden dikkatle çıkarın.
2. Prob ucunu uygun bir suda çözünür lubrikanla yağlayın.
3. Sensör konnektörünü yerine sıkıca oturuncaya kadar kablo ucundaki eşleşen yuvaya iterek uygun tekrar kullanılabilir kabloyu bağlayın. Konnektörler şekillerine göre farklılaşmaktadır.
4. Probu sıcaklık izlemek için istenen konuma, uygun tıbbi teknikleri kullanarak yerleştirin. (Prob özofagusa yerleştirilecekse hastayı insersiyon öncesinde bir trakea tüpüyle entübe edin.)
5. Özofagusa yerleştirirken hava yolu sızıntılarını dinleyin. Yanlışlıkla trakeaya yerleştirme trakeal tüp kafi etrafından hava kaçmasına sebebiyet verebilir. Sızıntıyı kapatmaya çalışmayın; bunun yerine probu çıkarıp tekrar yerleştirin. Gerekirse doğru yerleşim, direkt larengoskopi ile kontrol edilebilir.
6. Hasta sıcaklık monitörünün kullanım talimatlarını izleyin. Sıcaklık izleme işleminde sorun meydana gelirse, gerekli kablo bağlantılarının yapıldığından emin olun.
7. Özofagusa yerleştirilmiş bir prob, trakea tüpünün ekstübasyonundan önce çıkarılmalıdır. Uygun tıbbi teknikleri kullanarak probu çıkarın.
8. Doğrudan kablodan çekmediğinizden emin olarak ısı probunu çıkartın.

Spesifikasyonlar

- Doğrudan Modda Sıcaklık Ölçümü İçin
- Termistör: 400 Serisi (2.252 Ohm @ 25°C)
- Stabilité Yanıt Süresi: < 2 dakika
- Sıcaklık Doğruluk Oranı
 - Aralık: 35°C ila 42°C
 - Doğruluk: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
 - Genişletilmiş Aralık: 25°C ila 45°C
 - Doğruluk: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Uyumlu Arabirim Kabloları

Uyumlu arabirim kablolarının listesi ve resimleri için ön kapağın içine bakın.

Uyumlu Hasta Monitörleri

Yukarıda belirtildiği gibi *Termistör*, *Sıcaklık Doğruluk Oranı* ve *Uyumlu Arabirim Kabloları* teknik özelliklerini karşılayan tüm hasta monitörleri* uyumludur.

**Philips IntelliVue MP50 (Model #M8004A), M3001A Çoklu Ölçüm Sunucusu (MMS) ile test edilmiştir*

İmha Etme

Isı probunu her kullanımdan sonra yürürlükteki biyolojik olarak zararlı atık yönetmeliklerine göre imha edin.

Saklama ve Sevkiyat Şartları

- Sıcaklık: -25°C ila 55°C
- Nem: %10 ila %95 (yoğun değil)
- Atmosfer Basıncı: 12 kPa ila 106 kPa

Nemden koruyun.

Talimatların Ek Kopyaları

Bu talimatın ek kopyaları yetkili bir distribütör aracılığıyla elde edilebilir. Ek olarak, burada Covidien telif hakları altında, yetkili bir distribütörden elde edilen ürünleri satın alanlara, bu satın alanlar tarafından kullanılmak üzere bu talimatın kopyalarının yapılması için izin verilir.

Garanti

Bu ürünün, varsa garantisi hakkında bilgi almak için Covidien Teknik Servis Departmanı'nı veya yerel Covidien temsilcinizi arayın.

Mon-a-Therm™

مسبار درجة الحرارة

متعدد الأغراض

400TM

تعريف المادة المحتواة
أو الموجودة داخل المنتج
أو العبوة.تعريف المادة غير
المحتواة أو غير الموجودة
داخل المنتج أو العبوة.

90044 REF 12 مقياس فرنسي (4.0 مم)

90050 REF 9 مقياس فرنسي (3.0 مم)

اتبع إرشادات الاستعمال.



لا تُعد استخدام الجهاز. للاستخدام لمريض واحد فقط.

المُنتج مُعقم في عبوة مغلقة وسليمة؛ تم التعقيم في الولايات المتحدة الأمريكية.

لا يمكن تنظيف هذا المنتج و/أو تعقيمه بشكل كافٍ بمعرفة المستخدم لتسهيل إعادة استخدامه على نحو آمن، ولذلك فإنه مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. كما أن أي محاولات لتنظيف هذه الأجهزة أو تعقيمها قد تؤدي إلى تعرض المريض إلى مخاطر تشمل عدم التوافق البيولوجي أو الإصابة بالعدوى أو قصور المنتج.

يحتوي هذا المنتج على مادة DEHP. عند استعمال هذا المنتج وفقاً للإرشادات الموضحة، فقد ينتج عن ذلك تعرض محدود للغاية لكميات ضئيلة من مادة DEHP. ولا يوجد دليل إكلينيكي (عيادي) واضح على أن هذه النسبة من التعرض تزيد من الخطر الإكلينيكي. إلا أنه ومن أجل الحد من مخاطر تعرض الأطفال والأمهات في مرحلة الإرضاع أو الحمل لمادة DEHP، فينبغي ألا يتم استعمال المنتج إلا وفقاً للإرشادات.

إرشادات الاستعمال

الوصف

مسبار درجة الحرارة متعدد الأغراض Mon-a-Therm™ معبأ بشكل فردي كجهاز معقم يُستخدم لمرة واحدة ويتوفر بأحجام متنوعة وأنواع أجهزة استشعار مختلفة. تم تحديد نوع جهاز الاستشعار وحجم الجهاز على عبوة الوحدة. يتضمن الجهاز سطحاً منزلقاً من الساتان للمساعدة في إدخاله. يقع جهاز استشعار درجة الحرارة بالقرب من الطرف البعيد. يتصل كل مسبار لدرجة حرارة كهربيًا بكابل متوافق يمكن إعادة استخدامه متوفر من Covidien أو أي موزع معتمد آخر.

دواعي الاستعمال

يستخدم مسبار درجة الحرارة متعدد الأغراض Mon-a-Therm™ للمراقبة الروتينية لدرجة حرارة المريض في حالة التخدير. الجهاز مُعد في الأساس للإدخال في المريء أو المستقيم، إلا أن التقييم الطبي قد يملّي اختبار أماكن تشرحية أخرى مثل البلعوم الأنفي، مع بعض المرضى.

موانع الاستعمال

قد يُمنع استعمال المسبار في المريء في المرضى الذين يعانون من الريح أو التضيق المريئي العلوي، وكذلك في المواليد أو الأطفال الرضع الذي يخضعون لإجراءات جراحية في الرقبة مثل ثقب القصبه الهوائية أو إدخال قسطرة عنقية داخلية. كما يمكن أن يُمنع استعماله في المستقيم في المواليد والأطفال الرضع بسبب إمكانية التعرض لثقب في القولون.

تحذيرات

- قد يتسبب الإهمال أثناء الإدخال في القصبه أو الشعب الهوائية في انسداد مجرى الهواء، الأمر الذي قد يتسبب في وفاة المريض في حالة عدم تصحيحه. قد يؤدي اختراق القصبه الهوائية إلى هروب الهواء حول فم أنبوب القصبه الهوائية. لا تحاول غلق التسرب، بدلاً من ذلك، اسحب المسبار وأعد

- إدخاله في الموقع المقصود أو اختر موقعًا تشريحيًا آخر. يمكن التحقق من وضع المسبار في المريء من خلال منظار الحنجرة المباشر إذا لزم الأمر.
- إذا كان الإجراء المخطط يتضمن الشق الجراحي لأنسجة الرقبة، فأبلغ الجراح إذا كان قد تم إدخال المسبار في المريء.
- كما هو الحال مع أي مسبار لدرجة الحرارة، استخدم أسلوبًا مناسبًا أثناء الإجراءات الجراحية الكهربائية للمساعدة في تقليل إمكانية عمل المسبار كمسار بديل لتيار موجات الراديو وحرق الأنسجة المحيطة. يجب أن يتضمن الأسلوب المناسب على الأقل ما يلي:
 - تحديد موقع قطب كهربي في الجراحة الكهربائية قريب من الموقع الجراحي النشط والتوصيل به.
 - تجنب إنشاء كابل معدات شاشة مراقبة درجة الحرارة فوق الأسطح المؤرضة أو تشابهه مع كابلات المولد الجراحي الكهربائي.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- استخدمه مع الكابلات وشاشات المراقبة ذات التوصيل المتوافق فقط. قد ينجم عن عدم الالتزام بذلك عدم دقة قراءات درجات الحرارة.
- لا تُجرِ تعديلات على هذا الجهاز. فقد ينجم عن إجراء تعديلات عدم دقة قراءات درجات الحرارة.
- لا تستخدم هذا الجهاز أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. فقد يتسبب التيار الكهربائي المار في إحداث حروق.

تنبيهات

- قم بإدخال أنبوب في القصبة الهوائية للمريض قبل محاولة وضع المسبار في المريء. أخرج المسبار قبل نزع أنبوب القصبة الهوائية.
- يجب تنفيذ الإدخال والإخراج باستخدام الأساليب الطبية المناسبة.
- لا تحاول توصيل جهاز الاستشعار بالقوة. الموصلات مميزة بأشكالها. قد يؤدي استعمال القوة في التوصيل إلى تلف موصل جهاز الاستشعار أو الكابل ومن ثم فقدان إمكانية العمل.
- تأكد من عدم وقوع موصل الكابل في منطقة قد تتجمع بها السوائل أثناء إجراء الجراحة.
- قد يحدث تأثير مؤقت على عمل بعض معدات شاشة مراقبة درجة حرارة المريض أثناء عمليات التنشيط الجراحية الكهربائية. يجب مراجعة قراءات درجات الحرارة غير الطبيعية أثناء الفترات بين عمليات التنشيط.

ردود الفعل السلبية

- تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية التالية المرتبطة باستخدام مسابير درجة الحرارة أثناء إجراء الإدخال أو أثناء استخدام هذه الأجهزة. تم ترتيب القائمة ترتيبًا أبجديًا ولا تشير لمعدل الحدوث ولا شدة الحالة.
- تتضمن التفاعلات الضارة المبلغ عنها: انسداد مجرى الهواء والالتهاب الرئوي والانغراز الشعي والحروق الكهربائية بسبب الممرات الجراحية الكهربائية الشاذة وانتقاب القولون والرئاف (نزيف الأنف) والكشط المريئي والانتقاب المريئي والنزيف الشرجي والانغراز القصبي والصدمة للبلعوم.

إرشادات الاستعمال

- أخرج مسبار درجة الحرارة المعقم برفق من عبوته الواقية.
- قم بتزييت طرف المسبار باستخدام مادة تزييت قابل للانحلال في الماء.
- أوصل الكابل القابل لإعادة الاستخدام المناسب من خلال إدخال موصل جهاز الاستشعار في المستقبل المناسب الموجود بطرف الكابل حتى يستقر في مكانه بإحكام. الموصلات مميزة بأشكالها.
- أدخل المسبار في الموقع المطلوب لمراقبة درجة الحرارة باستخدام الأساليب الطبية المناسبة. (إذا كان سيتم وضع المسبار في المريء، فقم بإدخال أنبوب للقصبة الهوائية في المريض قبل وضع المسبار).
- استمع إلى أي تسربات في مجرى الهواء عند الإدخال في المريء. قد يؤدي الاختراق غير المتعمد للقصبة الهوائية إلى هروب الهواء حول كف أنبوب القصبة الهوائية. لا تحاول غلق التسرب، بدلاً من ذلك، أخرج المسبار وأعد إدخاله. يمكن التحقق من الوضع الصحيح للمسبار من خلال منظار الحنجرة المباشر إذا لزم الأمر.
- اتبع إرشادات الاستعمال الخاصة بشاشة مراقبة درجة حرارة المريض. إذا واجهت مشاكل في مراقبة درجة الحرارة، فتتحقق من إجراء توصيلات الكابلات الضرورية والحفاظ عليها في حالة سليمة.

7. يجب إخراج المسبار الموضوع في المريء قبل نزع أنبوب القصبة الهوائية. أخرج المسبار باستخدام الأساليب الطبية المناسبة.
8. افصل مسبار درجة الحرارة وتأكد من عدم سحب سلك الكابل مباشرة.

المواصفات

- لقياس درجة الحرارة في الوضع المباشر
- الترميستور (المقاوم الحراري): السلسلة 400 (2252 أوم عند 25 درجة مئوية)
- زمن الاستجابة المستقرة: > 2 دقيقتان
- دقة درجة الحرارة
 - النطاق: 35 درجة مئوية إلى 42 درجة مئوية
 - الدقة: $0.2 \pm$ درجة مئوية
 - النطاق الممتد: 25 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية
 - الدقة: $0.3 \pm$ درجة مئوية

كابلات الواجهة المتوافقة

انظر داخل الغلاف الأمامي للحصول على قائمة وصور كابلات الواجهة المتوافقة.

شاشات مراقبة المرضى المتوافقة

تعتبر جميع شاشات مراقبة المرضى* التي تلي مواصفات الترميستور ودقة درجة الحرارة وكابلات الواجهة المتوافقة كما هو وارد أعلاه متوافقة.

* تم اختبارها مع Philips IntelliVue MP50 (الطراز #M8004A)، خادم القياس المتعدد (MMS) الطراز M3001A

التخلص من الجهاز

تخلص من مسبار درجة الحرارة بعد كل استخدام وفقًا للوائح المطبقة للتخلص من النفايات الخطرة بيولوجيًا.

ظروف التخزين والشحن

- درجة الحرارة: -25- درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية
 - الرطوبة: 10% إلى 95% (غير مكثفة)
 - الضغط الجوي: 12 كيلوباسكال إلى 106 كيلوباسكال
- وُفِّر الحماية من الرطوبة.

نُسخ إضافية من الإرشادات

يمكن الحصول على نسخ إضافية من هذه الإرشادات من خلال موزع معتمد. كما يتم منح الإذن بموجب حقوق الطبع والنشر التابعة لشركة Covidien للعملاء الذين يشترون المنتجات من الموزع المعتمد وذلك لعمل نُسخ إضافية من هذه الإرشادات لاستخدامها بمعرفة المشتريين.

الضمان

للحصول على معلومات حول أي ضمان - إن وجد - لهذا المنتج، قم بالاتصال بقسم الخدمات الفنية في شركة Covidien، أو بالممثل المحلي للشركة.

Mon-a-Therm™

Универсален

термометър със сонда
400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Идентификация на вещество,
което се съдържа или е налично
в продукта или опаковката.



Идентификация на вещество, което
не се съдържа или не е налично
в продукта или опаковката.



Спазвайте инструкциите
за употреба.

Не използвайте повторно. За употреба само при един пациент.

Стерилно в неотворена, неповредена опаковка, стерилизирано в САЩ.

Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, така че да се улесни безопасно повторно използване, и поради това е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неизправност на продукта.

Този продукт съдържа диетилхексилфталат (DEHP). При употреба съгласно указанията може да се получи много ограничена експозиция на следи от диетилхексилфталат (DEHP). Няма категорични клинични доказателства, че тази степен на експозиция увеличава клиничния риск. Все пак, за да се сведе до минимум рискът от експозицията на диетилхексилфталат (DEHP) при деца и кърмене или при бременни жени, този продукт трябва да се използва само както е указано.

Указания за употреба

Описание

Универсалният термометър със сонда Mon-a-Therm™ е опакован индивидуално като стерилно устройство за еднократна употреба и се предлага в богата гама от размери и характеристики на сензора. Видът на сензора и размерът на устройството са обозначени на единичната опаковка. Устройството е снабдено с повърхност тип „Satin Slip“ за улесняване на въвеждането. Температурният сензор е разположен в близост до дисталния връх. Всеки термометър със сонда има електрическа връзка със съвместим кабел за многократна употреба, предлаган от Covidien или от упълномощен дистрибутор.

Показания

Универсалният термометър със сонда Mon-a-Therm™ е показан за употреба при рутинен мониторинг на температурата на пациент под анестезия. Устройството е предназначено главно за въвеждане в хранопровода или ректума, макар че медицинската преценка може да наложи избор на други анатомични места, като например назофаринкса, при някои пациенти.

Противопоказания

Поставянето на сондата в хранопровода може да бъде противопоказано при пациенти с дивертикули или стеноза на горната част на хранопровода, както и при новородени или малки бебета, подложени на оперативни процедури на шията, като например трахеотомия или поставяне на вътрешен югуларен катетър. Ректалното поставяне също може да бъде противопоказано при новородени и малки бебета поради възможността от перфорация на дебелото черво.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Невнимателното трахеално или бронхиално въвеждане може да причини обструкция на дихателните пътища, която би могла да бъде фатална, ако

не бъде отстранена. Инвазията на трахеята може да позволи на въздуха да излиза около маншета на трахеалната тръба. Не се опитвайте да уплътните теча – вместо това изтеглете сондата и я поставете отново в избраното местоположение или изберете друго анатомично място за поставяне. Позицията на сондата в хранопровода може да бъде потвърдена чрез директна ларингоскопия, ако е необходимо.

- В случай че насрочената процедура включва хирургична дисекция на структури на шията, уведомете хирурга, ако сондата е въведена в хранопровода.
- Както при всеки термометър със сонда, използвайте правилна техника при електрохирургични процедури, за да спомогнете за намаляване на възможността сондата да служи като алтернативен път за радиочестотен ток и да изгори заобикалящите тъкани. Като минимум правилната техника трябва да включва:
 - Локализирание и свързване на подходящ електрохирургичен пасивен електрод близо до активното хирургично място.
 - Избягвайте да провесвате кабела на прибора за мониторинг на температурата на пациента или да го усуквате с кабелите на електрохирургичния генератор.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Да се използва само със съвместими кабели и монитори за съвместно свързване. В противен случай може да се стигне до неточно измерване на температурата.
- Това устройство не трябва да се модифицира. Модификациите могат да доведат до неточно измерване на температурата.
- Не използвайте това устройство по време на сканиране с ЯМР. Проведеният ток може да причини изгаряния.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Интубирайте пациента с трахеална тръба, преди да опитате да поставите сондата в хранопровода. Извадете сондата преди екстубацията на трахеалната тръба.
- Въвеждането и отстраняването трябва да се извършват с помощта на правилни медицински техники.
- Не се опитвайте да насилвате свързването на сензора. Конекторите се закрепват по форма. Насилването на свързката може да доведе до повреда на сензора или конектора на кабела и да се стигне до невъзможност за функциониране.
- Уверете се, че кабелният конектор не е поставен в зона, където може да се разлеят разтвори по време на хирургичната процедура.
- Работата на някои прибори за мониторинг на температурата на пациента може да бъде временно повлияна по време на електрохирургични активации. Необичайните температурни показания трябва да бъдат проверени по време на пауза между активациите.

Нежелани реакции

За нежеланите реакции по-долу е съобщено, че са свързани с употребата на термометри със сонда по време на въвеждане или при използване на устройствата. Редът на изброяване е азбучен и не посочва честота или тежест.

Докладваните нежелани реакции включват: обструкция на дихателните пътища, аспирационен пневмонит, бронхиално въвеждане, електрически изгаряния поради абераантни електрохирургични пътища, перфорация на дебелото черво, епистаксис, абразия на хранопровода, перфорация на хранопровода, ректално кървене, трахеално въвеждане и травма на фаринкса.

Инструкции за употреба

1. Извадете внимателно стерилния термометър със сонда от защитната му опаковка.
2. Смажете върха на сондата с подходящ водоразтворим лубрикант.
3. Свържете правилния кабел за многократна употреба, като вкарате конектора на сензора в съпадащото гнездо в края на кабела, докато застане твърдо на мястото си. Конекторите се закрепват по форма.

4. Въведете сондата в желаното място за мониторинг на температурата с помощта на правилни медицински техники. (Ако сондата ще се поставя в хранопровода, интубирайте пациента с трахеална тръба преди въвеждането.)
5. Ослушайте се за изпускане на въздух при въвеждане в хранопровода. Невнимателната инвазия на трахеята може да позволи на въздуха да излиза около маншета на трахеалната тръба. Не се опитвайте да уплътните теча – вместо това извадете сондата и я поставете наново. Правилното поставяне може да бъде проверено чрез директна ларингоскопия, ако е необходимо.
6. Спазвайте указанията за употреба за монитора за температура на пациента. Ако срещнете проблеми при мониторинга на температурата, проверете дали са направени и запазени необходимите кабелни връзки.
7. Сондата, поставена в хранопровода, трябва да бъде извадена преди екстубацията на трахеалната тръба. Извадете сондата с помощта на правилни медицински техники.
8. Разкачете термометъра със сонда, като се уверите, че не го дърпате директно за проводника на кабела.

Спецификации

- За измерване на температурата в директен режим
- Термистор: Серия 400 (2252 Ohm при 25 °C)
- Време на отговор на стабилността: < 2 минути
- Точност на температурата
 - Диапазон: 35 °C до 42 °C
 - Точност: $\pm 0,2$ °C
 - Разширен диапазон: 25 °C до 45 °C
 - Точност: $\pm 0,3$ °C

Съвместими кабели за свързване

Вижте вътрешната част на предния капак за списък и изображения на съвместимите кабели за свързване.

Съвместими пациентски монитори

Всички пациентски монитори*, които отговарят на спецификациите за *Термистор*, *Точност на температурата* и *Съвместими кабели за свързване*, както е описано по-горе, са съвместими.

**Изпитан с Philips IntelliVue MP50 (Модел № M8004A), M3001A сървър за множество измервания (MMS)*

Изхвърляне

Изхвърляйте термометъра със сонда след всяка употреба в съответствие с приложените регламенти за биологични опасни отпадъци.

Условия за съхранение и транспортиране

- Температура: -25 °C до 55 °C
- Влажност: 10% до 95% (без кондензация)
- Атмосферно налягане: 12 kPa до 106 kPa

Да се пази от влага.

Допълнителни копия на инструкциите

Допълнителни копия на тези инструкции може да се получат от оторизиран дистрибутор. Освен това с настоящото се дава разрешение в рамките на авторските права на Covidien на закупилите продукти от оторизирания дистрибутор да правят копия на тези инструкции за употреба.

Гаранция

За да получите информация относно гаранцията, ако има такава за този продукт, се свържете с отдела за техническо обслужване на Covidien или с Вашия местен представител на Covidien.

Mon-a-Therm™

Sondă de temperatură de uz general 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identificarea unei substanțe care este conținută sau prezentă în produs sau ambalaj.



Identificarea unei substanțe care nu este conținută sau prezentă în produs sau ambalaj.



Respectați instrucțiunile de utilizare.

A nu se refolosi. Exclusiv pentru un singur pacient.

Steril în ambalaj nedesfăcut, nedeteriorat; sterilizat în S.U.A.

Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă re folosirea sa în siguranță; deci acesta este un produs de unică folosință.

Încercările de a curăța sau a steriliza dispozitivul pot duce la bioincompatibilitate, infecții sau riscuri de defectare a produsului pentru pacient.

Acest produs conține DEHP. Când produsul este folosit conform indicațiilor, poate interveni o expunere extrem de limitată la cantități minime de ftalați DEHP. Nu există dovezi clinice clare care să certifice faptul că acest grad de expunere mărește riscul clinic. Totuși, pentru a minimiza riscul expunerii la ftalați DEHP în cazul copiilor și al femeilor care alăptează sau gravide, acest produs trebuie folosit numai conform indicațiilor.

Îndrumări de utilizare

Descriere

Sonda de temperatură de uz general Mon-a-Therm™ este ambalată individual ca dispozitiv steril de unică folosință și este disponibilă într-o varietate de dimensiuni și stiluri de senzor. Tipul de senzor și dimensiunea dispozitivului sunt precizate pe ambalajul unității. Dispozitivul este dotat cu Satin Slip Surface pentru a ajuta la introducerea. Un senzor de temperatură se află în apropierea vârfului distal. Fiecare sondă de temperatură se conectează electric la un cablu reutilizabil compatibil de la Covidien sau de la un distribuitor autorizat.

Indicații

Sonda de temperatură de uz general Mon-a-Therm™ este indicată pentru utilizare în monitorizarea de rutină a temperaturii la un pacient anesteziat. Dispozitivul este destinat în principal pentru introducerea în esofag sau rect, dar raționamentul medical poate dicta selecția altor zone anatomice, cum ar fi zona nazofaringiană, la unii pacienți.

Contraindicații

Amplasarea esofagiană a sondei poate fi contraindicată la pacienții cu diverticuli sau stenoză esofagiană superioară, dar și la nou-născuți sau copii mici cărora li se aplică proceduri operative ale gâtului, cum ar fi traheotomia sau introducerea unui cateter jugular intern. Amplasarea rectală poate fi, de asemenea, contraindicată la nou-născuți și la copiii mici din cauza posibilității de perforare a colonului.

AVERTISMENTE

- **Introducerea traheală sau bronșică accidentală poate cauza obstrucția căilor aeriene, care ar putea fi fatală dacă nu este corectată. Invadarea traheii poate permite aerului să iasă în jurul manșonului tubului traheal. Nu încercați să etanșați scurgerea; în schimb, retrageți sonda și reintroduceți-o în locul dorit sau alegeți un alt loc anatomic pentru amplasare. Poziția sondei în esofag poate fi verificată prin laringoscopie directă, dacă este necesar.**

- În cazul în care procedura programată implică disecția chirurgicală a structurilor gâtului, informați chirurgical dacă proba a fost introdusă în esofag.
- La fel ca în cazul oricărei sonde de temperatură, folosiți tehnica adecvată în timpul procedurilor electrochirurgicale pentru a ajuta la reducerea posibilității ca sonda să servească drept cale alternativă pentru curentul de radiofrecvență și să producă arsuri la țesuturile din jur. O tehnică corectă trebuie să includă cel puțin următoarele acțiuni:
 - Localizați și conectați un electrod electrochirurgical dispersiv în apropiere de zona chirurgicală activă.
 - Evitați înfășurarea cablului instrumentului de monitorizare a temperaturii pacientului peste suprafețe împănate sau încurcarea acestuia cu cablurile generatorului electrochirurgical.
- Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se utiliza numai cu cabluri de interconectare și monitoare compatibile. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la o măsurare inexactă a temperaturii.
- A nu se modifica acest dispozitiv. Modificările ar putea duce la măsurarea inexactă a temperaturii.
- A nu se utiliza acest dispozitiv în timpul scanării RMN. Curentul condus poate cauza arsuri.

ATENȚIONĂRI

- Intubați pacientul cu tubul traheal înainte de a încerca să plasați sonda esofagian. Scoateți sonda înainte de scoaterea tubului traheal.
- Introducerea și îndepărtarea trebuie să fie realizate folosind tehnici medicale corecte.
- Nu încercați să forțați conectarea senzorului. Conectorii sunt identificați după formă. Forțarea conexiunii poate duce la deteriorarea conectorului senzorului sau al cablului și, prin urmare, la o incapacitate de funcționare.
- Asigurați-vă că conectorul cablului nu se află într-o zonă în care se pot acumula soluții în timpul procedurii chirurgicale.
- Funcționarea unora dintre instrumentele de monitorizare a temperaturii pacientului poate fi afectată temporar în timpul activărilor electrochirurgicale. Valorile neobișnuite ale temperaturii trebuie să fie verificate în timpul unei pauze între activări.

Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea sondelor de temperatură în timpul procedurii de introducere sau în timpul utilizării dispozitivului. Ordinea în care sunt prezentate este alfabetică, fără a indica frecvența sau gravitatea acestora.

Reacțiile adverse raportate au inclus: obstrucția căilor respiratorii, pneumonie de aspirație, introducerea bronșică, arsuri electrice din cauza căilor electrochirurgicale greșite, perforarea colonului, epitaxă, abraziune esofagiană, perforare esofagiană, sângerare rectală, introducerea traheală și traumă la nivelul faringelui.

Instrucțiuni de utilizare

1. Sonda de temperatură sterilă se îndepărtează cu grijă din ambalajul său protector.
2. Lubrifiați vârful sondei cu un lubrifiant solubil în apă adecvat.
3. Conectați cablul reutilizabil adecvat prin introducerea conectorului senzorului în mufa corespunzătoare de la capătul cablului până când este bine așezat. Conectorii sunt identificați după formă.
4. Introduceți sonda în locul dorit pentru monitorizarea temperaturii folosind tehnici medicale adecvate. (Dacă proba trebuie să fie amplasată esofagian, intubați pacientul cu un tub traheal înainte de introducere.)
5. Ascultați dacă sunt scurgeri de aer când introduceți esofagian. Invadarea accidentală a traheii poate permite aerului să iasă în jurul manșonului tubului traheal. Nu încercați să etanșați scurgerea; în schimb, scoateți și reintroduceți sonda. Amplasarea corectă poate fi verificată prin laringoscopie directă, dacă este necesar.

6. Respectați indicațiile de utilizare pentru monitorul de temperatură a pacientului. Dacă apar probleme în monitorizarea temperaturii, verificați dacă au fost făcute și păstrate conexiunile necesare ale cablurilor.
7. O sondă amplasată esofagian trebuie să fie îndepărtată înainte de scoaterea tubului traheal. Scoateți sonda folosind tehnica medicală corectă.
8. Deconectați sonda de temperatură, asigurându-vă că nu trageți direct de firul cablului.

Specificații

- Pentru măsurarea temperaturii în mod direct
- Termistor: Seria 400 (2.252 ohmi la 25 °C)
- Timp de răspuns pentru stabilitate: < 2 minute
- Precizia temperaturii
 - Interval: 35 °C până la 42 °C
 - Acuratețe: $\pm 0,2$ °C
 - Interval extins: 25 °C până la 45 °C
 - Acuratețe: $\pm 0,3$ °C

Cabluri de interfață compatibile

Consultați coperta interioară față pentru o listă și imagini de cabluri de interfață compatibile.

Monitoare pentru pacienți compatibile

Toate monitoarele pentru pacienți* care îndeplinesc specificațiile pentru *termistor*, *precizia temperaturii* și *cabluri de interfață compatibile* conform descrierii de mai sus sunt compatibile.

**Testat cu serverul multi-măsurare (MMS) Philips IntelliVue MP50 (model #M8004A), M3001A*

Eliminarea

Eliminați la deșeuri sonda de temperatură după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeuri biologice periculoase.

Condiții de depozitare și expediere

- Temperatură: -25 °C până la 55 °C
- Umiditate: 10% până la 95% (fără condensare)
- Presiune atmosferică: între 12 kPa și 106 kPa

A se feri de umezeală.

Copii adiționale ale instrucțiunilor

Exemplare suplimentare ale acestor instrucțiuni pot fi obținute printr-un distribuitor autorizat. De asemenea, în conformitate cu drepturile de autor, Covidien acordă permisiunea cumpărătorilor de produse obținute printr-un distribuitor autorizat ca aceștia să realizeze copii ale acestor instrucțiuni, care să fie folosite de către acești cumpărători.

Garanție

Pentru a obține informații despre garanția acestui produs, dacă aceasta există, contactați Serviciul tehnic Covidien sau reprezentantul dvs. local Covidien.

Mon-a-Therm™

Üldotstarbeline temperatuurisond 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Tootes või pakendis
sisalduva või olemasoleva
aine tähistus.



Tootes või pakendis
mittesisalduva aine
tähistus.



Järgige kasutusjuhendit.

Mitte korduskasutada. Kasutamiseks vaid ühel patsiendil.

Steriilne avamata ja kahjustamata pakendis; steriliseeritud USA-s.

Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks ettenähtud viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad patsiendil põhjustada bioloogilise sobimatuse, infektsiooni või toote tõrke.

See toode sisaldab DEHP-d. Ettenähtud viisil kasutades on võimalik äärmiselt piiratud kokkupuude väikeste DEHP kogustega. Puudub selge kliiniline tõendus, et selline kokkupuude suurendab kliinilist ohtu. Laste, imetavate ja rasedate naiste kokkupuuteohu minimeerimiseks DEHP-ga tuleb seda toodet kasutada ainult vastavalt juhistelet.

Kasutusjuhised

Kirjeldus

Mon-a-Therm™-i üldotstarbeline temperatuurisond on pakitud eraldiseisvalt steriilse ühekordselt kasutatava seadmena ja on saadaval erinevates suurustes ja erinevas stiilis anduritega. Anduri tüübile ja seadme suursele on viidatud seadme pakendil. Seadmel on Satin Slip Surface, mis aitab sisestamisel. Temperatuuriandur asub distaalotsa lähedal. Iga temperatuurisond ühendub elektriliselt ühilduva korduskasutatava kaabliga, mis on saadaval Covidienilt või volitatud edasimüüjalt.

Näidustused

Mon-a-Therm™-i üldotstarbeline temperatuurisond on ette nähtud narkoosi all oleva patsiendi temperatuuri rutiinseks jälgimiseks. Seade on eelkoige mõeldud sisestamiseks söögitorusse või pärasoolde, kuid arsti otsusel võib seda osadel patsientidel kasutada ka muudes anatoomilistes asukohtades, nagu ninaneel.

Vastunäidustused

Sondi paigutamine söögitorusse võib olla vastunäidustatud patsientide puhul, kellel on söögitoru kaelaosa divertikuloos või stenoos, aga ka vastsündinute ja väikeste imikute puhul, kellele tehakse operatiivseid kaelaprotseduure, nagu trahheostoomia või sisemise kägiveeni kateetri sisestamine. Vastsündinute puhul võib ka pärasoolde paigutamine olla vastunäidustatud, kuna esineb käärsoole perforatsiooni oht.

HOIATUSED

- Tahtmatu trahheaalne või bronhiaalne sisestamine võib põhjustada hingamisteede sulgust, mis võib korrigeerimata jätmisel lõppeda surmaga. Trahheasse sisenemine võib lasta õhul pääseda ümber trahheaalтору manseti. Ärge püüdke leket sulgeda; tõmmake sond välja ja sisestage see uuesti ettenähtud kohta või valige paigutamiseks uus anatoomiline asukoht. Sondi asukohta söögitorus saab vajaduse korral kontrollida otsese larüngoskoopiaga.

- Kui kavandatud protseduur hõlmab kaelastruktuuride kirurgilist dissektsiooni, teavitage kirurgi, kas sond on sisestatud söögitorusse.
- Nagu iga temperatuurisondi puhul, tuleb elektrokirurgilistel protseduuridel kasutada õiget tehnikat vähendamaks võimalust, et sond muutub alternatiivseks teeks raadiosagedusvoolule ning põletab ümbritsevaid kudesid. Minimaalselt peab õige tehnika hõlmama alljärgnevat.
 - Sobiv elektrokirurgiline dispersiivne elektrood tuleb paigutada ja ühendada aktiivse opereerimiskoha lähedale.
 - Patsiendi temperatuuri jälgimisinstrumendi kaablit ei tohi asetada maandatud pinnale ega põimida elektrokirurgilise generaatori kaablitega.
- Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Kasutage ainult ühilduvate ühenduskaablite ja monitoridega. Vastasel juhul võib mõõdetud temperatuur olla ebatäpne.
- Ärge modifitseerige seadet. Modifikatsioonid võivad põhjustada temperatuuri ebatäpsust mõõtmisel.
- Ärge kasutage seadet MRT-skannimise ajal. Juhtivusvool võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Intubeerige patsient trahheaaltoruga, enne kui püüate sondi söögitorusse sisestada. Eemaldage sond enne trahheaaltoru ekstubatsiooni.
- Sisestamine ja eemaldamine tuleb läbi viia asjakohaste meditsiiniliste meetoditega.
- Ärge rakendage anduri ühendusele jõudu. Konnektoreid hoiab koos nende kuju. Ühendusele jõu avaldamine võib kahjustada anduri- või kaablikonnektorit ja põhjustada rikke.
- Veenduge, et kaablikonnektor ei asuks piirkonnas, kuhu kirurgilise protseduuri ajal võivad koguneda lahused.
- Osade patsiendi temperatuuri jälgimisinstrumentide töö võib elektrokirurgiliste seadmete aktiveerimise ajal olla ajutiselt mõjutatud. Ebaharilikke temperatuurinäite tuleb kontrollida aktiveerimiste vahele jääva pausi ajal.

Kõrvaltoimed

Temperatuurisondide kasutamisega seoses on teatatud järgmistest sisestamisprotseduuri või kasutamise ajal esinevatest kõrvaltoimetest. Kõrvalnähud on toodud tähestiku järjekorras ja asukoht loendis ei tähistata sagedust ega raskusastet.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisteede sulgus, hingamisel tekkinud pneumooniit, sisestamine bronhidesse, elektrokirurgiliste teede kõrvalekaldu misest põhjustatud elektripõletused, käärsoole perforatsioon, epistaksis, söögitoru kriimustamine, söögitoru perforatsioon, pärasoole veritsus, sisestamine trahheasse ja neelu trauma.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage steriilne temperatuurisond ettevaatlikult kaitsepakendist.
2. Määrige sondi otsa sobiva veeslahustuva määrdeainega.
3. Ühendage sobiv korduskasutatav kaabel, sisestades anduri konnektorit kaabli otsas olevasse vastusesse, kuni see on kindlalt paigas. Konnektoreid hoiab koos nende kuju.
4. Sisestage sond temperatuuri jälgimiseks soovitud asukohta, kasutades asjakohaseid meditsiinilisi meetodeid. (Kui sond sisestatakse söögitorusse, intubeerige patsient enne sisestamist trahheaaltoruga.)
5. Söögitorusse sisestamisel kuulake, kas esineb õhutee lekkeid. Tahtmatu trahheasse sisenemine võib lasta õhul pääseda ümber trahheaaltoru manseti. Ärge püüdke leket sulgeda; eemaldage sond ja sisestage see uuesti. Õiget paigutust saab vajaduse korral kontrollida otse larüngoskoopiaga.
6. Järgige patsiendi temperatuuri jälgimisinstrumendi kasutusjuhiseid. Kui temperatuuri jälgimisel esineb probleeme, kontrollige, kas vajalikud kaabliühendused on paigas.
7. Söögitorusse sisestatud sond tuleb enne trahheaaltoru ekstubatsiooni eemaldada. Eemaldage sond, kasutades asjakohaseid meditsiinilisi meetodeid.
8. Lahutage temperatuurisond, kuid ärge tõmmake mingil juhul otse kaablist.

Tehnilised andmed

- Temperatuuri mõõtmiseks otserežiimis
- Termistor: 400 Series (2,252 oomi, 25 °C juures)
- Stabiilsuse reageerimisaeg: < 2 minutit
- Temperatuuri täpsus
 - Vahemik: 35 °C kuni 42 °C
 - Täpsus: ±0,2 °C
 - Laiendatud vahemik: 25 °C kuni 45 °C
 - Täpsus: ±0,3 °C

Ühilduvad liidesekaablid

Ühilduvate liidesekaablite nimekirja ja pildid leiata esikaane siseküljelt.

Ühilduvad patsiendimonitorid

Ühilduvad kõik patsiendimonitorid*, mis vastavad spetsifikatsioonidele *termistor*, *temperatuuri täpsus* ja *ühilduvad liidesekaablid*, mida on kirjeldatud eespool.

**Testitud Philips IntelliVue MP50 (mudel #M8004A), M3001A Multi-Measurement Serveriga (MMS)*

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage temperatuurisond pärast iga kasutust vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamisele kehtivale määrustikule.

Säilitus- ja transporditingimused

- Temperatuur: -25 °C kuni 55 °C
- Niiskus: 10% kuni 95% (kondensatsiooni tekketa)
- Atmosfäärirõhk: 12 kPa kuni 106 kPa

Kaitske niiskuse eest.

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

Käesoleva kasutusjuhendi lisaeksemplare võite hankida volitatud edasimüüjalt. Lisaks sellele (vastavalt Covidienile kuuluvale autoriõigusele) lubatakse käesolevaga toodete ostjatel, kes on omandanud need volitatud edasimüüjalt, teha käesolevast kasutusjuhendist oma tarbeks koopiaid.

Garantii

Teabe saamiseks antud toote garantii kohta (kui see on olemas) pöörduge Covidieni tehnilise teeninduse osakonna või Covidieni kohaliku esindaja poole.

„Mon-a-Therm”™

**Bendrosios paskirties
temperatūros zondas
400TM****REF** 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)**REF** 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)Medžiagos identifikacijos
duomenys, esantys gaminyje
ar pakuotėje.Medžiagos, kurios nėra
gaminyje ar pakuotėje,
identifikavimas.Žiūrėkite informacijos
naudojimo instrukcijas.

Nenaudokite pakartotinai. Skirta naudoti tik vienam pacientui.

Sterilus neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje; sterilizuota JAV.

Šio gaminio neįmanoma tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Mėginimas valyti ar sterilizuoti šiuos įtaisus gali lemti biologinį nesuderinamumą, infekciją ar gaminio neveikimo riziką pacientui.

Šiame gaminyje yra DEHP (dietilheksilftalato). Naudojant kaip nurodyta gali išsiskirti labai mažas kiekis DEHP arba jo pėdsakai. Nėra aiškių klinikinių įrodymų, kad tokio laipsnio ekspozicija padidina klinikinę riziką. Tačiau, siekiant sumažinti DEHP ekspozicijos riziką vaikams ir žindymėms arba nėščiosioms, gaminių galima naudoti tik kaip nurodyta.

Naudojimo instrukcijos**Aprašymas**

Bendrosios paskirties temperatūros zondas „Mon-a-Therm”™ supakuotas atskirai kaip sterilus, vienkartinio naudojimo prietaisas, įvairių dydžių ir jutiklių tipų. Jutiklio tipas ir prietaiso dydis nurodyti ant pakuotės. Prietaisas turi „Satin Slip Surface”, kuris palengvina įvedimą. Temperatūros jutiklis įrengtas šalia distalinio antgalio. Kiekvienas temperatūros zondas elektriškai prijungiamas prie „Covidien” arba įgalintojo atstovo pakartotinio naudojimo kabelio.

Indikacijos

Bendrosios paskirties temperatūros zondas „Mon-a-Therm”™ naudojamas anestezuotų pacientų įprastinei temperatūros stebėsenai. Prietaisas skirtas įvesti į stemplę arba tiesiąją žarną, tačiau ir priėmus medicininį sprendimą, atsižvelgius į pacientą galima pasirinkti kitas anatomines vietas, pavyzdžiui, nosiaryklę.

Kontraindikacijos

Pacientams su stemplės divertikulu arba stenoze, naujagimiams ir kūdikiams, kuriems atliekama kaklo srities operacija, pvz., tracheotomija, arba įvestas vidinis jungo kateteris, temperatūros zondo įvedimas į stemplę yra kontraindikuojamas. Įvedimas į tiesiąją žarną naujagimiams ir kūdikiams yra kontraindikuojamas dėl galimos storosios žarnos perforacijos.

ĮSPĖJIMAI

- Neatidus įvedimas į trachėją ar bronchus gali sukelti kvėpavimo takų obstrukciją, kuri, iš karto jos nepašalinus, gali būti mirtina. Trachėjos invazija leis orui išeiti per trachėjos vamzdelio manžetę. Nemėginkite užverti ištekėjimo; ištraukite ir dar kartą įdėkite zondą į tam skirtą vietą arba pasirinkite kitą anatomicę vietą įvedimui. Jei būtina, tinkamą zondo padėtį stemplėje galima patikrinti atlikus tiesioginę laringoskopiją.
- Jei suplanuotą procedūrą sudaro chirurginis kaklo struktūros įpjovimas, informuokite chirurgą apie į stemplę įvestą zondą.

- **Elektrochirurginių procedūrų metu atlikite atitinkamas procedūras, kad temperatūros zondas neprarėtų veikti kaip alternatyvus kelias radijo dažnio srovei, kuri gali nudeginti aplinkinius audinius. Atitinkamos procedūros:**
 - **Elektrochirurginio dispersinio elektrodo fiksavimas ir prijungimas šalia aktyviosios operacinės srities.**
 - **Nepalikite paciento temperatūros monitoriaus laido kabėti virš įžemintų paviršių, taip pat tikrinkite, ar jis nesusipynė su elektrochirurginio generatoriaus laidu.**
- **Nenaudokite, jeigu atidaryta arba pažeista pakuotė.**
- **Naudokite tik suderinamus sujungimo kabelius ir monitorius. Priešingu atveju temperatūros matavimas gali būti netikslus.**
- **Nemodifikuokite šio prietaiso. Priešingu atveju temperatūros matavimas gali būti netikslus.**
- **Nenaudokite prietaiso MRT skenavimo metu. Skleidžiamoji srovė gali nudeginti.**

ATSARGIAI

- Prieš bandydami įvesti zoną į stemplę, iš pradžių įkiškite vamzdelį į paciento trachėją (intubuokite). Saugiai išimkite zoną, tada išimkite vamzdelį iš paciento trachėjos (ekstubuokite).
- Prietaiso įvedimas ir išvedimas atliekamas pasitelkus atitinkamas medicinos procedūras. Nejunkite jutiklio per jėgą. Jungtys yra skirtingų formų. Jungdami per jėgą galite pažeisti jutiklio arba laido jungtį, dėl ko prietaisas gali neveikti.
- Užtikrinkite, kad laido jungtis nekabėtų vietoje, kurioje chirurginės operacijos metu gali susikaupti įvairių tirpalų.
- Elektrochirurginio aktyvavimo metu gali laikinai sutrikti paciento temperatūros monitorių veikimas. Tarp aktyvavimų būtina patikrinti neįprastus temperatūros rodmenis.

Kenksmingos reakcijos

Buvo pranešta apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su temperatūros zonų naudojimu, t. y. juos įvedant arba kai prietaisas yra naudojamas. Išvardyta yra pagal abėcėlę, ši tvarka nerodo nepageidaujamų reakcijų dažnumo arba sunkumo.

Kenksmingos reakcijos: kvėpavimo takų obstrukcija, aspiracinė pneumonija, įvedimas į bronchus, elektros nudegimai dėl neįprastos elektrochirurginės trasos, storosios žarnos perforacija, kraujavimas iš nosies, stemplės įbrėžimas, stemplės perforacija, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, įvedimas į trachėją ir ryklės trauma.

Naudojimo instrukcijos

1. Atsargiai išimkite sterilų temperatūros zoną iš apsauginės pakuotės.
2. Sutepkite zondo antgalį vandenyje tirpiu lubrikantu.
3. Prijunkite jutiklio jungtį prie atitinkamo laido galo, veskite, kol užsifiksuos. Jungtys yra skirtingų formų.
4. Pasitelkę atitinkamas medicinos procedūras saugiai įveskite zoną į norimą vietą temperatūrai stebėti. (Jei zondas įvedamas į stemplę, iš pradžių įkiškite vamzdelį į paciento trachėją intubuokite.)
5. Įvedimo į stemplę metu klausykite kvėpavimo takų. Neatidi trachėjos invazija gali leisti orui išeiti per trachėjos vamzdelio manžetę. Nemėginkite užverti ištekėjimo; ištraukite ir dar kartą įveskite zoną. Jei būtina, tinkamą įvedimą galima patikrinti atlikus tiesioginę laringoskopiją.
6. Vadovaukitės paciento temperatūros monitoriumi. Jei monitorius fiksuoja problemą, patikrinkite svarbiausias laidų jungtis.
7. Iš pradžių būtina iš stemplės išimti zoną, tada išimamas vamzdelis iš paciento trachėjos (ekstubavimas). Išimkite zoną pasitelkę atitinkamas medicinos procedūras.
8. Atjunkite temperatūros zoną, netraukite už paties kabelio.

Specifikacijos

- Tiesioginiam temperatūros matavimui
- Termistorius: „400 Series“ (2.252 Ohm esant 25 °C)
- Stabilumo atsako laikas: <2 minutės
- Temperatūros tikslumas
 - diapazonas: nuo 35 °C iki 42 °C
 - Tikslumas: $\pm 0,2$ °C
 - Praplėstas diapazonas: nuo 25 °C iki 45 °C
 - Tikslumas: $\pm 0,3$ °C

Suderinami sąsajos kabeliai

Suderinamų sąsajos kabelių sąrašą ir paveikslėlius žr. priekinio dangtelio vidinėje pusėje.

Suderinami paciento monitoriai

Suderinami visi paciento monitoriai*, atitinkantys *Termistoriaus*, *temperatūros tikslumo* ir *suderinamų sąsajos kabelių* specifikacijas, kaip nurodyta aukščiau.

*Išbandyta su „Philips IntelliVue MP50“ (modelio nr. M8004A), „M3001A Multi-Measurement Server“ (MMS)

Išmetimas

Išmeskite panaudotą temperatūros zondą pagal taikomus teisės aktus dėl biologiškai pavojingų atliekų.

Laikymo ir gabenimo sąlygos

- Temperatūra: nuo -25 °C iki 55 °C
- Drėgnis: nuo 10 % iki 95 % (nesikondensuoja)
- Atmosferos slėgis: nuo 12 kPa iki 106 kPa

Apsaugokite nuo drėgmės.

Papildomos instrukcijų kopijos

Papildomų šių instrukcijų kopijų galima įsigyti iš įgaliotojo platintojo. Be to, bendrovės „Covidien“ autoriaus teisės suteikia leidimą pirkėjams, įsigijusiems gaminių iš įgaliotojo platintojo, daryti šių naudojimo instrukcijų kopijas.

Garantija

Dėl informacijos apie garantinius įsipareigojimus, susijusius su šiuo gaminiu (jeigu yra), kreipkitės į „Covidien“ techninės priežiūros skyrių arba vietos „Covidien“ atstovybę.

Mon-a-Therm™

Vispārēja pielietojuma temperatūras zonde 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Izstrādājumā vai iepakojumā
iekļautās vai esošās vielas
identifikācija.



Izstrādājumā vai tā iepakojumā
neiekļautas vai neesošas vielas
identificēšana.



Ievērot lietošanas
instrukcijas.

Neizmantot atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam.

Sterils neatvārtē, nebojātā iepakojumā. Sterilizēts ASV.

Šo izstrādājumu lietotājs nespēj pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt drošai atkārtotai lietošanai, tāpēc tas ir paredzēts vienai lietošanas reizei. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekcijas vai izstrādājuma kļūmes risku, kas apdraud pacientu.

Šis izstrādājums satur DEHP. Lietojot atbilstoši norādījumiem, var notikt ļoti ierobežota saskare ar nelielu DEHP daudzumu. Nav skaidru klīnisku pierādījumu, ka šāda saskares pakāpe palielina klīnisko risku. Tomēr, lai izvairītos no nevajadzīga DEHP iedarbības riska uz bērniem un zīdītājiem vai grūtniecēm, izstrādājums ir jālieto tikai atbilstoši norādījumiem.

Lietošanas noteikumi

Apraksts

Mon-a-Therm™ vispārēja pielietojuma temperatūras zonde ir iepakota atsevišķi kā sterila, vienreizlietojama ierīce, un ierīcei ir pieejami dažādi izmēri un sensora veidi. Sensora veids un ierīces izmērs ir norādīti uz ierīces iepakojuma. Ierīcei ir Satin Slip Surface virsmas pārklājums, kas atvieglo ievietošanu. Temperatūras sensors atrodas netālu no distālā gala. Katru temperatūras zondi iespējams elektriski savienot ar savietojamu, atkārtoti izmantojamu kabeli, kuru iespējams iegādāties no Covidien vai oficiālā izplatītāja.

Indikācijas

Mon-a-Therm™ vispārēja pielietojuma temperatūras zonde ir paredzēta regulārai anestezēta pacienta temperatūras pārraudzīšanai. Ierīce galvenokārt ir paredzēta ievietošanai barības vadā vai taisnajā zarnā, tomēr medicīnisku iemeslu dēļ dažiem pacientiem var nākties izvēlēties citas anatomiskas vietas, piemēram, aizdeguni.

Kontrindikācijas

Zondes ievietošana barības vadā var būt kontrindicēta pacientiem ar augšējiem barības vada divertikuliem vai stenozi, kā arī jaundzimušajiem vai zīdaiņiem kakla ķirurģisku procedūru, piemēram, traheotomijas vai iekšējās jūga vēnas katetra ievietošanas, laikā. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem var būt kontrindicēta arī rektālā ievietošana, jo pastāv resnās zarnas perforācijas risks.

BRĪDINĀJUMI

- **Neuzmanīga ievietošana trahejā vai bronhos var izraisīt elpceļu obstrukciju, kas korekciju neveikšanas gadījumā var būt letāla. Ievietojot trahejā, visapkārt trahejas caurulītes manšetei var izplūst gaiss. Nemēģiniet novērst gaisa izplūšanu; izvelciet zondi un ievietojiet to atkārtoti paredzētajā vietā vai izvēlieties citu ķermeņa vietu tās ievietošanai. Nepieciešamības gadījumā par zondes novietojumu barības vadā iespējams pārliecināties ar tiešās laringoskopijas palīdzību.**
- **Ja plānotās procedūras laikā tiks veikta kakla struktūru ķirurģiska atvēršana, informējiet ķirurgu, ja zonde ir ievietota barības vadā.**

- Kā jebkurai citai temperatūras zondei, arī šai elektroķirurģisku procedūru laikā izmantojiet atbilstošus paņēmienus, lai samazinātu iespēju, ka zonde kalpo kā alternatīvs radiofrekvences strāvas ceļš un apdedzina apkārtējos audus. Piemērotā tehnikā, kā minimums, jāiekļauj:
 - atbilstoša elektroķirurģiskā izkliedējošā elektroda novietošana un pievienošana ķirurģiskās iejaukšanās vietas tuvumā;
 - izvairīšanās no pacienta temperatūras pārraudzības instrumenta kabeļa nokares virs saņemtajām virsmām vai tā savišanās ar elektroķirurģiskā ģeneratora kabeļiem.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Lietojiet tikai kopā ar savietojamiem savienojuma kabeļiem un monitoriem. Pretējā gadījumā pastāv neprecīzi izmērītas temperatūras risks.
- Neveiciet ierīcē izmaiņas. Izmaiņu veikšana var negatīvi ietekmēt temperatūras mērījumu precizitāti.
- Neizmantojiet šo ierīci magnētiskās rezonanses izmeklējumu laikā. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus.

UZMANĪBU!

- Pirms zondes ievietošanas barības vadā intubējiet pacientu, izmantojot trahejas caurulīti. Izņemiet zondi pirms trahejas caurules evakuācijas no trahejas.
- Ievietošana un izņemšana jāveic, izmantojot atbilstošus medicīniskos paņēmienus.
- Nemēģiniet sensoru pievienot ar spēku. Savienotāji tiek savienoti atbilstoši to formai. Cenšoties savienojumus savienot ar spēku, iespējams sabojāt sensoru vai kabeļa savienotāju, kā rezultātā ierīce var nedarboties.
- Pārlicinieties, ka kabeļa savienojums neatrodas vietā, kur ķirurģiskās procedūras laikā var tikt izlieti šķidrumi.
- Elektroķirurģisko ierīču aktivizāciju laikā īslaicīgi var tikt ietekmēta dažu pacientu temperatūras pārraudzības instrumentu darbība. Neparasti temperatūras rādījumi jāpārbauda brīžos starp šīm aktivizācijām.

Nevēlamās blakusparādības

Saskaņā ar ziņojumiem temperatūras zonžu ievadīšanas procedūras vai šo ierīču lietošanas laikā var rasties turpmāk tekstā norādītās blakusparādības. Blakusparādības ir uzskaitītas alfabēta secībā, un tās neliecina ne par parādību sastopamības biežumu, ne to smagumu.

Ir saņemti ziņojumi par šādām blakusparādībām: elpceļu obstrukcija, aspirācijas pneimonīts, bronhiālā ievietošana, elektriskie apdegumi nepareizu elektroķirurģisko procedūru dēļ, resnās zarnas perforācija, epistakse, barības vada nobrāzums, barības vada perforācija, rektāla asiņošana, traheālā ievietošana un rīkles traumēšana.

Lietošanas instrukcija

1. Uzmanīgi izņemiet sterilo temperatūras zonžu no tās aizsargiepakojuma.
2. Ieeļļojiet zondes galu ar piemērotu ūdenī šķīstošu lubrikantu.
3. Pievienojiet atbilstošu atkārtoti izmantojamo kabeli, ievietojot sensora savienotāju kabeļa galā esošajā ligzdā, līdz tas ir stingri ievietots. Savienotāji tiek savienoti atbilstoši to formai.
4. Ievietojiet zondi vēlamajā temperatūras mērīšanas vietā, izmantojot atbilstošus medicīniskos paņēmienus. (Ja zonde tiks ievietota barības vadā, pirms ievietošanas intubējiet pacientu, izmantojot trahejas intubācijas cauruli.)
5. Ievietojot barības vadā, ieklausieties un pievērsiet uzmanību gaisa noplūdēm. Neuzmanīgi ievietojot trahejā, visapkārt trahejas intubācijas caurules manšetei var izplūst gaiss. Nemēģiniet novērst gaisa izplūšanu; izņemiet zondi un ievietojiet atkārtoti. Nepieciešamības gadījumā par pareizu novietojumu iespējams pārliecināties ar tiešās laringoskopijas palīdzību.
6. Ievērojiet pacienta temperatūras pārraudzības ierīces lietošanas norādījumus. Ja temperatūras pārraudzīšanas laikā rodas problēmas, pārlicinieties, ka ir izveidoti nepieciešamie kabeļu savienojumi un ka tie nav tikuši atvienoti.
7. Barības vadā ievietotā zonde ir jāizņem pirms trahejas caurulītes evakuācijas no trahejas. Izņemiet zondi, izmantojot atbilstošus medicīniskos paņēmienus.
8. Atvienojiet temperatūras zondi, uzmanoties, lai nevilktu tieši aiz kabeļa vada.

Specifikācijas

- Temperatūras tiešai mērīšanai
- Termistors: 400. sērija (2,252 omi 25 °C temperatūrā)
- Stabils atbildes laiks: < 2 minūtes
- Temperatūras precizitāte
 - Diapazons: no 35 °C līdz 42 °C
 - Precizitāte: $\pm 0,2$ °C
 - Paplašinātais diapazons: no 25 °C līdz 45 °C
 - Precizitāte: $\pm 0,3$ °C

Savietojamie saskarnes kabeļi

Sarakstu ar savietojamajiem saskarnes kabeļiem un to attēlus skatiet priekšējā vāka iekšpusē.

Savietojamie pacientu novērošanas monitori

Savietojami ir visi pacientu novērošanas monitori*, kas atbilst iepriekš aprakstītajām specifikācijām: *Termistors, Temperatūras precizitāte un Savietojamie saskarnes kabeļi.*

**Pārbaudīts ar Philips IntelliVue MP50 (modelis Nr. M8004A), M3001A Multi-Measurement Server (MMS)*

Izmešana

Atbrīvošanās no temperatūras zondes pēc katras lietošanas jāveic saskaņā ar attiecināmajiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

- Temperatūra: no -25 °C līdz 55 °C
- Mitrums: 10 % līdz 95 % (kondensācija nenotiek)
- Atmosfēras spiediens: no 12 kPa līdz 106 kPa

Sargāt no mitruma.

Instrukciju papildu kopijas

Šo instrukciju papildu kopijas ir iegūstamas no oficiālā izplatītāja. Turklāt pircējiem, kuri izstrādājumu ir iegādājušies no oficiālā izplatītāja, saskaņā ar Covidien autortiesībām tiek ļauts veidot šo instrukciju kopijas šo pircēju lietošanas.

Garantija

Lai saņemtu informāciju par garantiju, ja tāda šim izstrādājumam ir, sazinieties ar Covidien tehniskās apkopes nodaļu vai vietējo Covidien pārstāvi.

Mon-a-Therm™

Temperaturna

sonda opće namjene

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikacija tvari koja je sadržana ili se nalazi u proizvodu ili pakiranju.



Identifikacija tvari koja nije sadržana ili se ne nalazi u proizvodu ili pakiranju.



Pridržavajte se uputa za uporabu.

Nemojte ponovno koristiti. Samo za jednokratnu uporabu.

Sterilno u neotvorenom, neoštećenom pakiranju; sterilizirano u SAD-u.

Ovaj proizvod korisnik ne može primjereno očistiti i/ili sterilizirati kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba te je stoga namijenjen za jednokratnu uporabu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja ovog uređaja mogu rezultirati bionekompatibilnošću, infekcijom ili rizicima po zdravlje pacijenta uslijed kvara uređaja.

Ovaj proizvod sadrži DEHP. Ako se upotrebljava prema indikacijama, izlaganje ftalatima u tragovima je vrlo ograničeno. Ne postoji jasan klinički dokaz da ovaj stupanj izloženosti povećava klinički rizik. Međutim, kako biste smanjili rizik od izloženosti ftalatima djece ili trudnica, proizvod koristite isključivo prema uputama.

Smjernice za uporabu

Opis

Temperaturna sonda opće namjene Mon-a-Therm™ pakira se zasebno kao sterilni uređaj za jednokratnu uporabu te je dostupna u različitim veličinama i tipovima senzora. Tip senzora i veličina uređaja naznačeni su na pakiranju uređaja. Uređaj ima značajku Satin Slip Surface kao pomoć pri umetanju. Temperaturni senzor smješten je blizu distalnog vrha. Svaka se temperaturna sonda strujno spaja kompatibilnim kabelom za višekratnu uporabu koji je dostupan kod tvrtke Covidien ili ovlaštenog distributera.

Indikacije

Temperaturna sonda opće namjene Mon-a-Therm™ namijenjena je za uporabu u rutinskom nadzoru temperature kod anesteziranog pacijenta. Uređaj je prvenstveno namijenjen za umetanje u jednjak ili rektum iako medicinska procjena može za neke pacijente zahtijevati odabir drugih anatomske područja poput nazofarinksa.

Kontraindikacije

Postavljanje sonde u jednjak može biti kontraindicirano kod pacijenata s divertikulima ili stenozom gornjeg dijela jednjaka, kao i kod novorođenčadi ili male djece koja se podvrgavaju kirurškim zahvatima na vratu poput traheotomije ili umetanja katetera u unutarnju vratnu venu. Rektalno postavljanje može također biti kontraindicirano u novorođenčadi i male djece zbog mogućnosti perforacije kolona.

UPOZORENJA

- Nenamjerno trahealno ili bronhijalno umetanje može uzrokovati opstrukciju dišnih putova koja može biti fatalna ako se ne ispravi. Invazija traheje može omogućiti izlazak zraka oko manžete trahealnog tubusa. Nemojte pokušavati zatvoriti mjesto curenja; umjesto toga izvucite sondu i ponovno je umetnite na namijenjenu lokaciju ili odaberite drugo anatomske područje za postavljanje. Položaj sonde u jednjaku može se provjeriti izravnom laringoskopijom ako je potrebno.

- Ukoliko zakazani postupak uključuje kiruršku disekciju vratnih struktura, obavijestite kirurga ako je sonda umetnuta u jednjak.
- Kao i sa svakom temperaturnom sondom, upotrijebite odgovarajuću tehniku tijekom elektrokirurških postupaka kako bi se smanjila mogućnost da sonda posluži kao alternativna putanja za radiofrekventnu struju i da spali okolno tkivo. Minimalno, ispravna tehnika treba uključivati:
 - Lociranje i spajanje odgovarajuće elektrokirurške disperzivne elektrode blizu aktivnog područja kirurškog zahvata.
 - Izbjegavajte postavljanje kabela instrumenta za nadzor temperature pacijenta preko uzemljenih površina ili njegovo ispreplitanje s kablovima elektrokirurškog generatora.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Koristite isključivo s kompatibilnim međusobno spojivim kabelima i monitorima. U protivnom može doći do netočnog očitavanja temperature.
- Nemojte modificirati ovaj uređaj. Modifikacije mogu rezultirati netočnim mjerenjem temperature.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj tijekom MRI snimanja. Provodna struja može uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA

- Prije postavljanja sonde u jednjak, intubirajte pacijenta trahealnim tubusom. Izvadite sondu prije ekstubacije trahealnog tubusa.
- Umetanje i uklanjanje treba provoditi uz pomoć odgovarajućih medicinskih tehnika.
- Nemojte pokušavati silom spojiti senzor. Oblik konektora omogućuje njihovo zaključavanje. Nasilno spajanje moglo bi uzrokovati oštećenje senzora ili priključka kabela te posljedičnu disfunkciju.
- Pobrinite se da priključak kabela ne leži u području u kojem se tijekom kirurškog zahvata mogu nakupljati otopine.
- Rad nekih instrumenata za nadzor temperature pacijenta privremeno mogu ometati elektrokirurške aktivacije. Neobična očitavanja temperature treba provjeriti tijekom pauze između aktivacija.

Neželjene reakcije

Sljedeće nuspojave zabilježene su kao reakcije povezane s uporabom gastričnih sonda tijekom umetanja ili dok su uređaji bili u uporabi. Redoslijed navođenja je abecedni i ne ukazuje na učestalost ili ozbiljnost.

Prijavljene nuspojave uključuju: opstrukciju dišnih putova, aspiracijski pneumonitis, umetanje u bronhije, električne opekline zbog aberantnih elektrokirurških putanja, perforacija kolona, epistaksa, abrazija jednjaka, perforacija jednjaka, rektalno krvarenje, trahealno umetanje i trauma farinksa.

Upute za uporabu

1. Pažljivo uklonite sterilnu temperaturnu sondu iz njezinog zaštitnog pakiranja.
2. Podmažite vrh sonde odgovarajućim lubrikantom topivim u vodi.
3. Spojite odgovarajući kabel za višekratnu primjenu umetanjem priključka senzora u odgovarajuću utičnicu na kraju kabela sve dok se čvrsto ne uglati. Oblik konektora omogućuje njihovo zaključavanje.
4. Umetnite sondu na željenu lokaciju za nadzor temperature uporabom odgovarajućih medicinskih tehnika. (Ako sondu treba postaviti u jednjak, prije umetanja intubirajte pacijenta trahealnim tubusom).
5. Tijekom umetanja u jednjak slušajte da li se čuje curenje iz dišnih putova. Nenamjerna invazija traheje može omogućiti izlazak zraka oko manžete trahealnog tubusa. Nemojte pokušavati zatvoriti mjesto curenja; umjesto toga, izvadite sondu i ponovno je umetnite. Točno postavljanje može se provjeriti izravnom laringoskopijom ako je potrebno.
6. Za nadzor temperature pacijenta pridržavajte se uputstava za uporabu. Ukoliko se tijekom nadzora temperature pojave problemi, provjerite da li su kabeli dobro spojeni i da li spojevi drže.

7. Sondu smještenu u jednaku treba ukloniti prije ekstubacije trahealnog tubusa. Uklonite sondu pomoću odgovarajućih medicinskih tehnika.
8. Kod otpajanja temperaturne sonde nemojte izravno povlačiti žicu kabla.

Specifikacije

- Za način rada izravno mjerenje temperature
- Termistor: 400 serije (2252 Ohm @ 25 °C)
- Vrijeme odziva stabilnosti: < 2 minute
- Točnost temperature
 - Raspon: 35 °C do 42 °C
 - Točnost: ± 0,2 °C
 - Prošireni raspon: 25 °C do 45 °C
 - Točnost: ± 0,3 °C

Kompatibilni kablovi za međusobno povezivanje

Pogledajte prateće dokumente za pregled popisa i slika kompatibilnih kablova za međusobno povezivanje.

Kompatibilni monitori za pacijente

Svi monitori pacijenta* koji odgovaraju specifikacijama za *Termistor*, *Točnost temperature*, i *Kompatibilne kablove za međusobno povezivanje* kako su opisani u prethodnom tekstu, kompatibilni su.

**Testirano s Philips IntelliVue MP50 (model #M8004A), M3001A serverom za višestruka mjerenja (MMS)*

Zbrinjavanje

Zbrinite temperaturnu sondu nakon svake uporabe u skladu s primjenjivim uredbama za biološki opasan otpad.

Uvjeti skladištenja i transporta

- Temperatura: -25 °C do 55 °C
- Vlažnost: 10% do 95% (bez kondenzacije)
- Atmosferski tlak: 12 kPa do 106 kPa

Zaštitite od vlage.

Dodatni primjerci uputa

Dodatne primjerke ovih uputa možete nabaviti preko ovlaštenog distributera. Osim toga, ovime tvrtka Covidien, kao vlasnik autorskih prava, ovlašćuje kupce proizvoda kupljenih od ovlaštenih distributera da izrade kopije ovih uputa za vlastite potrebe.

Jamstvo

Da biste dobili informacije o jamstvu za ovaj proizvod, ako ono postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke Covidien ili lokalnom zastupniku tvrtke Covidien.

Mon-a-Therm™

Temperaturna sonda

opšte namene

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Identifikacija supstance koja je sadržana ili prisutna u proizvodu ili pakovanju.



Identifikacija supstance koja nije sadržana ili prisutna u proizvodu ili pakovanju.



Pridržavajte se uputstva za upotrebu.

Nije za višekratnu upotrebu. Za korišćenje isključivo kod jednog pacijenta.

Sterilno u neotvorenom, neoštećenom pakovanju, sterilizovano u SAD.

Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili sterilise ovaj proizvod kako bi obezbedio bezbednu ponovnu upotrebu pa je on zato namenjen za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilisanja ovih uređaja mogu dovesti do biološke nekompatibilnosti, infekcije ili rizika za pacijenta usled neispravnosti proizvoda.

Ovaj proizvod sadrži dietilheksil ftalat (DEHP). Kada se koristi u skladu sa uputstvima, može da dođe do vrlo ograničenog izlaganja količinama DEHP u tragovima. Ne postoji jasan klinički dokaz da ovaj stepen izloženosti povećava klinički rizik. Međutim, da bi se rizik od izlaganja dece, dojilja ili trudnica DEHP sveo na minimum, proizvod treba koristiti samo u skladu sa uputstvima.

Uputstvo za upotrebu

Opis

Mon-a-Therm™ temperaturna sonda opšte namene je zasebno zapakovana kao sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu i dostupan je u različitim veličinama i sa različitim modelima senzora. Tip senzora i veličina uređaja označeni su na pakovanju uređaja. Uređaj karakteriše satenska klizajuća površina koja olakšava umetanje. Senzor temperature se nalazi u blizini distalnog vrha. Svaka temperaturna sonda se električno povezuje na kompatibilni kabl za višekratnu upotrebu koji se može nabaviti od kompanije Covidien ili ovlašćenog distributera.

Indikacije

Mon-a-Therm™ temperaturna sonda opšte namene je indikovana za upotrebu u rutinskom praćenju temperature pacijenta pod anestezijom. Uređaj je namenjen prvenstveno za umetanje u ezofagus ili rektum, mada za neke pacijente medicinska procena može da zahteva izbor drugih anatomskih mesta, kao što je nazofarinks.

Kontraindikacije

Postavljanje sonde u ezofagusu može da bude kontraindikovano kod pacijenata sa divertikulom ili stenozom gornjeg jednjaka, kao i kod novorođenčadi ili beba koje se podvrgavaju operativnim zahvatima vrata, kao što su traheotomija ili umetanje katetera u unutrašnju jugularnu venu. Rektalno postavljanje takođe može da bude kontraindikovano kod novorođenčadi i beba zbog moguće perforacije debelog creva.

UPOZORENJA

- Slučajno umetanje u dušnik ili bronhije može da dovede do opstrukcije disajnog puta, što može da ima fatalne posledice ako se ne ispravi. Prodirlanjem u dušnik može da se omogući izlaženje vazduha oko kafa endotrahealnog tubusa. Nemojte pokušavati da zatvorite mesto koje propušta već izvucite sondu i ponovo je umetnite na planirano mesto ili izaberite drugo anatomsko mesto za umetanje. Po potrebi, položaj sonde u ezofagusu može da se proveriti direktnom laringoskopijom.

- Ako planirani zahvat uključuje hiruršku disekciju struktura vrata, obavestite hirurga da je u ezofagusu postavljena sonda.
- Kao kod svih temperaturnih sondi, tokom elektrohirurških procedura koristite odgovarajuću tehniku kako biste doprineli smanjenju mogućnosti da sonda posluži kao alternativna putanja za radiofrekventnu struju i opeče okolno tkivo. Kao minimum, odgovarajuća tehnika treba da se sastoji od sledećih postupaka:
 - Pravilno postavljanje i povezivanje odgovarajuće elektrohirurške disperzivne elektrode u blizini aktivnog mesta hirurškog zahvata.
 - Izbegavanje da kabl instrumenta za praćenje temperature pacijenta visi iznad uzemljenih površina ili da bude isprepleten sa kablovima elektrohirurškog generatora.
- Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Koristiti isključivo sa kompatibilnim kablovima za povezivanje i monitorima. Drugačije korišćenje može za posledicu da ima netačno merenje temperature.
- Nemojte menjati ovaj uređaj. Izmene mogu da dovedu do netačnog merenja temperature.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj tokom snimanja magnetnom rezonancom. Sprovedena struja može izazvati opekotine.

OPREZ

- Intubirajte pacijenta pomoću endotrahealnog tubusa pre nego što pokušate da postavite sondu u ezofagus. Uklonite sondu pre ekstubacije endotrahealnog tubusa.
- Umetanje i uklanjanje treba obaviti odgovarajućim medicinskim tehnikama.
- Nemojte pokušavati da priključite senzor na silu. Priključci se priključuju po obliku. Priključivanje na silu može da dovede do oštećenja senzora ili konektora kabla i onemogućiti funkcionisanje.
- Povedite računa da konektori kablova ne leže u području u kojem tokom hirurškog zahvata mogu da se nakupe rastvori.
- Tokom elektrohirurških aktivnosti može da dođe do privremenog uticaja na neke instrumente za praćenje temperature pacijenta. Neobične rezultate merenja temperature treba proveriti tokom pauze između aktivnosti.

Neželjene reakcije

Prijavljeno je da su sa upotrebom temperaturnih sondi tokom procedure umetanja ili upotrebe uređaja povezane sledeće neželjene reakcije. Redosled unosa je azbučni i ne pokazuje učestalost ili ozbiljnost.

Prijavljene neželjene reakcije uključuju: opstrukciju disajnog puta, aspiracionu pneumoniju, umetanje u bronhije, električne opekotine zbog neprirodnih elektrohirurških puteva, perforaciju debelog creva, epistaksu, abraziju ezofagusa, perforaciju ezofagusa, rektalno krvarenje, umetanje u traheju i traumatu larinksa.

Uputstvo za upotrebu

1. Pažljivo izvadite sterilnu temperaturnu sondu iz zaštitnog pakovanja.
2. Podmažite vrh sonde odgovarajućim lubrikantom rastvorljivim u vodi.
3. Priključite odgovarajući kabl za višekratnu upotrebu tako što ćete umetnuti priključak senzora u odgovarajuću utičnicu na kraju kabla dok čvrsto ne nalegne. Priključci se priključuju po obliku.
4. Umetnite sondu na željeno mesto za praćenje temperature odgovarajućom medicinskom tehnikom. (Ako sondu treba postaviti u ezofagus, intubirajte pacijenta pomoću endotrahealnog tubusa pre umetanja.)
5. Prilikom umetanja u ezofagus osluškujte da li vazduh negde curi. Slučajnim prodiranjem u dušnik može da se omogućiti izlaženje vazduha oko kafa endotrahealnog tubusa. Nemojte pokušavati da zatvorite mesto koje propušta već uklonite sondu i ponovo je umetnite. Po potrebi, pravilno postavljanje može da se proveriti direktnom laringoskopijom.
6. Pratite uputstva za upotrebu instrumenta za praćenje temperature pacijenta. Ako naidete na probleme u praćenju temperature, proverite da li su uspostavljene i očuvane potrebne veze kablova.

7. Sondu koja je postavljena u ezofagus treba ukloniti pre ekstubacije. Uklonite sondu odgovarajućim medicinskim tehnikama.
8. Odvojite temperaturnu sondu vodeći računa da ne vučete direktno za kabl.

Specifikacije

- Za merenje temperature u direktnom režimu
- Termistor: serija 400 (2.252 Ohm @ 25 °C)
- Vreme reagovanja pri stabilnosti: < 2 minuta
- Temperaturna preciznost
 - Opseg: od 35 °C do 42 °C
 - Tačnost: $\pm 0,2$ °C
 - Prošireni opseg: od 25 °C do 45 °C
 - Tačnost: $\pm 0,3$ °C

Kompatibilni kablovi za povezivanje

Pogledajte listu i slike kompatibilnih kablova za povezivanje na unutrašnjoj strani korica.

Kompatibilni monitori pacijenata

Kompatibilni su svi monitori pacijenata* koji zadovoljavaju specifikacije u pogledu *termistora*, *temperaturne preciznosti* i *kompatibilnih kablova za povezivanje* kao što je gore opisano.

**Testirano sa Philips IntelliVue MP50 (Model #M8004A), M3001A serverom za višestruko merenje (Multi-Measurement Server (MMS))*

Odlaganje na otpad

Odložite sondu temperature na otpad posle svake upotrebe u skladu sa odgovarajućim propisima za biološki opasan otpad.

Uslovi skladištenja i prevoza

- Temperatura: od -25 °C do 55 °C
- Vlažnost: 10% do 95% (bez kondenzacije)
- Atmosferski pritisak: od 12 hPa do 106 hPa

Zaštititi od vlage.

Dodatni primerci uputstva

Dodatne primerke ovog uputstva možete dobiti preko ovlašćenog distributera. Pored toga, ovim se prema autorskim pravima kompanije Covidien za kupce proizvoda koji su kupljeni od ovlašćenog distributera odobrava pravljenje kopija ovog uputstva za upotrebu sa kupljenim proizvodima.

Garancija

Da biste dobili informacije o garanciji, ako postoji za ovaj proizvod, pozovite Covidien službu za tehnički servis ili lokalnog predstavnika kompanije Covidien.

Mon-a-Therm™

Сонда за температура

за општа намена

400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)

REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



Идентификација на супстанција којашто се содржи во или ја има во производот или пакувањето.



Идентификација на супстанција којашто не се содржи во или ја нема во производот или пакувањето.



Следете го упатството за употреба.

Да не се употребува повторно. Наменето за употреба само за еден пациент.

Стерилно во неотворено, неоштетено пакување; стерилизирано во САД.

Корисникот не може соодветно да го исчисти и/или стерилизира производот за да се овозможи безбедна повторна употреба и поради тоа е наменет за еднократна употреба. Обидите да се исчистат или да се стерилизираат овие уреди може да доведат до биолошка некомпатибилност, инфекција или ризици за пациентот поради нефункционирање на производот.

Овој производ содржи DEHP. Кога се користи според упатството, може да дојде до многу ограничена изложеност на траги од DEHP. Нема јасни клинички докази дека овој степен на изложеност го зголемува клиничкиот ризик. Сепак, со цел да се намали ризикот од изложеност на DEHP кај децата, доилките или бремените жени, овој производ треба да се употребува само според насоките.

Насоки за употреба

Опис

Mon-a-Therm™ сондата за температура за општа намена е спакувана поединечно како стерилен уред наменет за еднократна употреба и е достапна во различни големини и стилови на сензори. Типот на сензорот и големината на уредот се означени на пакувањето. Уредот е направен од сатенски лизгав материјал за полесно вметнување. Сензорот за температура се наоѓа во близина на дисталниот врв. Секоја сонда за температура е електрично поврзана со компатибилен кабел за повторна употреба, достапен од Covidien или од овластен дистрибутер.

Индикации

Mon-a-Therm™ сондата за температура за општа намена е наменета за употреба во рутинско следење на температурата на пациент под анестезија. Уредот првично е наменет за вметнување во хранопроводот или правото црево, иако според мислењето на лекарот може да се изберат и други анатомски места за некои пациенти, како на пример назофарингсот.

Контраиндикации

Вметнувањето на сондата во хранопроводот може да биде контраиндицирано кај пациенти со дивертикул на хранопроводот или стеноза, како и кај новороденчиња или мали доенчиња на коишто им се прави операција на вратот, како на пример трахеотомија или вметнување на внатрешен југуларен катетер. Вметнувањето во правото црево може да биде контраиндицирано кај новороденчиња и мали доенчиња поради можна перфорација на дебелото црево.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- **Ненамерното трахеално или бронхијално вметнување може да предизвика опструкција на дишните патишта, што може да биде фатално ако не се коригира. Пречките во дишникот можат да доведат до истекување на воздух**

околу манжетната на трахеалната цевка. Не обидувајте се да го спречите истекувањето; наместо тоа, извлечете ја сондата и повторно вметнете ја во саканата локација или изберете друго анатомско место за вметнување. Доколку е потребно, може да ја проверите положбата на сондата во хранопроводот со директна ларингоскопија.

- Доколку за планираната постапка е потребна хируршка дисекција на вратните структури, известете го хирургот ако сондата е вметната во хранопроводот.
- Како и кај секоја сонда за температура, користете ја соодветната техника за време на електрохируршките процедури со цел да се намали можноста сондата да послужи како алтернативна патека за радиوفرквентна струја и за да не дојде до изгореници на околното ткиво. Во најмала рака, соодветната техника треба да вклучува:
 - Лоцирање и поврзување на соодветна електрохируршка дисперзивна електрода во близина на активното место на хируршкиот зафат.
 - Избегнување на влечење на кабелот од инструментот за следење на температурата на пациентот врз заземјени површини или испреплетување со каблите на електрохируршкиот генератор.
- Да не го употребувате уредот ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Да се употребува само со компатибилни меѓусебно поврзани кабли и монитори. Во спротивно, може да дојде до неточно мерење на температурата.
- Не правете промени на уредот. Промените може да доведат до неточно мерење на температурата.
- Не користете го овој уред при скенирања со магнетна резонанција. Спроведената струја може да предизвика изгореници.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Интубирајте го пациентот со трахеална цевка пред да се обидете да ја вметнете сондата во хранопроводот. Отстранете ја сондата пред да ја отстраните трахеалната цевка.
- Вметнувањето и отстранувањето треба да се извршат користејќи соодветни медицински техники.
- Не обидувајте се насила да го поврзете сензорот. Конекторите се прицврстени според формата. При насилно поврзување може да дојде до оштетување на сензорот или конекторот на кабелот и на тој начин да дојде до функционална неисправност.
- Погрижете се конекторот на кабелот да не стои во регија каде што може да се излеаат течности при хируршката процедура.
- Функционирањето на некои инструменти за следење на температурата кај пациентите може привремено да биде онеспособено за време на електрохируршки активности. Треба да се проверат невообичаените отчитувања на температурата за време на паузата помеѓу активациите.

Несакани реакции

Пријавени се следните несакани реакции кои можат да бидат поврзани со користење на сондите за температура при процедурата на вметнување или во тек на употреба на уредите. Листата е направена по азбучен ред и редоследот не ги означува фреквенцијата или сериозноста.

Пријавени се следниве несакани реакции: пречки во дишните патишта, аспирационен пневмонит, бронхијално вметнување, електрични изгореници како резултат на аберантни електрохируршки патишта, перфорација на дебелото црево, епистакса, абразија на хранопроводот, перфорација на хранопроводот, крвавење од правото црево, трахеално вметнување и траума на голтникот.

Упатство за употреба

1. Внимателно отстранете ја стерилната сонда за температура од нејзиното заштитно пакување.
2. Подмачкајте го врвот на сондата со соодветен лубрикант растворлив во вода.
3. Поврзете ги соодветните кабли за повторна употреба со вметнување на конектор за сензорот во соодветниот приклучок на крајот на кабелот сè додека не го прицврстите. Конекторите се прицврстени според формата.

4. Вметнете ја сондата во саканата локација за следење на температура користејќи соодветни медицински техники. (Ако сондата се вметнува во хранопроводот, да се интубира пациентот со трахеална цевка пред вметнувањето.)
5. Проверете дали има истекување на воздух при вметнување во хранопроводот. Ненамерното навлегување во дишникот може да доведе до истекување на воздух околу манжетната на трахеалната цевка. Не обидувајте се да го спречите истекувањето, наместо тоа, отстранете ја сондата и повторно вметнете ја. Доколку е потребно, правилното вметнување може да се провери со директна ларингоскопија.
6. Следете ги насоките за употреба на монитор за следење на температурата на пациентот. Ако најдете на проблеми при следење на температурата, проверете дали соодветните кабли се поврзани и одржувани.
7. Сондата вметната во хранопроводот треба да ја отстраните пред да ја отстраните трахеалната цевка. Отстранете ја сондата користејќи соодветни медицински техники.
8. Откачете ја сондата за температура, внимавајќи директно да не влечете на жицата од кабелот.

Спецификации

- За мерење на температура во директен режим
- Термистор: 400 серија (2.252 Ohm на 25°C)
- Време за воспоставување на стабилност: < 2 минути
- Точност на температурата
 - Опсег: од 35°C до 42°C
 - Точност: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
 - Зголемен опсег: од 25°C до 45°C
 - Точност: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Компатибилни интерфејс кабли

Погледнете ја внатрешноста од предниот капак за да ги видите листата и сликите на компатибилните интерфејс кабли.

Компатибилни монитори за пациенти

Сите монитори за пациенти* коишто се во согласност со спецификациите за *Термистор*, *Точност на температура*, и *Компатибилни интерфејс кабли* опишани погоре се компатибилни.

**Тестиран со Philips IntelliVue MP50 (Модел бр. M8004A), M3001A Сервер за повеќе мерења (MMS)*

Отстранување

Отстранете ја сондата за температура по секоја употреба, во согласност со соодветните регулативи за отстранување на биолошки опасен отпад.

Услови за чување и испорака

- Температура: од -25°C до 55°C
- Влажност: од 10% до 95% (без кондензација)
- Атмосферски притисок: од 12 kPa до 106 kPa

Да се заштити од влага.

Дополнителни примероци на упатството

Дополнителни примероци на ова упатство може да добиете од овластениот дистрибутер. Покрај тоа, во согласност со авторските права на Covidien, купувачите на производи набавени од овластен дистрибутер, имаат дозвола да направат копии од ова упатство за своја лична употреба.

Гаранција

За информации во врска со гаранцијата за овој производ, ако постои, контактирајте со Одделот за технички услуги на Covidien или со локалниот претставник на Covidien.

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

**Rx
ONLY**



DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Follow instructions
for use

CE
0123

Part No. 10154236 Rev B 2015-07

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien Ilc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com