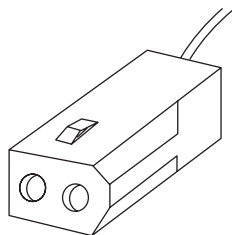


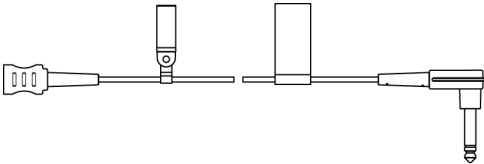
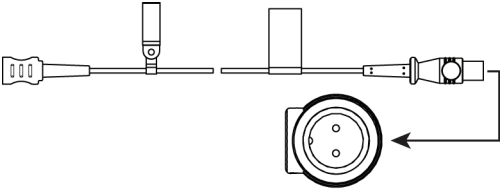
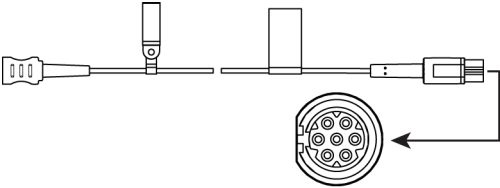
Mon-a-Therm™

Skin Temperature Probe 400TM

REF 90045

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
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	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcijas
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
mk	Упатство за употреба



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 from the circular connector to a detailed view of the connector's face, which has two small circular ports. 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 from the circular connector to a detailed view of the connector's face, which has six circular ports arranged in a hexagonal pattern. TEM_10292_A

Mon-a-Therm™

Skin Temperature Probe

400TM



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. The intended use limits exposure to intact skin, minimizing the risk of DEHP absorption. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should only be used as directed.

Directions for Use

Description

The Mon-a-Therm™ Skin 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 is designated on the unit package. A temperature sensor is positioned between a thin film and a foam layer. The surface of the film is coated with a hypoallergenic adhesive that is protected by a release liner. The foam insulates the sensor from ambient conditions. Each temperature probe electrically connects to a compatible reusable cable available from Covidien or an authorized distributor.

Indications

The Mon-a-Therm™ Skin Temperature Probe is indicated for use in the routine monitoring of skin temperature. The device is intended to be held in place on the skin by its adhesive surface.

Contraindications

The use of a temperature probe may be contraindicated over traumatized areas.

WARNINGS

- **Avoid applying the probe to traumatized areas of skin (such as burns, cuts, lacerations, or ulcers), as the presence and removal of the probe may cause further trauma.**
- **Erroneous temperature readings may be encountered in unusually warm or cold environments. External heating sources, such as infrared lamps and electric blankets, may cause localized skin temperature increases that are not indicative of changes in body core temperature.**
- **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

- For optimal probe adhesion and patient comfort, the skin temperature monitoring site should be free of moisture and excessive hair.
- 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 while the devices were in use. The order of listing does not indicate frequency or severity.

Reported adverse reactions include: electrical burns due to aberrant electrosurgical pathways, irritation to sensitive skin, and trauma to delicate skin when the probe is removed.

Instructions for Use

1. For optimal probe adhesion and patient comfort, select a skin temperature monitoring site that is free of moisture and excessive hair. In some cases, application of an alcohol wipe will aid in drying the site.
2. Carefully remove the sterile temperature probe from its protective package and uncoil the lead wire.
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. Peel off the release liner from the adhesive surface of the temperature probe and apply the probe to the patient's skin.
5. Allow about four minutes for the sensor to completely equilibrate before reading temperature.
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. When temperature monitoring is complete, carefully peel the probe off the skin.
8. Disconnect the temperature sensor, 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: < 1 minute
- Ambient Temperature: 15°C to 35°C
- Temperature Accuracy
 - Range: 35°C to 42°C
 - Accuracy: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
 - Extended Range: 25°C to 45°C
 - Accuracy: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

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 sensor 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 your 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 cutanée 400TM



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. L'usage prévu limite l'exposition à la peau intacte, réduisant le risque d'absorption de DEHP. Afin de réduire tout risque d'exposition involontaire 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 cutanée 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 est indiqué sur l'emballage individuel. Un capteur de température est placé entre un mince film et une couche de mousse. La surface du film est enduite d'un adhésif hypoallergénique qui est protégé par une bande de protection. La mousse permet d'isoler le capteur des conditions ambiantes. 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 cutanée Mon-a-Therm™ est indiquée pour la surveillance courante de la température cutanée des patients. Le dispositif est conçu pour rester en place sur la peau du patient grâce à sa surface adhésive.

Contre-indications

L'utilisation d'une sonde de température peut être contre-indiquée sur des zones traumatisées.

AVERTISSEMENTS

- Éviter d'apposer la sonde sur les zones cutanées traumatisées du corps (telles que les brûlures, les lésions ou les ulcères), car l'application puis le retrait de la sonde peut causer des traumatismes supplémentaires.
- Des mesures de température erronées peuvent se produire dans des environnements inhabituellement chauds ou froids. Les sources de chaleur externes, telles que les lampes à infrarouge et les couvertures électriques, peuvent provoquer des augmentations localisées de la température cutanée qui ne correspondent pas à des changements de la température corporelle centrale.

- 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 de l'instrument de contrôle de la 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

- Pour optimiser l'adhérence de la sonde et le confort du patient, le site de mesure de la température cutanée doit être exempt de toute humidité et présence excessive de poils.
- 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 du dispositif.
- 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, alors que la sonde est en place. L'ordre de cette liste ne reflète ni la fréquence ni la gravité de ces réactions.

Les réactions indésirables rapportées incluent : brûlures par électricité en raison du recours à des voies électrochirurgicales non conformes, irritation de zones cutanées sensibles et traumatisme de zones cutanées délicates lors du retrait de la sonde.

Mode d'emploi

1. Pour optimiser l'adhérence de la sonde et le confort du patient, sélectionner un site de mesure de la température cutanée qui est exempt de toute humidité et présence excessive de poils. Dans certains cas, il convient d'appliquer une lingette imbibée d'alcool pour sécher le site.
2. Retirer délicatement la sonde de température stérile de son emballage de protection et dérouler le fil de raccordement.
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. Décoller la bande de protection de la surface adhésive de la sonde de température et appliquer la sonde sur la peau du patient.
5. Laisser le capteur se stabiliser pendant quatre minutes environ avant de lire la température.
6. Suivre le mode d'emploi de l'instrument de contrôle de la 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. Lorsque la surveillance de la température est terminée, retirer avec précaution la sonde de la peau.
8. Déconnecter le capteur 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 : < 1 minute
- Température ambiante : 15 °C à 35 °C
- 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 le capteur de température au rebut après chaque utilisation en respectant les règles en vigueur pour le 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 de votre 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™

Hauttemperatursensor

400TM



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.



Gebrauchsanleitung befolgen

Nicht wiederverwenden. Nur zum Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

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

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend 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. Die Zweckbestimmung beschränkt den Kontakt mit intakter Haut und reduziert damit das Risiko, dass DEHP absorbiert wird. Um unangemessene Risiken eines Kontakts mit DEHP 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™ Hauttemperatursensor ist einzeln als steriles Einzelprodukt verpackt und in zahlreichen Größen und Sensorausführungen erhältlich. Der Sensorentyp ist auf der Einzelverpackung angegeben. Ein Temperatursensor liegt zwischen einer dünnen Folie und einer Schaumeinlage. Die Oberfläche der Folie ist mit einem hypoallergenen Klebstoff beschichtet, der mit einer Schutzfolie abgedeckt ist. Der Schaum isoliert den Sensor gegen Umgebungseinflüsse. Jeder Temperatursensor kann über einen elektrischen Anschluss mit einem kompatiblen, wiederverwendbaren Kabel verbunden werden, das bei Covidien oder einem zugelassenen Händler erhältlich ist.

Indikationen

Der Mon-a-Therm™ Hauttemperatursensor ist zur Verwendung bei der Routineüberwachung der Hauttemperatur indiziert. Das Gerät wird auf der Haut durch seine Klebefläche an Ort und Stelle gehalten.

Kontraindikationen

Die Verwendung einer Temperatursonde kann auf verletzten Regionen kontraindiziert sein.

WARNHINWEISE

- **Vermeiden Sie die Anbringung der Sonde auf verletzten Hautregionen (wie Verbrennungen, Schnitten, Platzwunden oder Geschwüren), da das Vorhandensein und Entfernen der Sonde zu weiteren Verletzungen führen kann.**
- **In ungewöhnlich warmer oder kalter Umgebung können fehlerhafte Temperaturanzeigen auftreten. Externe Wärmequellen wie Infrarotlampen oder Heizdecken können lokal zu erhöhter Hauttemperatur führen, die nicht auf eine Veränderung der Körperkerntemperatur schließen lassen.**
- **Gehen Sie wie bei jedem Temperatursensor während elektrophysiologischen 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 Dispersionelektrode 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 das Produkt ausschließlich mit kompatiblen Verbindungskabeln und Patientenmonitoren. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung kommen.**
- **Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Veränderungen könnten zu Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung führen.**
- **Dieses Produkt darf nicht während einer Kernspintomographie verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme.**

VORSICHTSHINWEISE

- Für optimale Probenhaftung und Patientenkomfort sollte die Überwachungsstelle der Haupttemperatur frei von Feuchtigkeit und übermäßigem Haarwuchs sein.
- 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 Produkt 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 Gebrauchs berichtet. Die Reihenfolge der Liste erlaubt keine Rückschlüsse auf Häufigkeit oder Schweregrad.

Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören: elektrische Verbrennungen aufgrund von elektrochirurgischen Fehlleitungen, Reizung sensibler Haut und Verletzung sensibler Haut beim Entfernen des Sensors.

Gebrauchsanweisung

1. Wählen Sie für optimale Probenhaftung und Patientenkomfort für die Überwachung der Haupttemperatur eine Stelle, die frei von Feuchtigkeit und übermäßigem Haarwuchs ist. In manchen Fällen kann die Verwendung eines Alkoholtupfers beim Trocknen der Stelle helfen.
2. Entfernen Sie die sterile Temperatursonde vorsichtig aus der Schutzverpackung und wickeln Sie den Zuleitungsdraht ab.
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. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche der Temperatursonde ab und bringen Sie die Sonde auf der Haut des Patienten an.
5. Bevor die Temperatur abgelesen wird, benötigt der Sensor für die vollständige Angleichung etwa vier Minuten.
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. Ziehen Sie den Sensor vorsichtig von der Haut ab, wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist.
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: < 1 Minute
- Umgebungstemperatur: 15 °C bis 35 °C
- 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

Eine 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), Multi-Measurement Server (MMS) M3001A 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 Ihrem 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 (sofern zutreffend) erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien oder über Ihren Covidien-Repräsentanten.

Mon-a-Therm™

Huidtemperatuursonde

400TM



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



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



Volg de gebruiksaanwijzing

Niet hergebruiken. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

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

Dit product kan niet afdoende worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken 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 met zich meebrengen voor de patiënt.

Dit product bevat DEHP. Bij het beoogde gebruik wordt blootstelling beperkt tot intacte huid, waardoor het risico op DEHP-absorptie wordt geminimaliseerd. Om overmatig risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te voorkomen, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De Mon-a-Therm™ Huidtemperatuursonde wordt individueel verpakt als een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en is verkrijgbaar in verschillende maten en sensortypes. Het type sensor is aangegeven op de stuksverpakking. Een temperatuursonde is tussen een dunne folie en een schuimlaag geplaatst. De oppervlakte van de folie is gecoat met een hypoallergene kleefstof die wordt beschermd door een schutvel. Het schuim isoleert de sensor van omgevingsomstandigheden. Iedere temperatuursonde wordt elektrisch verbonden met een compatibele, herbruikbare kabel die verkrijgbaar is bij Covidien of een geautoriseerde distributeur.

Indicaties

De Mon-a-Therm™ Huidtemperatuursonde is geïndiceerd voor gebruik bij het routinematig bewaken van de huidtemperatuur. Het hulpmiddel wordt op zijn plaats gehouden op de huid door zijn klevende oppervlakte.

Contra-indicaties

Het gebruik van een temperatuursonde op gekwetste gebieden kan gecontra-indiceerd zijn.

WAARSCHUWINGEN

- De sonde mag niet worden gebruikt op of nabij gekwetste huid (zoals brandwonden, sneden, inscheuringen of zweren), omdat de aanwezigheid en verwijdering van de sonde meer trauma kan veroorzaken.
- In uitzonderlijk warme of koude omgevingen kunnen de meetwaarden onjuist zijn. Externe warmtebronnen, zoals infraroodlampen en elektrische dekens, kunnen plaatselijke stijgingen van de huidtemperatuur veroorzaken die geen indicatie zijn voor wijzigingen in de kerntemperatuur van het lichaam.

- Zoals bij elke temperatuursonde dient u tijdens elektrochirurgische ingrepen de juiste technieken te gebruiken om de kans te verkleinen dat de sonde als alternatief pad voor radiofrequente stroom 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 geaarde oppervlakken wordt geleid of in de kabels van de elektrochirurgische generator verstrengeld raakt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Alleen gebruiken met compatibele verbindingkabels en monitoren. Nalaten dit te doen kan leiden tot een onnauwkeurige temperatuurmeting.
- Dit hulpmiddel niet wijzigen. Wijzigingen kunnen resulteren in onnauwkeurige temperatuurmeting.
- Gebruik dit hulpmiddel niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken.

AANDACHTSPUNTEN

- Voor optimale hechting van de sonde en optimaal comfort van de patiënt moet de plaats van de temperatuurmeting vrij zijn van vocht en overmatige beharing.
- 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 meting van de temperatuur van de patiënt kan tijdelijk worden beïnvloed wanneer elektrochirurgische instrumenten worden geactiveerd. U dient ongebruikelijke temperatuurwaarden te verifiëren in de pauze tussen de activeringen.

Ongewenste effecten

Voor de volgende ongewenste effecten is gerapporteerd dat ze verband houden met het gebruik van temperatuursondes en optraden tijdens het gebruik ervan. De volgorde van de vermelde effecten geeft geen indicatie van de frequentie of de ernst ervan.

Gerapporteerde ongewenste effecten zijn onder andere: elektrische brandwonden ten gevolge van atypische elektrochirurgische paden, irritatie van gevoelige huid en trauma van tere huid bij verwijdering van de sonde.

Gebruiksaanwijzing

1. Voor optimale hechting van de sonde en optimaal comfort van de patiënt moet de plaats van de temperatuurmeting vrij zijn van vocht en overmatige beharing. In sommige gevallen kan het gebruik van een alcoholdoekje helpen om de plaats te drogen.
2. Verwijder de steriele temperatuursonde voorzichtig uit de beschermende verpakking en rol de elektrodedraad uit.
3. Sluit de juiste herbruikbare kabel aan door de sensorconnector in de bijbehorende aansluiting aan het einde van de kabel te steken totdat deze goed vastzit. Door hun vorm kunt u de connectoren maar op één manier aansluiten.
4. Verwijder het schutvel van de kleeflaag van de temperatuursonde en breng de sonde aan op de huid van de patiënt.
5. Geef de sensor ongeveer vier minuten de tijd om zich geheel aan te passen voordat u de temperatuur afleest.
6. Volg de aanwijzingen voor gebruik van de patiënttemperatuurmonitor. Als zich problemen voordoen bij het bewaken van de temperatuur, controleer dan of de benodigde kabelverbindingen zijn gemaakt en nog intact zijn.
7. Wanneer de temperatuurbeobachting voltooid is, verwijdert u de sonde voorzichtig van de huid.
8. Koppel de temperatuursensor los en zorg er daarbij voor dat niet rechtstreeks aan de kabeldraad wordt getrokken.

Specificaties

- Voor temperatuurmeting in de directe modus
- Thermistor: 400 serie (2252 ohm bij 25 °C)
- Stabiliteitsrespons tijd: < 1 minuut
- Omgevingstemperatuur: 15 °C tot 35 °C
- 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 een lijst en afbeeldingen van 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 temperatuursensor 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 uw geautoriseerde distributeur. Bovendien wordt hierbij krachtens de auteursrechten van Covidien aan kopers die het product bij een geautoriseerde distributeur hebben gegeven 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 cutanea 400TM



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 ri-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. L'utilizzo previsto limita l'esposizione alla cute intatta, riducendo al minimo il rischio di assorbimento di DEHP. Per evitare i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, il prodotto va utilizzato esclusivamente come indicato.

Indicazioni per l'uso

Descrizione

La sonda per temperatura cutanea Mon-a-Therm™ viene confezionata singolarmente come dispositivo sterile, monouso, ed è disponibile in dimensioni e modelli differenti. Il tipo di sensore è indicato sulla confezione dell'unità. Tra una pellicola sottile e uno strato di schiuma (foam) è posizionato il sensore della temperatura. Sulla superficie della pellicola è presente un adesivo ipoallergenico di grado medico con rivestimento amovibile. La schiuma (foam) ha la funzione di isolare il sensore dalle condizioni ambientali. Ciascuna sonda si collega elettricamente a un cavo riutilizzabile compatibile, disponibile presso Covidien o un rivenditore autorizzato.

Indicazioni

La sonda per temperatura cutanea Mon-a-Therm™ è indicata per l'uso nel monitoraggio di routine della temperatura cutanea. Il dispositivo viene fissato sulla cute mediante la superficie adesiva.

Controindicazioni

L'utilizzo di una sonda per temperatura può essere controindicato nelle aree che presentano traumi.

AVVERTENZE

- **Non applicare la sonda su aree cutanee lesionate (ad esempio, in presenza di ustioni, tagli, lacerazioni o ulcere), poiché la presenza e la rimozione della sonda possono provocare ulteriori lesioni.**
- **In ambienti eccessivamente caldi o freddi è possibile rilevare valori di temperatura errati. Fonti di calore esterne, quali lampade a infrarossi e coperte elettriche possono determinare aumenti localizzati della temperatura cutanea che non sono indicativi di variazioni della temperatura centrale.**

- 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 possa ustionare i tessuti circostanti. Per l'esecuzione di un'arilevazione appropriata, è necessario vengano effettuate almeno le operazioni descritte di seguito:
 - Posizionare in maniera corretta e collegare ad 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

- Per ottenere un'adesione ottimale della sonda e non arrecare disagi al paziente, scegliere un punto di monitoraggio della temperatura cutanea non umido e che non presenti una peluria eccessiva.
- 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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'utilizzo di sonde per temperatura mentre i dispositivi erano in uso. L'ordine dell'elenco non indica la frequenza o la gravità.

Tra gli effetti indesiderati riferiti, vi sono: ustioni da scosse elettriche causate da percorsi elettrochirurgici devianti, irritazione in presenza di cute sensibile e traumi su pelli delicate durante la rimozione della sonda.

Istruzioni per l'uso

1. Per ottenere un'adesione ottimale della sonda e non arrecare disagi al paziente, scegliere un punto di monitoraggio della temperatura cutanea non umido e che non presenti una peluria eccessiva. In alcuni casi, l'applicazione di un panno imbevuto d'alcool può aiutare ad asciugare la parte.
2. Rimuovere con cautela la sonda per temperatura sterile dalla confezione protettiva e svolgere il filo conduttore.
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. Staccare il rivestimento amovibile dalla superficie adesiva della sonda per temperatura e applicare la sonda sulla cute del paziente.
5. Attendere circa quattro minuti affinché il sensore si equilibri completamente prima di leggere la temperatura.
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. Al termine del monitoraggio della temperatura, rimuovere con cautela la sonda dalla cute.
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)
- Intervallo iniziale di equilibrio termico: < 1 minuto
- Temperatura ambiente: da 15 °C a 35 °C
- Accuratezza della temperatura
 - Intervallo: da 35 °C a 42 °C
 - Precisione: $\pm 0,2$ °C
 - Valori di fondo scala: 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 il sensore 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: 12 kPa - 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 de temperatura cutánea 400 TM



Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.



Identificación de una sustancia no contenida ni presente en el producto o en el envase.



Siga las instrucciones de uso

No reutilizar este producto. Únicamente para uso en un solo paciente.

Esteril en un envase sin abrir y sin desperfectos; esterilizado en EE. UU.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura; por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Este producto contiene DEHP. El uso concebido limita la exposición a la piel intacta, minimizando el riesgo de absorción de DEHP. Sin embargo, para evitar el riesgo indebido de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto solo debe usarse tal como se indica.

Indicaciones de uso

Descripción

La sonda de temperatura cutánea Mon-a-Therm™ está envasada individualmente como un dispositivo estéril de un solo uso y está disponible en una variedad de tamaños y modelos de sensor. El tipo de sensor se indica en el envase de la unidad. El sensor de temperatura está colocado entre una fina película y una capa de espuma. La superficie de dicha película está recubierta de un adhesivo hipoalergénico protegido con un papel protector. La espuma aísla el sensor de las condiciones ambientales. Cada sonda de temperatura se conecta eléctricamente a un cable reutilizable compatible disponible en Covidien o cualquier distribuidor autorizado.

Indicaciones

La sonda de temperatura cutánea Mon-a-Therm™ está indicada para el uso en la monitorización rutinaria de la temperatura cutánea. El dispositivo está diseñado para mantenerse colocado sobre la piel mediante su superficie adhesiva.

Contraindicaciones

El uso de una sonda de temperatura puede estar contraindicado en zonas que hayan sufrido traumatismos.

ADVERTENCIAS

- Evite colocar la sonda en zonas de la piel que hayan sufrido traumatismos (como quemaduras, cortes, laceraciones o úlceras) pues la presencia y la retirada de la sonda podrían causar más daños.
- Se pueden producir lecturas de temperatura erróneas en entornos inusualmente cálidos o fríos. Las fuentes externas de calor, como las lámparas de rayos infrarrojos y las mantas eléctricas, pueden causar aumentos localizados de la temperatura cutánea que no son indicativos de cambios en la temperatura corporal.

- **Al igual que con cualquier sonda de temperatura, use una técnica adecuada durante las intervenciones electroquirúrgicas para ayudar a reducir la posibilidad de que la sonda sirva de trayectoria alternativa para la corriente de RF y quemé los tejidos circundantes. Como mínimo, una técnica adecuada debe incluir:**
 - **Localizar y conectar un electrodo electroquirúrgico dispersivo adecuado cerca del sitio quirúrgico activo.**
 - **Evitar colgar el cable del instrumento de monitorización de temperatura del paciente sobre superficies con toma de tierra o entrelazarlo con los cables del generador electroquirúrgico.**
- **No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.**
- **Utilice este dispositivo solo con monitores y cables de interconexión compatibles.**
- **No hacerlo podría dar como resultado una medición de la temperatura inexacta.**
- **No modifique este dispositivo. Las modificaciones pueden dar como resultado una medición de la temperatura inexacta.**
- **No utilice este dispositivo durante una exploración con resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras.**

PRECAUCIONES

- Para lograr la óptima adhesión de la sonda y comodidad del paciente, el lugar de monitorización de la temperatura cutánea debe estar libre de humedad y vello excesivo.
- No intente forzar la conexión del sensor. Cada conector tienen una forma que lo diferencia. Forzar la conexión podría dañar el conector del sensor o del cable e impediría el funcionamiento.
- Asegúrese de que el conector del cable no quede en el área donde podrían acumularse soluciones durante la intervención quirúrgica.
- El funcionamiento de algunos instrumentos de monitorización de la temperatura del paciente a veces se ve afectado temporalmente durante las activaciones electroquirúrgicas. Hay que revisar las lecturas de temperatura inusuales durante una pausa entre activaciones.

Reacciones adversas

Se han comunicado una serie de reacciones adversas asociadas con la utilización de sondas de temperatura mientras estaban utilizándose los dispositivos. El orden del listado no indica su incidencia o gravedad.

Las reacciones adversas informadas incluyen: quemaduras eléctricas debido a trayectorias electroquirúrgicas aberrantes, irritación de pieles delicadas y traumatismos en pieles delicadas cuando se retira la sonda.

Instrucciones de uso

1. Para lograr la óptima adhesión de la sonda y comodidad del paciente, seleccione un lugar de monitorización de la temperatura cutánea que esté libre de humedad y vello excesivo. En algunos casos, la aplicación de una toallita humedecida con alcohol ayudará a secar la zona.
2. Retire cuidadosamente la sonda de temperatura estéril del envase y desenrolle el cable.
3. Conecte el cable reutilizable adecuado insertando el conector del sensor en el receptáculo correcto del extremo del cable hasta que quede bien fijado. Cada conector tiene una forma que lo diferencia.
4. Retire el papel protector de la superficie adhesiva de la sonda de temperatura y coloque la sonda sobre la piel del paciente.
5. Deje unos cuatro minutos a que el sensor se equilibre totalmente antes de leer la temperatura.
6. Siga el modo de empleo del monitor de temperatura del paciente. Si observa alguna anomalía mientras monitoriza la temperatura, verifique que las conexiones de los cables se han hecho y se mantienen correctamente.
7. Cuando se haya finalizado la monitorización de la temperatura, retire cuidadosamente la sonda de la piel.
8. Desconecte el sensor de temperatura, asegurándose de no tirar directamente del cable.

Especificaciones

- Para la monitorización de temperatura en modo directo
- Termistor: 400 Series (2252 ohmios a 25 °C)
- Tiempo de respuesta de estabilidad: < 1 minuto
- Temperatura ambiente: 15 °C a 35 °C
- Exactitud de la temperatura
 - Rango: 35 °C a 42 °C
 - Exactitud: $\pm 0,2$ °C
 - Rango extendido: 25 °C a 45 °C
 - Exactitud: $\pm 0,3$ °C

Cables de interfaz compatibles

Consulte el interior de la cubierta frontal para ver una lista e imágenes de cables de interfaz compatibles.

Monitores de pacientes compatibles

Todos los monitores de pacientes* que cumplan las especificaciones de *termistor*, *exactitud de la temperatura*, y *cables de interfaz compatibles* descritos anteriormente son compatibles.

**Probado con Philips IntelliVue MP50 (Modelo M8004A), Servidor multimodado M3001A (MMS)*

Eliminación

El sensor de temperatura deberá eliminarse de acuerdo con las normas aplicables a los residuos biológicamente peligrosos.

Condiciones de almacenamiento y transporte

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

Proteger contra la humedad.

Copias adicionales de las instrucciones

Su distribuidor autorizado puede facilitarle copias adicionales de estas instrucciones. Además, conforme a los derechos de propiedad de Covidien, por el presente documento se autoriza a quienes hayan adquirido productos a través de distribuidores autorizados a hacer copias de estas instrucciones para su uso particular.

Garantía

Para obtener información acerca de las garantías pertinentes relacionadas con este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Covidien o bien con su representante local de Covidien.

Mon-a-Therm™

Hudtemperatursond

400TM



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. Den avsedda användningen begränsas till exponering mot intakt hud för att minimera risken för DEHP-absorption. För att undvika onödigt risk för DEHP-exponering hos barn och ammande eller gravida kvinnor skall produkten enbart användas på angivet sätt.

Bruksanvisning

Beskrivning

Mon-a-Therm™ hudtemperatursond är en individuellt förpackad steril enhet för engångsbruk som finns tillgänglig i ett flertal storlekar och sensortyper. Sensortypen anges på enhetens förpackning. En temperatursensor finns placerad mellan en tunn film och ett skumskikt. Filmens yta är belagd med ett hypoallergent lim som skyddas av ett skyddslager. Skummet isolerar sensorn från omgivningen. Varje temperatursond ansluts elektriskt till en kompatibel återanvändbar kabel som levereras av Covidien eller en auktoriserad återförsäljare.

Indikationer

Mon-a-Therm™ hudtemperatursond är indikerad för användning vid rutinövervakning av hudtemperatur. Enheten är avsedd att hållas på plats på huden med hjälp av dess vidhäftande yta.

Kontraindikationer

Användningen av en temperatursond kan vara kontraindikerad över traumatiserade hudområden.

VARNINGAR

- Undvik att placera temperatursensorn på traumatiserade hudområden (t.ex. brännskador, skärsår, lacerationer eller ulcerationer), eftersom vidhäftning och borttagning av sensorn kan förvärra skadan.
- Felaktiga temperaturer kan erhållas i alltför varma eller kalla omgivningar. Externa värmekällor som infraröda lampor eller elektriska filtar kan medföra en lokal ökning av hudtemperaturen som inte motsvarar den inre kroppstemperaturen.
- 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

- För bästa sensorvidhäftning och patientkomfort ska hudområdet där temperaturen ska mätas vara torrt och fritt från kraftig behåring.
- 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 användningen av temperatursonder. Ordningen i listan indikerar inte frekvens eller allvarlighetsgrad.

Rapporterade biverkningar omfattar: elektriska brännskador orsakade av avvikande diatermivägar, irritation av känslig hud samt trauma för känslig hud när sonden avlägsnas.

Bruksanvisning

1. För bästa sensorvidhäftning och patientkomfort ska ett hudområde väljas för placering där huden är torr och fri från behåring. I vissa fall kan användning av en alkoholservett underlätta vid torkningen av appliceringsplatsen.
2. Avlägsna den sterila temperatursonden från den skyddande förpackningen och rita ut ledningen.
3. Anslut 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. Dra av skyddslagret från limytan på temperatursonden och fäst sonden vid patientens hud.
5. Vänta omkring fyra minuter så att sensorn utjämnats innan du avläser temperaturen.
6. Följ bruksanvisningen för patienttemperaturövervakaren. Om problem uppstår under temperaturövervakningen ska du kontrollera att kabelanslutningarna är korrekta och att de upprätthålls.
7. När temperaturövervakningen är klar ska sonden dras bort försiktigt från huden.
8. Koppla bort temperatursensorn 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: < 1 minut
- Omgivningstemperatur: 15 °C till 35 °C
- 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 omslaget insida för en lista och bilder på gränssnittskablar som är kompatibla.

Kompatibla patientmonitorer

Alla patientmonitorer* 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 temperatursensorn 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 upphovsrätt, 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™

Hudtemperatursonde 400TM



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



Identifikation af et stof, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen.



Følg
betjeningsvejledningen

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. Den tilsigtede anvendelse begrænser eksponering til intakt hud, derved minimeres risikoen for absorption af DEHP. For at undgå unødigt risiko for, at børn, gravide og ammende kvinder udsættes for DEHP, må produktet kun benyttes som angivet.

Brugsanvisning

Beskrivelse

Mon-a-Therm™ hudtemperatursonde er emballeret individuelt som en steril engangsanordning og fås i et antal forskellige størrelser og sensorformer. Sensortypen er angivet på enhedens emballage. En temperatursensor er anbragt mellem en tynd film og et lag af skum. Filmens overflade er belagt med et hypoallergent klæbemiddel, som beskyttes af et stykke folie. Skummet isolerer sensoren fra det omgivende miljø. Alle temperatursonder kan tilsluttes elektrisk til et kompatibelt, genbrugeligt kabel, som fås hos Covidien eller en autoriseret distributør.

Indikationer

Mon-a-Therm™ hudtemperatursonde er indiceret til brug i rutinemæssig overvågning af hudtemperatur. Anordningen er beregnet til at blive holdt på plads på huden med dens klæbende overflade.

Kontraindikationer

Brug af temperatursonden kan være kontraindiceret over traumatiserede områder.

ADVARSLER

- Undgå at sætte sonden på traumatiserede hudområder (såsom brandsår, snitsår, rifter eller sår), idet tilstedeværelsen og fjernelse af sonden kan forårsage yderligere traumer.
- Der kan opleves forkerte temperaturlæsninger i særligt varme eller kolde omgivelser. Eksterne varmekilder såsom infrarøde lamper og elektriske tæpper kan forårsage lokaliserede stigninger af hudtemperaturen, der ikke er tegn på ændringer i kroppens kernetemperatur.

- Som ved enhver temperatursonde skal der anvendes egnede teknikker under elektrokirurgiske procedurer, for at reducere risikoen for at sonden 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 patienttemperaturmonitors instrumentkabel hen over jordforbundne overflader eller at vikle det med den elektrokirurgiske generators kabler.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må kun bruges 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

- For at sikre optimal fastklæbning og patientkomfort bør stedet for monitorering af hudtemperaturen være uden fugt og overdreven hårvækst.
- 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 bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af temperatursonder, mens anordningerne var i brug. Rækkefølgen repræsenterer ikke hyppighed eller alvorlighedsgrad.

Indberettede bivirkninger omfatter: elektriske forbrændinger på grund af afvigende elektrokirurgiske veje, irritation af følsom hud og traumer på sart hud, når sonden fjernes.

Betjeningsvejledning

1. For at sikre optimal fastklæbning og patientkomfort bør der vælges et sted for monitorering af hudtemperaturen uden fugt og overdreven hårvækst. I nogle tilfælde vil aftørring med en spritserviet hjælpe tørring af stedet.
2. Fjern forsigtigt den sterile temperatursonde fra dens beskyttende emballage og rul ledningen ud.
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. Træk folien af temperatursondens klæbeflade, og sæt sonden på patientens hud.
5. Sensoren har brug for cirka fire minutter til at udligne helt, før temperaturen aflæses.
6. Følg patienttemperaturmonitors brugsanvisning. Hvis der opstår problemer med monitorering af temperaturen, skal man kontrollere, om kablets tilslutninger er foretaget rigtigt og stadig er intakte.
7. Når monitorering af temperaturen er færdig, trækkes sonden forsigtigt af huden.
8. Temperatursensoren frakobles, og der sørges for ikke at trække direkte i kabletledningen.

Specifikationer

- Til direkte temperaturmåling
- Termistor: Serie 400 (2.252 Ohm ved 25 °C)
- Stabil responstid: < 1 minut
- Omgivelsestemperatur: 15 °C til 35 °C
- 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 omslagets forside.

Kompatible patientmonitorer

Alle patientmonitorer* 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

Temperatursensoren 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™

Hudtemperatursonde

400TM



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. Tiltent bruk begrenser eksponering til hel hud, som minimerer faren for DEHP-absorbering. Dette produktet skal 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™ hudtemperatursonde til pakkes individuelt som et sterilt engangsprodukt og er tilgjengelig i en rekke størrelser og sensorstiler. Sensortype angis på enhetsemballasjen. En temperatursensor plasseres mellom en tynn film og et skumlag. Overflaten på filmen er belagt med et hypoallergenisk klebestoff som er beskyttet med en beskyttende plast. Skummet isolerer sensorer fra de omliggende forholdene. Hver temperatursonde er elektrisk koblet til en kompatibel, gjenbrukbar kabel som fås fra Covidien eller en autorisert distributør.

Indikasjoner

Mon-a-Therm™ hudtemperatursonde er indisert for bruk i rutinemessig overvåking av hudtemperatur. Produktet er beregnet på å holdes på plass av dets klebeflate.

Kontraindikasjoner

Bruk av temperatursonden kan være kontraindisert over traumatiserte områder.

ADVARSLER

- Unngå å påføre sonden på traumatiserte områder av huden (som brannså, kutt, rifter eller åpne sår), da nærvær eller fjerning av sonden kan gjøre ytterligere skade.
- Det kan forekomme feilaktige temperaturmålinger i svært varme eller kalde miljøer. Eksterne varmekilder som infrarøde lamper og elektriske tepper kan føre til lokale økning av hudens temperatur som ikke indikerer en endring av kroppstemperatur.
- Som med alle temperatursonder må du bruke korrekt 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 pasient temperaturmonitoren 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 monitører. 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

- For optimal sondeklebing og pasientkomfort, bør stedet for temperaturovervåking være fritt for fuktighet eller for mye hår.
- 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 mens sonden var i bruk. Rekkefølgen angir ikke hyppighet eller alvorlighetsgrad.

Rapporterte bivirkninger inkluderer: elektriske brannskader som skyldes feilaktige elektrokirurgiske baner, irritasjon av følsom hud og skade på delikat hud når sonden fjernes.

Bruksanvisning

1. For optimal sondeklebing og pasientkomfort, bør det valgte stedet for temperaturovervåking være fritt for fuktighet eller for mye hår. I noen tilfeller vil bruk av en spritserviett hjelpe til å tørke stedet.
2. Fjern den sterile temperatursonden forsiktig fra den beskyttende emballasjen og rull ut ledesonden.
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. Plukk den beskyttende plasten av klebeflaten på temperatursonden og plasser sonden på pasientens hud.
5. Det vil ta ca. fire minutter for sensoren å stabiliseres før du kan lese av temperaturen.
6. Følg bruksanvisningen for pasient temperaturmonitoren. Hvis det oppstår problemer med overvåking av temperatur, må du kontrollere at de nødvendige kabelkoblingene er gjort og opprettholdes.
7. Når temperaturmålingen er fullført, fjerner du sonden forsiktig av huden.
8. Koble fra temperatursensoren, men pass på ikke å trekke direkte i kabelen.

Spesifikasjoner

- For temperaturmåling i direktemodus
- Termistor: Serie 400 (2252 ohm ved 25 °C)
- Responstid for stabilitet: < 1 minutt
- Omgivende temperatur 15 °C til 35 °C
- 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)*

Avfall

Kast temperatursensoren 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 den autoriserte forhandleren 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™

Ihon lämpötilan mittausanturi 400TM



Tuotteen tai pakkauksen sisältämän aineen tunnistus.



Osoitus aineesta, joka ei sisällä tuotteeseen tai 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. Käyttötarkoitus rajoittaa altistumisen ihokosketukseen, minimoiden DEHP-imeytymisriskin. Tarpeettoman DEHP-ftalaateille alistumisriskin välttämiseksi lapsilla ja imettävillä tai raskaana olevilla naisilla tuotetta tulee käyttää ainoastaan ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

Kuvaus

Mon-a-Therm™- ihon lämpötilan mittausanturi on yksittäispakattu steriili kertakäyttölaite, ja se on saatavissa useina eri koko- ja anturimalleina. Anturin tyyppi on merkitty laitteen pakkaukseen. Lämpötila-anturi on asetettu ohuen kalvon ja vaahtomuovikerroksen väliin. Kalvon pinta on pinnoitettu hypoallergeenisella sideaineella, joka on suojattu irrotettavalla kalvolla. Vaahtomuovi eristää anturin ympäristön lämpötilalta. Kukin lämpötila-anturi liitetään sähköisesti yhteensopivaan, uudelleen käytettävään johtoon, joka on saatavissa Covidien-yhtiöstä tai valtuutetulta jakelijalta.

Käyttöaiheet

Mon-a-Therm™- ihon lämpötilan mittausanturin käyttöaihe on ihon lämpötilan rutiininomainen valvonta. Väline on tarkoitettu pysymään paikallaan iholla välineen oman tarrapinnan avulla.

Vasta-aiheet

Lämpötilan mittausanturin käyttö voi olla vasta-aiheista vaurioalueilla.

VAROITUKSET

- Anturin kiinnittämistä ihon vaurioalueille (kuten palovammat, viillot, repalehaavat tai haavaumat) tulee välttää, sillä mittausanturin läsnäolo ja poistaminen voi aiheuttaa lisävaurioita.
- Virheellisiä lämpötilalukemia voi esiintyä epätavallisen lämpimissä tai kylmissä ympäristöissä. Ulkoiset lämmityslähteet, kuten infrapunalamput ja sähköhuovat, voivat aiheuttaa paikallista ihon lämpötilan nousua, joka ei indikoi muutoksia kehon ydinlämpötilassa.

- Kuten minkä tahansa lämmötilan mittaus-anturin kanssa, käytä asianmukaisia menetelmiä sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana vähentämään sen mahdollisuutta, että mittausanturi toimii vaihtoehtoisena reittinä radiotaajuisille sähkövirroille ja polttaa ympärillä olevaa kudosta. Vähimmäisvaatimuksena asianmukaisen tekniikan tulee sisältää seuraavat:
 - sähkökirurgisen hajoituselektrodin sijoittaminen ja kytkeminen oikein lähellä aktiivista kirurgista aluetta
 - vältetään potilaan lämpötilaseurantainstrumentin kaapelin maadoitettujen pintojen ylitse vetämistä tai sähkökirurgisen voimanlähteen kaapelien kanssa yhteenkiertymistä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Käytettävä ainoastaan yhteensopivien liitäntäkaapelien ja monitorien kanssa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa vääriä lukemia mitatussa lämpötilassa.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa. Muutokset voivat aiheuttaa epätarkkoja lämpötilamittauksia.
- Tätä laitetta ei saa käyttää MRI-kuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

- Mittausanturin kiinnittymisen ja potilaan mukavuuden optimoimiseksi ihon lämpötilan seurantakohdan tulee olla kuiva, ja siitä on poistettava liialliset ihokarvat.
- Älä yritä liittää anturia väkisin. Liittimet on muotoiltu oikea asennuksen varmistamiseksi. 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 saattavat hetkellisesti vaikuttaa sähkökirurgisten laitteiden aktivoinnit. Mahdolliset epätavalliset lämpötilalukemat tulee tarkistaa aktivoitien välillä.

Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu liittyen lämpötilan mittausantureiden käyttöön näiden välineiden käytön aikana. Luettelo ei osoita haittavaikutuksen esiintymistiheyttä tai vakavuutta.

Raportoituja haittavaikutuksia olivat muun muassa: sähköpalovammat johtuen poikkeavista sähkökirurgisista reiteistä, herkän ihon ärsytys ja hauraan ihon vammat mittausanturin poiston yhteydessä.

Käyttöohjeet

1. Mittausanturin kiinnittämisen ja potilaan mukavuuden optimoimiseksi on valittava ihon lämpötilan seurantakohta, joka on kuiva, ja siitä on poistettava liialliset ihokarvat. Joissain tapauksissa alkoholipyyhkeen käyttö auttaa kohdan kuivumisessa.
2. Poista steriili lämpötilan mittausanturi varovasti suojaikkauksestaan ja oikaise johdinjohto auki.
3. Liitä asianmukainen kestäkäyttöinen johto työntämällä anturin liitin kaapelin päässä olevaan yhteensopivaan vastakkeeseen, kunnes liitin on tiukasti paikallaan. Liittimet on muotoiltu oikean asennuksen varmistamiseksi.
4. Vedä irrotettava kalvo pois lämpötilan mittausanturin tarra-pannasta ja aseta mittausanturi potilaan iholle.
5. Anna anturin tasaantua kokonaan noin neljän minuutin ajan ennen lämpötilan lukemista.
6. Noudata käyttöohjeita potilaan lämpötilan seuraamiseen. Jos esiintyy ongelmia lämpötilan seuraamisessa, varmista tarpeelliset kaapeliliitokset ja niiden paikallaan oleminen.
7. Kun lämpötilan seuraaminen on valmis, vedä mittausanturi varovasti irti iholta.
8. Irrota lämpötilan mittausanturi sähkövirrasta varoen vetämisestä suoraan kaapelijohdosta.

Tekniset tiedot

- Suoran tilan lämpötilamittaukseen
- Termistori: 400-sarja (2 252 ohmia 25 °C:ssa)
- Vakauden vasteaika: < 1 minuutti
- Ympäristön lämpötila: 15–35 °C
- Lämpötilatarkkuus
 - Alue: 35–42 °C
 - Tarkkuus: ± 0,2 °C
 - Laajennettu alue: 25–45 °C
 - Tarkkuus: ± 0,3 °C

Yhteensopivat liitäntäjohdot

Katso etukannen sisäpuolelta luettelo ja kuvat yhteensopivista liitäntäjohtoista.

Yhteensopivat potilasmonitorit

Kaikki potilasmonitorit*, jotka täyttävät edellä kuvatun mukaiset *termistorin, lämpötilatarkkuuden ja yhteensopivien liitäntäjohtojen* määritelmät, ovat yhteensopivia.

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

Hävittäminen

Lämpötilan mittaussanturi tulee hävittää jokaisen käyttökerran jälkeen biologista vaaraa aiheuttaviin 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 Covidienin tekijänoikeuksien perusteella täten myönnetään valtuutetulta jälleenmyyjältä ostettujen tuotteiden ostajille lupa tehdä näistä ohjeista kopioita tällaisten ostajien käyttöön.

Takuu

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

Mon-a-Therm™

Sonda de temperatura da pele 400TM



Identificação de uma substância que está contida ou presente no produto ou na 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; esterilizado 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. A utilização a que se destina limita a exposição a pele intacta, minimizando o risco de absorção de DEHP. Para evitar o risco indevido de exposição ao DEHP em crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, o produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

Instruções de utilização

Descrição

A Sonda de temperatura da pele 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 encontra-se indicado na embalagem da unidade. Um sensor de temperatura é posicionado entre uma película fina e uma camada de espuma. A superfície da película é revestida com um adesivo hipoalergénico protegido por uma película amovível. A espuma isola o sensor das condições ambientais. 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 da pele Mon-a-Therm™ é indicada para utilização na monitorização de rotina da temperatura da pele. O dispositivo deve ser mantido em posição na pele através da sua superfície adesiva.

Contra-indicações

A utilização de uma sonda de temperatura pode ser contra-indicada em áreas com lesão.

ADVERTÊNCIAS

- **Evitar aplicar a sonda em áreas da pele com lesão (como queimaduras, cortes, lacerações ou úlceras), pois a presença e a remoção da sonda podem causar mais lesões.**
- **Podem surgir leituras de temperatura incorrectas em ambientes excepcionalmente quentes ou frios. As fontes de calor externas, como lâmpadas de infra-vermelhos e cobertores eléctricos, podem causar o aumento da temperatura da pele, não sendo indicativo de alterações na temperatura interna do corpo.**

- 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. Se não o fizer, 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

- Para óptima aderência da sonda e conforto do paciente, o local de monitorização da temperatura da pele não deve ter humidade nem pêlos em excesso.
- 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 utilização dos dispositivos. A ordem da lista não indica a frequência nem a gravidade dos sintomas.

As reacções adversas comunicadas incluem: queimaduras eléctricas devido a vias electrocirúrgicas anómalas, irritação da pele sensível e lesão da pele delicada durante a remoção da sonda.

Instruções de utilização

1. Para óptima aderência da sonda e conforto do paciente, selecione um local de monitorização da temperatura da pele que não tenha humidade nem pêlos em excesso. Em alguns casos, aplicar uma compressa embebida em álcool irá ajudar a secar o local.
2. Remover cuidadosamente a sonda de temperatura estéril da sua embalagem protectora e desenrolar o fio de chumbo.
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 fixos tendo em conta a respectiva forma.
4. Retirar a película amovível da superfície adesiva da sonda de temperatura e aplicar a sonda na pele do paciente.
5. Deixar estar cerca de quatro minutos para o sensor equilibrar completamente antes de ler a temperatura.
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 mantém.
7. Quando a monitorização da temperatura estiver concluída, retirar cuidadosamente a sonda da pele.
8. Desligar o sensor 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: < 1 minuto
- Temperatura ambiente: 15 °C a 35 °C
- 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 do sensor 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 do seu 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 Serviços Técnicos da Covidien ou o seu representante da Covidien.

Mon-a-Therm™

Накожный

температурный датчик 400TM



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 невскрытой 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 этого изделия по его прямому назначению воздействие данного вещества ограничивается кратковременным контактом, что сводит к минимуму риск попадания DEHP из данного устройства в организм пациента. Во избежание неоправданного риска воздействия DEHP на детей и кормящих или беременных женщин данное изделие следует использовать только в соответствии с инструкциями.

Указания по применению

Описание

Накожный температурный датчик Mon-a-Therm™ представляет собой стерильное одноразовое устройство в индивидуальной упаковке; имеются различные размеры и формы. Тип датчика указан на упаковке. Температурный датчик помещен между тонкой пленкой и слоем вспененного материала. Поверхность пленки покрыта гипоаллергенным клейким составом, который закрыт защитной пленкой. Вспененный материал защищает датчик от внешних условий. Каждый температурный датчик электрически соединен с совместимым кабелем многократного использования, поставляемым компанией Covidien или официальным дистрибьютором.

Показания

Накожный температурный датчик Mon-a-Therm™ предназначен для использования при проведении системного мониторинга температуры кожных покровов. Устройство фиксируется в определенном месте на поверхности кожи благодаря своему клейкому покрытию.

Противопоказания

Использование температурного датчика может быть противопоказано на травмированных участках кожи.

ОСТОРОЖНО

- **Не накладывайте датчик на травмированные участки кожи (например, в местах ожогов, порезов, рваных ран или язвенных поражений), поскольку присутствие датчика и его снятие могут еще больше травмировать кожу.**

- Ошибочные показания температуры могут наблюдаться в неестественно жаркой или холодной среде. Внешние источники тепла, такие как инфракрасные лампы и электрические одеяла, могут вызывать локальное повышение температуры кожных покровов, что не является показателем изменения внутренней температуры тела.
- 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

- Для обеспечения оптимальной фиксации датчика и комфорта пациента с области контроля температуры кожных покровов необходимо удалить влагу и лишние волосы.
- 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

Во время использования температурных датчиков сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с применением данных устройств. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью.

К известным нежелательным реакциям относятся электрические ожоги вследствие отклонения электрохирургических проводящих путей, раздражение чувствительной кожи и травмирование чувствительной кожи при снятии датчика.

Инструкции по применению

1. Для обеспечения оптимальной фиксации датчика и комфорта пациента выберите область контроля температуры кожных покровов, где нет влаги и лишних волос. В некоторых случаях просушить выбранный участок кожи можно с помощью спиртовой салфетки.
2. Осторожно извлеките стерильный температурный датчик из защитной упаковки и размотайте электропровод.
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. Снимите защитную пленку с клейкой поверхности температурного датчика и прикрепите датчик к коже пациента.

5. Перед считыванием температурных показателей дождитесь полной установки температуры датчика (приблизительно четыре минуты).
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. По завершении мониторинга температуры осторожно снимите датчик с поверхности кожи.
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: < 1 минуты.
- Температура окружающей среды: от 15 до 35 °C.
- 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.

Берегите 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™

皮肤温度探头

400TM



产品或包装内包含或存在的物质的标志。



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志。



遵守使用说明

严禁重复使用。仅可用于一位患者。

在包装未开封、未破损时为无菌产品；在美国进行灭菌。

此产品只能一次性使用，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新使用。对这些装置进行清洁或灭菌可能会造成生物不相容、感染或产品对患者无效的风险。

本产品含有邻苯二甲酸二乙辛酯 (DEHP)。其预期用途仅限于接触完好无损的皮肤，以减少发生 DEHP 吸收的危险。为了避免儿童和孕妇或哺乳期妇女接触 DEHP 的不应有的风险，请严格按照使用说明使用产品。

使用说明

说明

Mon-a-Therm™ 皮肤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。温度传感器放在薄膜和泡沫层之间。薄膜表面附着低过敏性粘合剂，使用离型纸保护。泡沫可以将传感器与环境状况隔离。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。

用途

Mon-a-Therm™ 皮肤温度探头适用于皮肤温度常规监测。本器械通过其胶黏表面附着在皮肤上。

禁忌

禁止在创伤部位使用温度探头。

警告

- 避免在皮肤创伤部位（如灼伤、割伤、裂伤或溃疡）使用探头，因为放置和取下探头都可能造成进一步创伤。
- 在异常冷暖环境下，温度读数可能不正确。红外灯和电热毯等外部热源可能造成局部皮肤温度升高，而这种升高却不能反映核心体温的变化。
- 正如其他所有温度探头一样，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成为射频电流的另一个通道并灼伤周围组织的可能性。正确的手法至少应包括：
 - 在靠近既定手术部位定位一个适当的电刀分散电极并进行连接。
 - 避免让患者体温监测仪器的电缆拖垂于接地的表面或与电刀的电缆发生缠绕。
- 如产品包装已被打开或已被损坏则不要使用。
- 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数据不准确。
- 切勿改装此装置。改装可能导致体温测量不准确。
- 切勿在 MRI 扫描期间使用本装置。电流可能引起灼伤。

小心

- 欲获得最佳探头黏着度和患者舒适度，应避免将那些表面潮湿和毛发过多的部位作为监测部位。
- 不要试图强行连接传感器。接头是按形状匹配的。强行连接可能会导致传感器或电缆接头损坏，从而造成无法使用。
- 在手术期间请勿将电缆接头放置在液体可能淤积的位置。
- 电外科器械激活期间，一些患者体温监测仪器的操作可能会暂时受到影响。在一次激活结束，另一次激活还未开始之间的暂停期间，应查看是否出现了异常体温读数。

不良反应

曾有报告指出，下列不良反应与装置在使用过程中使用温度探头有关。排列顺序并不代表频率或严重性。

报告的不良反应包括：因电外科通路异常造成电烧伤、对敏感皮肤造成刺激以及在取下探头时对脆弱的皮肤造成创伤。

使用说明

1. 欲获得最佳探头黏着度和患者舒适度，在选择皮肤温度监测部位时，应避免那些表面潮湿和毛发过多的部位。在某些情况下，使用酒精擦拭可辅助监测部位干燥。
2. 在从保护包装中取出无菌温度探头时以及在剥离导线时，请务必小心。
3. 连接适当的可重复使用电缆，方法是将传感器接头牢固地插入电缆末端的相配的插座中。连接器是按形状接合的。
4. 揭下温度探头胶黏表面的离型纸并将探头粘在患者皮肤上。
5. 等待约 4 分钟的时间再读取温度，因为传感器需要时间进入完全平衡状态。
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，确认必要的电缆均已正确地连接。
7. 完成温度监测后，在从皮肤上揭下探头时，务必谨慎。
8. 断开温度传感器的连接，切勿直接拉拽电缆线。

规格

- 适用于直接型体温测量
- 热敏电阻：400 系列（25 °C 时电阻 2,252 Ohm）
- 稳态响应时间：< 1 分钟
- 环境温度：15 °C 至 35 °C
- 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

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

符合如上所述的热敏电阻、温度准确性和兼容的接口电缆的规格的所有患者监护仪* 均可兼容。

**与 Philips IntelliVue MP50 (型号 #M8004A)、M3001A 多功能测量服务器(MMS) 的结合使用已通过测试。*

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传感器。

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。

使用说明书的额外副本

通过授权经销商可以获得使用说明书的额外副本。此外，依据 Covidien 的版权，在此允许从授权经销商处购买产品的顾客复制使用说明书供自己使用。

担保

如欲了解本产品的担保信息（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 skóry 400TM



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



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.



Postępować 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 wyjąłowania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub powodować niesprawność produktu.

Produkt zawiera DEHP (ftalan di(2-etyloheksylu)). Stosowanie zgodne z przeznaczeniem polega na ograniczeniu ekspozycji do nieuszkodzonej skóry, co minimalizuje ryzyko absorpcji DEHP. Jednakże aby zminimalizować ryzyko narażenia na działanie DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Sposób użycia

Opis

Czujnik temperatury skóry Mon-a-Therm™ jest pakowany pojedynczo, jako jałowy produkt jednorazowego użytku, oraz jest dostępny w wielu rozmiarach i z różnymi rodzajami czujników. Typ czujnika jest oznaczony na opakowaniu jednostkowym. Czujnik temperatury jest umieszczony pomiędzy cienką folią a warstwą pianki. Powierzchnia folii jest pokryta hipoalergicznym klejem, który jest zabezpieczony odlepianą nakładką. Pianka izoluje czujnik od warunków otoczenia. Każdy czujnik temperatury elektrycznie łączy się z kompatybilnym przewodem wielokrotnego użytku dostępnym z firmy Covidien lub od autoryzowanego dystrybutora.

Wskazania

Czujnik temperatury skóry Mon-a-Therm™ jest przeznaczony do stosowania w rutynowej kontroli temperatury skóry. Urządzenie ma być utrzymywane w danym miejscu na skórze dzięki swojej klejącej powierzchni.

Przeciwwskazania

Zastosowanie czujnika temperatury może być przeciwwskazane w przypadku obszarów dotkniętych urazem.

OSTRZEŻENIA

- **Unikać nakładania czujnika na obszary skóry dotknięte urazem (takim jak oparzenia, skaleczenia, rany szarpane, lub owrzodzenia), jako że obecność i stosowanie czujnika może powodować dalsze urazy.**
- **W niezwykle ciepłym lub zimnym środowisku mogą wystąpić błędne odczyty temperatury. Zewnętrzne źródła ciepła, takie jak lampy na podczerwień i koce elektryczne, mogą spowodować miejscowy wzrost temperatury skóry, który nie świadczy o zmianach temperatury wnętrza ciała.**

- Jak w przypadku każdego czujnika temperatury, należy użyć odpowiedniej techniki podczas zabiegów elektrochirurgicznych, aby zmniejszyć ryzyko, że czujnik będzie służył jako alternatywna droga dla prądu o częstotliwości radiowej i powodował 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

- W celu uzyskania optymalnej przyczepności czujnika i komfortu pacjenta miejsce monitorowania temperatury skóry powinno być wolne od wilgoci i nadmiernego owłosienia.
- 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 stosowania urządzeń. Wykaz podano w porządku alfabetycznym (w wersji angielskiej), nie odzwierciedlającym częstotliwości ich występowania ani stopnia ciężkości.

Zgłaszane działania niepożądane obejmują: oparzenia elektryczne z powodu nieprawidłowych szlaków elektrochirurgicznych, podrażnienie skóry wrażliwej, a także urazy delikatnej skóry w momencie usuwania czujnika.

Instrukcja użytkowania

1. W celu uzyskania optymalnej przyczepności czujnika i komfortu pacjenta należy wybrać miejsce monitorowania temperatury skóry, które będzie wolne od wilgoci i nadmiernego owłosienia. W niektórych przypadkach użycie wacika nasączonego alkoholem pomoże w osuszeniu danego miejsca.
2. Ostrożnie wyjąć jałowy czujnik temperatury z ochronnego opakowania i rozwinąć przewód elektrody.
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. Odkleić odlepianą nakładkę z powierzchni klejącej czujnika temperatury i nałożyć czujnik na skórę pacjenta.
5. Pozostawić czujnik na około cztery minuty, aby umożliwić mu pełne wyrównanie temperatur przed odczytem temperatury.
6. Stosować się do wytycznych dotyczących monitora do pomiaru temperatury pacjenta. W razie napotkania problemów przy monitorowaniu temperatury, upewnić się, że niezbędne połączenia przewodów zostały wykonane i utrzymane.

7. Po zakończeniu monitorowania temperatury ostrożnie odkleić czujnik od skóry.
8. Odłączyć 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 omów przy temperaturze 25°C)
- Stabilny czas reakcji: < 1 minuty
- Temperatura otoczenia: 15°C do 35°C
- 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 *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 razie konieczności informacje na temat ewentualnej rękojmi dla niniejszego produktu można uzyskać po skontaktowaniu się z działem służb technicznych firmy Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

Mon-a-Therm™

Kožní teplotní čidlo 400TM



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



Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku 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.

Výrobek obsahuje DEHP. Zamýšlené použití omezuje expozici na nedotčenou kůži, čímž se minimalizuje riziko uvolňování DEHP ze zařízení. K předejití zbytečného rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

Pokyny k použití

Popis

Kožní 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 je uveden na obalu nástroje. Teplotní čidlo je umístěno mezi tenkým filmem a vrstvou pěny. Povrch filmu je potažen hypoalergenním lepidlem, které je chráněno vložkou. Pěna čidlo izoluje od vlivu okolního prostředí. Každé teplotní čidlo se elektricky připojuje ke kompatibilnímu opakovaně použitelnému kabelu, který je k dostání od společnosti Covidien nebo autorizovaného distributora.

Indikace

Kožní teplotní čidlo Mon-a-Therm™ je určeno pro rutinní monitorování teploty kůže. Zařízení se má upevnit na kůži pomocí adhezivního povrchu.

Kontraindikace

Použití teplotního čidla může být kontraindikováno na traumatizovaných oblastech.

VAROVÁNÍ

- Čidlo nepřikládáte na traumatizované oblasti kůže (například na popáleniny, řezné rány, odřeniny a vředy), protože přítomnost a odstranění sondy by mohlo zranění zhoršit a způsobit další trauma.
- V neobvykle teplém nebo chladném prostředí může dojít k nesprávnému odečítání teploty. Externí zdroje tepla, jako například infračervené lampy a elektrické podušky mohou způsobit lokální nárůst teploty pokožky, který nesouvisí se změnami teploty tělesného jádra.
- Stejně jako u ostatních teplotních čidel, postupujte i v tomto případě při elektrochirurgických zákrocích obezřetně, 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.
- Výrobek 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

- Pro optimální připevnění čidla a pohodlí pacienta by se mělo místo pro snímání teploty zvolit tak, aby bylo bez vlhkosti a nadměrného ochlupení.
- 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 použití teplotního čidla byly nahlášeny následující nežádoucí reakce, které s použitím čidla souvisely. Pořadí jednotlivých nežádoucích účinků neodráží jejich četnost nebo závažnost.

K uvedeným nežádoucím účinkům patřilo: popálení elektrickým proudem kvůli bludným elektrochirurgickým proudem, podráždění citlivé pokožky a poškození jemné pokožky při odstraňování čidla.

Návod k použití

1. Pro optimální připevnění čidla a pohodlí pacienta zvolte místo pro snímání teploty tak, aby bylo bez vlhkosti a nadměrného ochlupení. V některých případech pomůže při vysušení místa aplikace alkoholu otřením.
2. Sterilní teplotní čidlo opatrně vyjměte z ochranného obalu a kovový vodič rozviňte.
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. Z adhezivního povrchu teplotního čidla sloupněte krycí vrstvu a čidlo připevněte pacientovi na kůži.
5. Počkejte asi čtyři minuty, než se teplota čidla vyrovná a teprve pak provádějte odečet.
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. Když je monitorování teploty dokončeno, čidlo opatrně z pokožky odstraňte.
8. Odpojte teplotní senzor a netahejte přímo za vodič kabelu.

Technické údaje

- Pro přímé měření teploty
- Termistor: Řada 400 (2,252 ohmu při 25 °C)
- Doba odezvy pro stabilní měření: < 1 minuta
- Okolní teplota: 15 °C až 35 °C
- Přesnost teploty
 - Rozsah: 35 °C až 42 °C
 - Přesnost: ± 0,2 °C
 - Rozšířený rozsah: 25 °C až 45 °C
 - Přesnost: ± 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 senzor 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 místního 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™

Teplotná sonda pre pokožku 400TM



Označenie látky, ktorú obsahuje výrobok alebo balenie, alebo ktorá sa vo výrobku alebo balení nachádza.



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. Určené použitie obmedzuje expozíciu intaktnej pokožky a minimalizuje riziko absorpcie DEHP. Tento výrobok sa však musí používať len podľa návodu, aby sa minimalizovalo riziko expozície detí a dojčiacich a tehotných žien voči DEHP.

Pokyny na použitie

Popis

Teplotná sonda pre pokožku Mon-a-Therm™ je samostatne zabalený sterilný nástroj na jedno použitie a je dostupná v rôznych veľkostiach a s rôznymi typmi snímača. Typ snímača je označený na balení jednotky. Teplotný snímač je umiestnený medzi tenkú fóliu a penovú vrstvu. Povrch fólie je potiahnutý hypoalergénnym lepidlom, ktoré je chránené odstrániteľnou vrstvou. Pena izoluje snímač od okolia. Každá teplotná sonda sa elektricky pripojí ku kompatibilnému opätovne použiteľnému káblu dostupnému od spoločnosti Covidien alebo autorizovaného distribútora.

Indikácie

Teplotná sonda pre pokožku Mon-a-Therm™ je určená na použitie pri bežnom monitorovaní teploty pokožky. Nástroj sa používa tak, že sa prilepí na pokožku pomocou lepiaceho povrchu.

Kontraindikácie

Použitie teplotnej sondy sa môže kontraindikovať u traumatizovaných oblastí.

VÝSTRAHY

- **Sondy nepoužívajte na traumatizované oblasti pokožky (ako sú popáleniny, rezné, tržné rany alebo vredy), pretože prítomnosť a odstránenie sondy môže spôsobiť ďalšiu traumu.**
- **Chybné údaje o teplote je možné namerať v neobvykle teplom alebo studenom prostredí. Externé zdroje ohrevu, ako sú infračervené lampy a elektrické prikrývky, môžu spôsobiť lokálne zvýšenie teploty, ktoré nepredstavujú zmenu telesnej teploty.**

- **Ako pri každej teplotnej sonde použité vhodný postup počas elektrochirurgických zákrokov, aby ste zredukovali možnosť, že sonda bude slúžiť ako alternatívna cesta pre rádiový 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 popáleniny.**

UPOZORNENIA

- Aby sa zabezpečilo optimálne prilnutie sondy a komfort pacienta, miesto monitorovania teploty pokožky musí byť bez vlhkosti a nadmerného ochlpenia.
- Nepokúšajte sa pripojiť snímač silou. Konektory do seba zapadajú podľa tvaru. Vynútenie pripojenia by mohlo viesť k následkom 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

V priebehu ich používania boli nahlásené nasledujúce nežiaduce účinky v súvislosti s používaním teplotných sond. Poradie jednotlivých nežiaducich účinkov neodráža ich početnosť ani závažnosť.

Hlásené nežiaduce účinky zahŕňajú: Elektrické popáleniny spôsobené aberantnými elektrochirurgickými cestami, podráždenie citlivej pokožky a trauma jemnej kože, keď sa sonda odstráni.

Návod na použitie

1. Aby sa zabezpečilo optimálne prilnutie sondy a komfort pacienta, vyberte miesto monitorovania teploty pokožky, ktoré musí byť bez vlhkosti a nadmerného ochlpenia. V niektorých prípadoch pomôže pri vysušení oblasti alkoholový obrúsok.
2. Sterilnú teplotnú sondu opatrne vytiahnite z ochranného obalu a rozviňte prívod.
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. Odlepte ochrannú vrstvu z lepiaceho povrchu teplotnej sondy a prilepte sondu na pokožku pacienta.
5. Pred zmeraním teploty umožnite snímaču úplne prilnúť.
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. Keď sa dokončí monitorovanie teploty, sondu opatrne odstráňte z pokožky.
8. Teplotný snímač 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: < 1 minúta
- Teplota okolitého prostredia: 15 °C až 35 °C
- 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 teplotný snímač 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™

**Sonda za merjenje
temperature kože
400TM**



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 bioneompatibilnost, infekcijo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.

Ta izdelek vsebuje DEHP. S predvideno uporabo se omeji izpostavljenost izdelka goli koži ter se tako zmanjša tveganje za absorpcijo DEHP-ja. Da bi zmanjšali tveganje izpostavljenosti DEHP-ju pri otrocih ter doječih ženskah in nosečnicah, morate izdelek uporabljati samo v skladu z navodili.

Navodila za uporabo

Opis

Sonda za merjenje temperature kože Mon-a-Therm™ je zapakirana ločeno kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo in je na voljo v različnih velikostih in vrstah tipala. Vrsta tipala je označena na embalaži enote. Temperaturno tipalo se nahaja med slojema filma in pene. Površina filma je prekrita s hipoalergenim lepilom, ki je zaščiten z zaščitno plastjo. Pena izolira tipalo pred okoljskimi pogoji. Vsaka temperaturna sonda se električno poveže z združljivim kablom za večkratno uporabo, ki je na voljo pri družbi Covidien ali pooblaščenem prodajalcu.

Indikacije

Sonda za merjenje temperature kože Mon-a-Therm™ je indicirana za uporabo pri rutinskem preverjanju temperature kože. Napravo z lepljivo stranjo pridržite na koži.

Kontraindikacije

Uporaba temperaturne sonde je lahko kontraindicirana na poškodovanih območjih.

OPOZORILA

- **Izogibajte se uporabi sonde na območju s poškodovano kožo (npr. na opeklinah, vrezninah, natrganem tkivu ali razjedah), saj lahko prisotnost in odstranitev sonde povzroči dodatne poškodbe.**
- **V neobičajno toplem ali hladnem okolju lahko pride do napačnih temperaturnih odčitkov. Zunanji viri toplote, kot so infrardeče svetilke in električne odeje, lahko povzročijo lokalno povečanje temperature kože, ki ni zaznано kot sprememba temperature celotnega telesa.**
- **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.**

- Izbogibati se opletanju kabla inštrumenta za nadziranje temperature bolnika preko ozemljenih površin ali prepletanju s kabli elektrokirurškega generatorja.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Uporabljajte samo z združljivimi povezovalnimi kabli 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

- Za optimalno lepljivost sonde in bolnikovo udobje je treba mesto preverjanja telesne temperature očistiti vlage in dlak.
- 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 tem, ko je sonda nameščena, poročali o spodnjih neželenih reakcijah. Razvrstitev ne kaže pogostost ali resnost neželenega učinka.

Znani neželeni učinki vključujejo: električne opekline zaradi nepravilnih elektrokirurških poti, draženje občutljive kože in poškodbe na občutljivi koži, ko je sonda odstranjena.

Navodila za uporabo

1. Za optimalno lepljivost sonde in bolnikovo udobje za mesto preverjanja telesne temperature izberite mesto, ki ni vlažno in je brez dlak. V nekaterih primerih si lahko pomagate z alkoholno krpico, da osušite mesto merjenja.
2. Sterilno temperaturno sondo previdno odstranite iz zaščitne embalaže in poravnajte glavno žico.
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. Z lepljive površine temperaturne sonde odlepите zaščitno plast in sondo položite na bolnikovo kožo.
5. Pred odčitavanjem temperature počakajte približno štiri minute, da se tipalo v celoti uravnoteži.
6. Upoštevajte navodila za uporabo monitorja za nadziranje temperature bolnika. Če pride pri nadziranju temperature do težav, preverite, ali so kabli ustrezno priključeni in priključki delujejo.
7. Ko končate s preverjanjem temperature, sondo previdno odlepите s kože.
8. Odklopite temperaturno tipalo 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: < 1 minuto
- Temperatura okolja: 15 °C do 35 °C
- Temperaturna natančnost
 - Razpon: 35 °C do 42 °C
 - Natančnost: ± 0,2 °C
 - Razširjen razpon: 25 °C do 45 °C
 - Natančnost: ± 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 tipalo 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™

Bőrhőmérséklet-szonda 400TM



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.



Olvassa 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, fertőzői vagy termékmeghibásodási kockázatot jelenthet.

Ez a termék DEHP-t tartalmaz. A rendeltetészerű használat során korlátozni kell a termék bőrrel való érintkezését, és így minimálisra csökkenthető a DEHP felszívódásának kockázata. A gyermekek, valamint a terhes és a szoptató nők esetében az indokolatlan DEHP-expozíció kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

Használati utasítás

Leírás

A Mon-a-Therm™ bőrhőmérséklet-szonda egyenként csomagolt, steril és egyszer használatos eszköz, amely különböző méretű és típusú érzékelőkkel felszerelve kapható. Az érzékelő típusa a csomagoláson olvasható. A hőmérséklet-érzékelő egy vékony fólia és egy habréteg között található. A fólia felületén hipoallergén ragasztóanyag található, amelyet egy eltávolítható védőborítás takar. A hab védelmet nyújt az érzékelőnek a környezeti körülményekkel szemben. Mindegyik hőérzékelő elektronikusan csatlakozik egy kompatibilis újrahasználatos kábelhez, amely beszerezhető a Covidientől vagy a felhatalmazott vízszonteladótól.

Javallatok

A Mon-a-Therm™ bőrhőmérséklet-szonda a bőr hőmérsékletének rutinszerű monitorozására szolgál. Az eszköz a bőrhöz a felületén elhelyezett ragasztóanyag révén rögzül.

Ellenjavallatok

A hőmérsékletszonda használata ellenjavallott lehet sérült bőrfelületeken.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Kerülje a szonda felhelyezését a bőr sérült területeire (így például égésekre, vágásokra, felszakadt sebekre vagy fekélyekre), mivel a szonda jelenléte és eltávolítása további sérüléseket okozhat.**
- **A szokatlanul meleg vagy hideg környezetek hibás hőmérsékletértéket eredményezhetnek. A külső hőforrások, mint például az infravörös lámpák és elektromos takarók megemelkedett helyi bőrhőmérsékletet eredményezhetnek, amelyek nem utalnak megemelkedett testhőmérsékletre.**

- **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

- A szonda megfelelő tapadásához és a páciens kényelmének érdekében a hőmérséklet-monitorozás helyéről előzetesen el kell távolítani a nedvességet és a testszőrzetet.
- 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.

Mellékhatások

A szondák használatával összefüggésben az alábbi mellékhatások ismertek. A lista sorrendje nem utal a gyakoriságra vagy a súlyosságra.

A jelentett mellékhatások között megtalálhatók: elektromos áram okozta égési sérülések a hibásan végrehajtott elektrosebészeti eljárások során, irritáció érzékeny bőr esetén, valamint bőrsérülés érzékeny bőr esetén a szonda eltávolításakor.

Használati utasítás

1. A szonda megfelelő tapadásához és a páciens kényelmének érdekében válasszon olyan helyet a hőmérséklet-monitorozáshoz, amely mentes a nedvességtől és a testszőrzettől. Egyes esetekben alkoholos törlőkendővel felszárítható az alkalmazás kívánt helye.
2. Óvatosan távolítsa el a steril hőmérsékletszondát a védőcsomagolásból, és tekerje le az ólomvezetékét.
3. Csatlakoztassa a megfelelő újrahasználható kábelt úgy, hogy bedugja az érzékelő csatlakozóját a kábel végén található dugaszba, hogy a csatlakozó rögzüljön. A csatlakozók forma alapján megkülönböztethetők.
4. Válassza le az eltávolítható védőborítást a hőmérsékletszonda ragasztóanyaggal borított felületéről, és helyezze fel a szondát a páciens bőrfelületére.
5. Várjon megközelítőleg négy percet, míg a szonda teljesen átveszi a bőrhőmérsékletet, majd ezt követően olvassa le a szonda által mutatott értéket.
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 hőmérséklet monitorozásának befejezése után a szondát óvatosan válassza le a bőrfelületről.
8. Kapcsolja szét a hőmérsékleti-szenzort úgy, hogy azt ne közvetlenül a kábelnél fogva húzza ki.

Műszaki adatok

- Hőmérséklet közvetlen mérésére
- Termisztor: 400-as sorozat (2,252 ohm @ 25 °C)
- Stabilitási válaszidő: < 1 perc
- Környezeti hőmérséklet: 15 °C - 35 °C
- 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

Az összes betegmonitor* kompatibilis, amely megfelel a fent ismertetett, *termisztorra, hőmérsékleti pontosságra és kompatibilis interfész kábelek*re vonatkozó műszaki adatoknak.

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

Leselejtezés

Minden egyes használat után dobja el a hőmérséklet-érzékelőt, 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™

Ανιχνευτήρας θερμοκρασίας δέρματος 400TM



Αναγνώριση μιας ουσίας που περιέχεται ή ανιχνεύεται εντός του προϊόντος ή της συσκευασίας.



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



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για χρήση σε έναν 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). Η χρήση για την οποία προορίζεται περιορίζει την έκθεση στο ανέπαφο δέρμα, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο απορρόφησης του DEHP. Προς αποφυγή του αθέμιτου κινδύνου έκθεσης παιδιών και θηλαζουσών ή εγκύων γυναικών σε DEHP, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο ανιχνευτήρας θερμοκρασίας δέρματος Mon-a-Therm™ διατίθεται σε μεμονωμένη συσκευασία ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης και σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις του αισθητήρα. Ο τύπος του αισθητήρα προσδιορίζεται στη συσκευασία της μονάδας. Ένας αισθητήρας θερμοκρασίας τοποθετείται μεταξύ μιας λεπτής μεμβράνης και ενός στρώματος αερού. Η επιφάνεια της μεμβράνης καλύπτεται από υποαλλεργική κόλλα που προστατεύεται από αποσπώμενη επένδυση. Ο αφρός παρέχει μόνωση στον αισθητήρα ενάντια στις συνθήκες του περιβάλλοντος. Κάθε ανιχνευτήρας θερμοκρασίας συνδέεται ηλεκτρικά με ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, συμβατό καλώδιο που διατίθεται από την Covidien ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Ενδείξεις

Ο ανιχνευτήρας θερμοκρασίας δέρματος Mon-a-Therm™ ενδείκνυται για χρήση για την καθιερωμένη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του δέρματος. Η συσκευή προορίζεται για τοποθέτηση επάνω στο δέρμα από την κολλώδη επιφάνειά της.

Αντενδείξεις

Η χρήση ανιχνευτήρα θερμοκρασίας μπορεί να αντενδείκνυται σε περιοχές όπου υπάρχουν τραύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του ανιχνευτήρα σε περιοχές του δέρματος όπου υπάρχουν τραύματα (όπως εγκαύματα, τομές, πληγές ή εξελκώσεις), καθώς η τοποθέτηση και αφαίρεση του ανιχνευτήρα μπορεί να προκαλέσει επιπλέον τραυματισμό.
- Σε ασυνήθιστα θερμό ή ψυχρό περιβάλλον είναι πιθανόν να σημειωθούν λανθασμένες μετρήσεις θερμοκρασίας. Εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως υπέρυθροι λαμπτήρες και ηλεκτρικές κουβέρτες, μπορεί να προκαλέσουν τοπική αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος που δεν είναι ενδεικτική της αλλαγής της θερμοκρασίας του πυρήνα του σώματος.

- Όπως ισχύει με οποιοδήποτε ανιχνευτήρα θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να ενεργήσει ο ανιχνευτήρας ως εναλλακτική οδός διέλευσης ρεύματος ραδιοσυχνότητων 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.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατά καλώδια διασύνδεσης και όργανα παρακολούθησης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανακριβής μέτρηση της θερμοκρασίας.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή. Οι τροποποιήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ανακριβή θερμομέτρηση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Για τη βέλτιστη πρόσφυση του ανιχνευτήρα και την άνεση του ασθενούς, η θέση παρακολούθησης της θερμοκρασίας του δέρματος δεν θα πρέπει να παρουσιάζει υγρασία και υπερβολική τριχοφυΐα.
- Μην αποπειραθείτε να ασκήσετε βία για να πραγματοποιηθεί σύνδεση του αισθητήρα. Οι σύνδεσμοι εφαρμόζουν 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 ανιχνευτήρων θερμοκρασίας ενώ οι συσκευές ήταν σε χρήση. Η σειρά με την οποία παρατίθενται δεν γίνεται κατά σειρά συχνότητας ή βαρύτητας.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν: εγκαύματα από ηλεκτρικό ρεύμα λόγω αποκλινουσών διόδων ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας, ερεθισμό σε ευαίσθητες επιδερμίδες και πρόκληση τραυματισμού σε πολύ ευαίσθητη επιδερμίδα κατά την αφαίρεση του ανιχνευτήρα.

Οδηγίες χρήσης

1. Για τη βέλτιστη πρόσφυση του ανιχνευτήρα και την άνεση του ασθενούς, επιλέξτε μια θέση παρακολούθησης της θερμοκρασίας του δέρματος που δεν παρουσιάζει υγρασία και υπερβολική τριχοφυΐα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθαρισμός της περιοχής με μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα μπορεί να βοηθήσει στην απορρόφηση της υγρασίας.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αποστειρωμένο ανιχνευτήρα θερμοκρασίας από την προστατευτική του συσκευασία και ξετυλίξτε το αγωγίμο σύρμα.
3. Συνδέστε το κατάλληλο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο εισαγωγόντας 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. Αφαιρέστε την αποσιώμενη επένδυση από την κολλώδη επιφάνεια του ανιχνευτήρα θερμοκρασίας και τοποθετήστε τον ανιχνευτήρα στο δέρμα του ασθενούς.
5. Περιμένετε περίπου τέσσερα λεπτά για την πλήρη εξισορρόπηση του αισθητήρα πριν από τη μέτρηση της θερμοκρασίας.

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. Όταν η διαδικασία παρακολούθησης της θερμοκρασίας ολοκληρωθεί, αφαιρέστε προσεκτικά τον ανιχνευτήρα από το δέρμα.
8. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα 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: < 1 λεπτό
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 35 °C
- Ακρίβεια θερμοκρασίας
 - Εύρος τιμών: 35 °C έως 42 °C
 - Ακρίβεια: $\pm 0,2$ °C
 - Εκτεταμένο εύρος τιμών: 25 °C έως 45 °C
 - Ακρίβεια: $\pm 0,3$ °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 *Ακρίβεια θερμοκρασίας* και τα *Συμβατά καλώδια διασύνδεσης* όπως περιγράφονται παραπάνω είναι συμβατά.

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

Απόρριψη

Απορρίψτε τον αισθητήρα 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 τον 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™

Cilt Isı Probu
400TM



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



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Kullanma talimatlarına uyun

Tekrar kullanmayın. Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir.

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

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenle 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. Amaçlandığı şekilde kullanımı, DEHP absorpsiyon riskini azaltarak sağlam cilde maruziyetini sınırlamaktadır. Çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda gereksiz yere DEHP'ye maruz kalma riskini önlemek için, bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Kullanma Talimatları

Tanım

Mon-a-Therm™ Cilt Isı Probu steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak ayrı ayrı paketlenmiştir ve çeşitli boyutlara ve sensör türlerine sahiptir. Sensör tipi, ürün ambalajı üzerinde gösterilmektedir. İnce bir film ile bir köpük tabaka arasına bir sıcaklık sensörü yerleştirilmiştir. Filmin yüzeyi, çıkartılabilir kaplama ile korunan hipoaerjenik bir yapışkan ile kaplanmıştır. Köpük, sensörü ortam koşullarından yalıtır. Her ısı probunun Covidien veya yetkili bir distribütörden temin edilebilecek uygun bir yeniden kullanılabilir kablo ile elektrik bağlantısı yapılır.

Endikasyonlar

Mon-a-Therm™ Cilt Isı Probu, cilt ısısının rutin takibinde kullanım içindir. Cihazın cilt üzerine, yapışkan yüzey ile sabitlenmesi amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bir ısı probunun kullanımı aşırı travmalı alanlarda kontrendike olabilir.

UYARILAR

- **Probu cildin travmalı alanlarında (ör. yanıklar, kesikler, yaralar veya çıbanlar) kullanmaktan kaçının, çünkü probun orada durması veya oradan çıkarılması daha fazla travmaya neden olabilir.**
- **Çok sıcak veya çok soğuk ortamlarda hatalı sıcaklık okumaları meydana gelebilir. Kızılötesi lambalar ve elektrikli battaniyeler gibi harici ısı kaynakları vücut merkezi ısısında değişiklik yaratmayarak, cildin belirli bir bölgesindeki ısının artmasına neden olabilir.**
- **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 kablosunu topraklı yüzeylere yerleştirmekten ve 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

- Proben ideal şekilde yapışması ve hastanın rahat etmesi için cilt ısısının takip edildiği alan nemsiz ve tüysüz olmalıdır.
- 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.

Advers (Olumsuz) Reaksiyonlar

Aşağıdaki advers reaksiyonların cihazlar kullanılırken sıcaklık problemleriyle ilişkili olduğu bildirilmiştir. Liste sıralaması sıklık veya şiddete göre değildir.

Bildirilen advers reaksiyonlar arasında şunlar vardır: Anormal elektrocerrahi yolu nedeniyle elektrik yanıkları, hassas ciltlerde tahriş ve prob çıkarılırken narin ciltlerde travma.

Kullanma Talimatları

1. Proben ideal şekilde yapışması ve hastanın rahat etmesi amacıyla cilt ısı takibi için nemsiz ve tüysüz bir alan seçin. Alkollü bez kullanmak bazı durumlarda alanı kurutmaya yardımcı olacaktır.
2. Steril ısı probunu koruyucu paketinden dikkatlice çıkarın ve giriş-çıkış kablosunu çözün.
3. Sensör konnektörünü yerine sıkıca oturuncaya kadar kablo ucundaki eşleşen yuvaya iterek uygun tekrar kullanılabilir kabloyu bağlayın. Konnektörler şekillerine göre farklılaşmaktadır.
4. Çıkarılabilir kaplamayı ısı probunun yapışkan yüzeyinden soyun ve probu hastanın derisine yapıştırın.
5. Isı değerini okumadan önce sensörün dengelenmesi için yaklaşık dört dakika bekleyin.
6. Hasta sıcaklık monitörünün kullanım talimatlarını izleyin. Sıcaklık izleme işleminde sorun meydana gelirse, gerekli kablo bağlantılarının yapıldığından emin olun.
7. Isı takibi tamamlandığında probu deriden dikkatlice çıkarın.
8. Doğrudan kablodan çekmediğinizden emin olarak ısı sensörünü ayırın.

Spesifikasyonlar

- Doğrudan Modda Sıcaklık Ölçümü İçin
- Termistör: 400 Serisi (2.252 Ohm @ 25°C)
- Stabilite Yanıt Süresi: < 1 dakika
- Ortam Sıcaklığı: 15°C ila 35°C
- 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 sensörünü her kullanımdan sonra yürürlükteki biyolojik olarak zararlı atık yönetmeliklerine göre imha edin.

Saklama ve Sevkiyat Şartları

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

Nemden koruyun.

Talimatların Ek Kopyaları

Bu talimatın ek kopyaları yetkili distribütörünüz 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 veya yerel Covidien temsilcinizi arayın.

تعريف المادة المحتواة أو الموجودة داخل المنتج أو العبوة.



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



اتباع تعليمات الاستخدام



لا تعد استخدام الجهاز. لاستخدام مريض واحد فقط.

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

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

يحتوي هذا المنتج على مادة DEHP. يقتصر الاستخدام المخصص للمنتج على ملامسته للجلد السليم، مما يقلل من خطر الامتصاص لمادة DEHP. لتفادي مخاطر لا داعي لها من التعرض لمادة DEHP في الأطفال والأمهات المرضعات أو الحوامل، ينبغي ألا يتم استخدام المنتج إلا وفقاً للتوجيهات.

تعليمات الاستخدام

الوصف

مستار درجة حرارة الجلد Mon-a-Therm™ مغلف بشكل فردي كجهاز معقم يُستخدم مرة واحدة، ويتوفر بأحجام متنوعة وأنماط مجسات مختلفة. تم تحديد نوع المجس على عبوة الوحدة. مجس درجة الحرارة موضوع بين غشاء رقيق وطبقة رغوية. سطح الغشاء مطلي بلاصق مضاد للحساسية محمي بواسطة بطانة مانعة للالتصاق. تعزل الرغوة المجس عن الظروف المحيطة. يتصل كل مستار درجة حرارة كهربياً بكابل متوافق يمكن إعادة استخدامه متوفر من Covidien أو موزع معتمد.

دواعي الاستخدام

مستار درجة حرارة الجلد Mon-a-Therm™ مخصص للاستخدام في المراقبة الروتينية لدرجة حرارة الجلد. الجهاز مخصص للتثبيت في مكانه على الجلد من خلال سطحه اللاصق.

موانع الاستخدام

قد يُمنع استخدام مستار درجة الحرارة في المناطق المصابة.

تحذيرات

- تجنب وضع المستار على المناطق المصابة في الجلد (مثل الحروق أو الجروح أو التمزقات أو القرحة)، حيث إن وجود المستار أو إزالته قد يتسبب في مزيد من الإصابات.
- قد تحدث قراءات درجة حرارة خاطئة في البيئات الدافئة أو الباردة بشكل غير معتاد. قد تتسبب مصادر الحرارة الخارجية، مثل مصابيح الأشعة تحت الحمراء والأغطية الكهربائية في زيادة درجة حرارة الجلد الموضعية التي لا تشير إلى تغيرات في درجة الحرارة داخل الجسم.

- كما هو الحال مع أي مسبار لدرجة الحرارة، استخدم تقنية مناسبة أثناء الإجراءات الجراحية الكهربائية للمساعدة في تقليل إمكانية عمل المسبار كمسار بديل لتيار موجات الراديو وحرق الأنسجة المحيطة. بحد أدنى، يجب أن تتضمن التقنية المناسبة ما يلي:
 - تحديد موقع قطب كهربائي مشتمت في الجراحة الكهربائية قريب من الموقع الجراحي النشط ووصله.
 - تجنب إنشاء كابل معدات شاشة مراقبة درجة حرارة المريض فوق الأسطح المؤرقة أو تشابه مع كابلات المولد الجراحي الكهربائي.
 - لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
 - استخدمه مع الكابلات البينية وشاشات المراقبة المتوافقة فقط. قد ينجم عن عدم الالتزام بذلك قراءة درجة حرارة غير دقيقة.
 - لا تُجر تعديلات على هذا الجهاز. قد ينجم عن التعديلات قراءة غير دقيقة لدرجة الحرارة.
 - لا تستخدم هذا الجهاز أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. قد يتسبب التيار الكهربائي المار في إحداث حروق.

تنبيهات

- لتحقيق أفضل مستوى من الراحة للمريض والالتصاق للمسبار، يجب أن يكون موقع مراقبة درجة حرارة الجلد خاليًا من الرطوبة والشعر الزائد.
 - لا تحاول توصيل المجس بالقوة، الوصلات مميزة حسب أشكالها. قد يؤدي استعمال القوة مع الوصلة إلى تلف المجس أو وصلة الكابل ومن ثم فقدان إمكانية العمل.
 - تأكد من عدم وقوع وصلة الكابل في منطقة قد تتجمع فيها السوائل أثناء الإجراءات الجراحية.
 - قد يتأثر عمل بعض معدات شاشة مراقبة درجة حرارة المريض مؤقتًا أثناء عمليات التنشيط الجراحية الكهربائية، يجب مراجعة قراءات درجات الحرارة غير الطبيعية أثناء الوقفات بين عمليات التنشيط.
- ردود الفعل المعاكسة**
- تم الإبلاغ عن ردود الفعل المعاكسة التالية المصاحبة لاستخدام مسابير درجة الحرارة أثناء استخدام هذه الأجهزة. لا يشير ترتيب القائمة إلى تكرار الحدوث أو شدة الحالة.
- تتضمن ردود الفعل المعاكسة التي وردت تقارير عنها ما يلي: الحروق الكهربائية الناتجة عن المسارات الجراحية الكهربائية المنحرفة، والتهيج في الجلد الحساس، وإصابة الجلد الرقيق عند إزالة المسبار.

تعليمات الاستخدام

1. لتحقيق أفضل مستوى من الراحة للمريض والالتصاق للمسبار، اختر موقع مراقبة لدرجة الحرارة على الجلد يكون خاليًا من الرطوبة والشعر الزائد. في بعض الحالات، سيساعد استخدام ممسحة كحولية في تجفيف الموقع.
2. قم بإزالة مسبار درجة الحرارة المعقم بحرص من عبوته الواقية وحل سلك الرصاص.
3. أوصل الكابل المناسب القابل لإعادة الاستخدام من خلال إدخال وصلة المجس في المستقبل المناسب الموجود في طرف الكابل حتى يستقر في مكانه بإحكام. الوصلات مميزة حسب أشكالها.
4. قم بقشر البطانة المانعة للالتصاق عن السطح اللاصق لمسبار درجة الحرارة وضع المسبار على جلد المريض.

5. اترك المجلس حوالي أربع دقائق ليتوازن بشكل كامل قبل قراءة درجة الحرارة.
6. اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بشاشة مراقبة درجة حرارة المريض. إذا واجهت مشاكل في مراقبة درجة الحرارة، فتتحقق من إجراء وصلات الكابلات الضرورية والحفاظ عليها في حالة سليمة.
7. عند اكتمال مراقبة درجة الحرارة، قم بقشر المسبار عن الجلد بحرص.
8. افصل مجس درجة الحرارة وتأكد من عدم سحب سلك الكابل مباشرة.

المواصفات

- لقياس درجة الحرارة في الوضع المباشر
- التيرمستور (المقاوم الحراري): السلسلة 400 (2252 أوم عند 25 درجة مئوية)
- زمن استجابة الاستقرار: > 1 دقيقة
- درجة الحرارة المحيطة: 15 إلى 35 درجة مئوية
- دقة درجة الحرارة
- النطاق: 35 إلى 42 درجة مئوية
- الدقة: ± 0.2 درجة مئوية
- النطاق الممتد: 25 إلى 45 درجة مئوية
- الدقة: ± 0.3 درجة مئوية

كابات الواجهة المتوافقة

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

شاشات مراقبة المرضى المتوافقة

كل شاشات مراقبة المرضى* التي تلبي مواصفات التيرمستور ودقة درجة الحرارة وكابلات الواجهة المتوافقة كما هو وارد أعلاه متوافقة.

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

التخلص

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

ظروف التخزين والشحن

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

نُسخ إضافية من التعليمات

يمكن الحصول على نسخ إضافية من هذه التعليمات من خلال موزعك المعتمد. كما تمنح شركة Covidien بموجب هذا وطبقاً لحقوق الطبع والنشر الخاصة بها الإذن لمشتري منتجاتها التي يتم الحصول عليها من موزع معتمد بعمل نسخ عن هذه التعليمات لاستخدام هؤلاء المشتريين.

الضمان

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

Mon-a-Therm™

**Сонда за кожна
температура
400TM**



Идентификация на вещество,
което се съдържа или е налично
в рамките на 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 безопасна повторна употреба, 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). Предназначението ограничава контакта до ненарушена повърхност на кожата, като с това се намалява рискът от поглъщане на DEHP. За да се избегне рискът от въздействие на диетилхексилфталат (DEHP) при деца и кърмене или при бременни жени, продуктът трябва да се използва само според предписанието.

Указания за употреба

Описание

Сондата за кожна температура Mon-a-Therm™ е опакована отделно като стерилно устройство за еднократна употреба и се предлага в богата гама от размери и характеристики на датчика. Видът на датчика е обозначен на единичната опаковка. Между тънък филм и слой пяна е поставен температурен датчик. По филма има хипоалергенен адхезив, предпазен с отделяща се подложка. Пяната изолира датчика от околната среда. Всяка сонда за температура има електрическа връзка със съвместим кабел за многократна употреба, предлаган от Covidien или от упълномощен дистрибутор.

Показания

Сондата за кожна температура Mon-a-Therm™ е предназначена за рутинно наблюдение на кожата температура. Устройството е предназначено да се държи на място върху кожата чрез адхезивната си повърхност.

Противопоказания

Сондата за температура може да е противопоказна за употреба в травматизирани области.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте прилагането на сондата на травмирани участъци от кожата (изгаряния, порязвания, разкъсвания или язви), тъй като присъствието и отстраняването на сондата може да доведат до по-сериозно травмиране.
- Ако температурата на околната среда е необичайно висока или ниска, възможно е измерванията да бъдат погрешни. Външни източници на топлина, като например инфрачервени лампи и електрически одеяла, може да причинят локални повишения в кожата температура, които не са показателни за промени в телесната температура.

- Както при всяка температурна 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:
 - Локализиране 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.
- Да не се използва, 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. Подаденият ток може да причини изгаряния.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Мястото, на което се измерва температурата, трябва да е сухо и без много окосмяване, за да се залепи добре сондата и да е удобно на пациента.
- Не се опитвайте да насилвате свързването на датчика. Конекторите се закрепват по форма. Насилването на връзката може да доведе до повреда на датчика или конектора на кабела и да се стигне до невъзможност за работа.
- Уверете се, че кабелният конектор не е поставен в зона, където може да се разлезат 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 сонди за температура: редът на изброяване не посочва честота или тежест.

Нежеланите реакции, за които е съобщено, включват: електрически изгаряния поради необичайни електрохирургични пътища, дразнене на чувствителна кожа, както и травми на деликатна кожа при отстраняване на сондата.

Инструкции за употреба

1. Изберете място за измерване на температурата, което е сухо и без много окосмяване. Така сондата ще залепне добре и на пациента ще му бъде по-удобно. В някои случаи мястото може да се подсуши с почистваща кърпичка със спирт.
2. Внимателно извадете стерилната сонда за температура от предпазната ѝ опаковка и развийте медния кабел.
3. Свържете правилния кабел за многократна употреба, като вкарате конектора на датчика в съвпадащото гнездо в края на кабела, докато застане здраво на мястото си. Конекторите се закрепват по форма.
4. Отлепете отделящата се подложка от адхезивната повърхност на сондата и поставете сондата на кожата на пациента.
5. На датчика са нужни около четири минути, за да се аклиматизира, преди да измери температурата.
6. Спазвайте указанията за употреба на прибора за мониторинг на температурата на пациента. Ако срещнете проблеми при мониторинга на температурата, проверете дали всички кабели са включени правилно.
7. Когато мониторингът на температурата приключи, внимателно отлепете сондата от кожата.
8. Разкачете температурния датчик, 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: < 1 минута
- Околна температура: от 15 °C до 35 °C
- Точност на температурата
 - Диапазон: от 35 °C до 42 °C
 - Точност: $\pm 0,2$ °C
 - Разширен диапазон: от 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.

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

Изхвърляне

Изхвърляйте температурния датчик след всяка употреба в съответствие с приложимите регламенти за биологични опасни отпадъци.

Условия за съхранение и транспортиране

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

Да се пази от влага.

Допълнителни копия на инструкциите

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

Гаранция

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

Mon-a-Therm™

Sondă dermică de temperatură 400TM



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



Identificarea unei substanțe care nu este inclusă 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 refolosirea 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. Folosirea conform indicațiilor limitează atingerea pielii intacte și astfel minimizează riscul absorbției ftalaților DEHP. Pentru a evita riscul exagerat al expunerii la ftalați DEHP în cazul copiilor și al femeilor care alăptează sau care sunt gravide, produsul trebuie folosit doar conform indicațiilor.

Îndrumări de utilizare

Descriere

Sonda dermică de temperatură 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 este precizat pe ambalajul individual. Senzorul de temperatură este poziționat între o peliculă subțire și un strat de spumă. Suprafața peliculei este impregnată cu un adeziv hipoalergenic care este protejat cu o hârtie antiaderentă. Spuma izolează senzorul de condițiile ambientale. Fiecare sondă de temperatură se conectează electric la un cablu reutilizabil compatibil, disponibil la Covidien sau la un distribuitor autorizat.

Indicații

Sonda dermică de temperatură Mon-a-Therm™ este destinată utilizării în monitorizarea de rutină a temperaturii la nivelul pielii. Dispozitivul se menține pe piele datorită suprafeței sale adezive.

Contraindicații

Utilizarea sondei de temperatură peste zonele traumatizate poate fi contraindicată.

AVERTISMENTE

- **Evitați aplicarea sondei pe zone traumatizate ale pielii (de exemplu arsuri, tăieturi, lacerări sau ulcere), deoarece prezența și îndepărtarea sondei pot cauza traume suplimentare.**
- **În medii neobișnuit de calde sau de reci se pot întâlni citiri eronate ale temperaturii. Sursele externe de căldură, ca de exemplu lămpile cu infraroșu și păturile electrice, pot cauza creșteri locale ale temperaturii pielii care nu sunt sugestive cu privire la modificările temperaturii corporale interne.**

- 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

- Pentru lipirea optimă a sondei și confortul pacientului, locul de monitorizare a temperaturii pielii trebuie să fie uscat și fără păr în exces.
- 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 utilizării dispozitivului. Aceste reacții adverse nu au fost enumerate în ordinea frecvenței sau a severității lor.

Reacțiile adverse raportate includ: arsuri electrice datorate căilor electrochirurgicale aberante, iritarea pielii sensibile și traumatizarea pielii delicate la îndepărtarea sondei.

Instrucțiuni de utilizare

1. Pentru lipirea optimă a sondei și confortul pacientului, alegeți un loc de monitorizare a temperaturii pielii care este uscat și fără păr în exces. În unele cazuri, aplicarea unui tampon cu alcool va ajuta la uscarea locului.
2. Scoateți cu atenție sonda sterilă din ambalajul său de protecție și desfășurați cablul.
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. Dezlipiți hârtia antiaderentă de pe suprafața adezivă a sondei de temperatură și aplicați sonda pe pielea pacientului.
5. Înainte de a citi temperatura, lăsați senzorul să se echilibreze complet timp de 4 minute.
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. În momentul în care monitorizarea temperaturii s-a finalizat, dezlipiți cu atenție sonda de pe piele.
8. Deconectați senzorul 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: < 1 minut
- Temperatură ambientală: 15 °C până la 35 °C
- 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 monitoare 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

Aruncați la deșeurilor senzorul de temperatură după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeurilor 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 prin distribuitorul dvs. 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™

Nahatemperatuuri mõõdik 400TM



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 ühekordseks kasutamiseks.

Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad patsiendil põhjustada bioloogilise sobimatus, infektsiooni või toote tõrke riske.

See toode sisaldab DEHP-d. Seade on ette nähtud paigutamiseks kahjustamata nahale, mis vähendab DEHP imendumise ohtu. Et vältida laste ja imetavate või rasedate naiste asjatut kokkupuudet DEHP-ga, tuleb toodet kasutada ainult ettenähtud viisil.

Kasutusjuhised

Kirjeldus

Mon-a-Therm™-i nahatemperatuuri mõõdik on pakitud eraldiseisvalt steriilse ühekordselt kasutatava seadmena ja on saadaval eri suurustes ja eri stiilis anduritega. Anduri tüüp on näidatud seadme pakendil. Temperatuuriandur paikneb õhukese kile ja vahtplastikihi vahel. Kile pind on kaetud hüpoallergeense liimiga, mida kaitseb katteriba. Vaht isoleerib anduri ümbritsevatest keskkonnatingimustest. Iga temperatuurimõõdik on elektriliselt ühendatud ühilduva korduskasutatava kaabliga, mis on saadaval Covidienilt või volitatud edasimüüjalt.

Näidustused

Mon-a-Therm™-i nahatemperatuuri mõõdik on mõeldud naha temperatuuri korrapäraseks jälgimiseks. Seade kinnitatakse nahal paigale liimipinna abil.

Vastunäidustused

Temperatuurimõõdiku kasutamine on vastunäidustatud kahjustatud nahapiirkonnas.

HOIATUSED

- Ärge kinnitage mõõdikut kahjustatud nahapiirkonda (nt põletuse, kriimustuse, rebendi või haavandiga alale), sest mõõdiku paigaldamine ja eemaldamine võivad vigastusi raskendada.
- Ebataoliselt soojades või külmades oludes võivad temperatuurinäidud olla ekslikud. Välised soojusallikad, nagu infrapunalambid ja elektritekid, võivad naha temperatuuri paikset tõsta, kuid see ei peegelda adekvaatselt muutusi keha sisetemperatuuris.
- Nagu iga temperatuurimõõdiku puhul, tuleb elektrokirurgilistel protseduuridel kasutada õiget tehnikat, vähendamaks võimalust, et mõõdik 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 koos ühilduvate ühenduskaablite ja monitoridega. Vastasel juhul võib mõõdetud temperatuur olla ebatäpne.
- Ärge modifitseerige seadet. Modifikatsioonid võivad põhjustada temperatuuri ebatäpset mõõtmist.
- Ärge kasutage seadet MRT-skannimise ajal. Juhtivusvool võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selleks et mõõdik korralikult kinnituks ja et patsiendil oleks võimalikult mugav, peaks temperatuuri mõõtmiseks kasutatav piirkond olema kuiv ja karvadeta.
- Ärge rakendage anduri ühendusele jõudu. Ühendusi hoiab koos nende kuju. Ühendusele jõu avaldamine võib kahjustada anduri- või kaabliühendust ja põhjustada rikke.
- Veenduge, et kaabliühendus 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

Temperatuurimõõdikute kasutamisega seoses on teatatud järgmistest kasutamise ajal esinevatest kõrvaltoimetest. Loetelu järjekord ei viita sagedusele ega raskusastmele.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest: elektripõletus elektrokirurgiliste teede kõrvalkallete tõttu, tundliku naha ärritus ja õrna naha kahjustamine mõõdiku eemaldamisel.

Kasutusjuhised

1. Selleks et mõõdik korralikult kinnituks ja et patsiendil oleks võimalikult mugav, valige naha temperatuuri mõõtmiseks piirkond, mis on kuiv ja karvadeta. Alkoholis immutatud lapiga pühkimine võib aidata nahka kuivatada.
2. Võtke steriilne temperatuurimõõdik ettevaatlikult kaitseümbrisest välja ja kerige traat lahti.
3. Ühendage sobiv korduskasutatav kaabel, sisestades anduri ühenduskoha kaabli otsas olevasse pistmikusse, nii et see on kindlalt paigas. Ühendusi hoiab koos nende kuju.
4. Tõmmake kaitsekate temperatuurimõõdiku liimipinnalt maha ja kinnitage mõõdik patsiendi nahale.
5. Laske anduril enne temperatuurinäidu lugemist umbes neli minutit tasakaalustuda.
6. Järgige patsiendi temperatuuri jälgimisinstrumendi kasutusjuhiseid. Kui temperatuuri jälgimisel esineb probleeme, kontrollige, kas vajalikud kaabliühendused on paigas.
7. Kui temperatuur on mõõdetud, tõmmake mõõdik ettevaatlikult nahalt maha.
8. Lahutage temperatuuriandur, kuid ärge tõmmake mingil juhul otse kaablist.

Tehnilised andmed

- Temperatuuri mõõtmiseks otserežiimis
- Termistor: 400 Series (2252 oomi 25 °C juures)
- Stabiilsuse reageerimisaeg: < 1 minut
- Toatemperatuur: 15 °C kuni 35 °C
- 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 leiate esikaane siseküljelt.

Ühilduvad patsiendimonitorid

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

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

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage temperatuuriandur pärast igat 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 saada oma 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™“ Odos temperatūros zondas 400TM



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). Naudoti skirta tik sąlyčiui su nepažeista oda, taip sumažinant DEHP sugerties riziką. Norint išvengti nereikalingos DEHP ekspozicijos rizikos vaikams ir žindymėms arba nėščiosioms, gaminių galima naudoti tik kaip nurodyta.

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

Odos temperatūros zondas „Mon-a-Therm™“ supakuotas atskirai kaip sterilus, vienkartinio naudojimo prietaisas, įvairių dydžių ir jutiklių tipų. Jutiklio tipas nurodytas ant pakuotės. Temperatūros jutiklis yra tarp plonos plėvelės ir porolono sluoksnio. Plėvelės paviršius padengtas hipoalerginiais klijais, apsaugotais apsaugine plėvele. Porolonas izoluoja jutiklį nuo aplinkos sąlygų. Kiekvienas temperatūros zondas elektriškai prijungiamas prie „Covidien“ arba įgalintojo atstovo pakartotinio naudojimo kabelio.

Indikacijos

Odos temperatūros zondas „Mon-a-Therm™“ skirtas įprastam odos temperatūros stebėjimui. Prietaisas turi būti tvirtinamas prie odos lipnių paviršiumi.

Kontraindikacijos

Temperatūros zondą gali būti draudžiama naudoti traumuose vietose.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite zondo traumuose odos vietose (pvz., ant nudegimų, įpjovimų, įplyšimų, opų), nes zondo buvimas ir pašalinimas gali dar labiau traumuoti.
- Nepaprastai šiltose arba šaltose aplinkose temperatūros parodymai gali būti klaidingi. Išoriniai šilumos šaltiniai, pvz., infraraudonųjų spindulių lempos ir elektrinės antklodės, gali sukelti lokalizuotus odos temperatūros padidėjimus, nerodančius kūno vidaus temperatūros pokyčių.
- Elektrochirurginių procedūrų metu atlikite atitinkamas procedūras, kad temperatūros zondas nepradėtų 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 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

- Siekiant optimalaus zondo prilipimo ir paciento komforto, odos temperatūros matavimo vietoje neturi būti drėgmės ir didelio plaukuotumo.
- Nejunkite jutiklio per jėgą. Jungtys yra skirtingų formų. Jungdami per jėgą galite pažeisti jutiklio arba laido jungtį, dėl ko prietaisas gali neveikti.
- Pasirūpinkite, 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 šias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su temperatūros zondų naudojimu, t. y. kai prietaisas yra naudojamas. Tvarka, kuria sudarytas sąrašas, nenurodo šalutinio poveikio dažnumo ar sunkumo.

Į žinomas neigiamas reakcijas įeina: nudegimai dėl netipinių elektrochirurginių takų, jautrios odos sudirginimas ir jautrios odos trauma zondo nuėmimo metu.

Naudojimo instrukcijos

1. Siekiant optimalaus zondo prilipimo ir paciento komforto, išsirinkite odos temperatūros matavimo vietą be drėgmės ir didelio plaukuotumo. Kai kuriais atvejais servetėlė su alkoholiu gali padėti nusausinti vietą.
2. Atsargiai išimkite sterilų temperatūros zondą iš apsauginės pakuotės ir išvyniokite laidą.
3. Prijunkite jutiklio jungtį prie atitinkamo laido galo, veskite, kol užsifiksuos. Jungtys yra skirtingų formų.
4. Nulupkite apsauginę plėvelę nuo temperatūros zondo lipnaus paviršiaus ir uždėkite zondą ant paciento odos.
5. Prieš nuskaitydami temperatūrą leiskite jutikliui nusistovėti maždaug keturias minutes.
6. Vadovaukitės paciento temperatūros monitoriumi. Jei monitorius fiksuoja problemą, patikrinkite svarbiausias laidų jungtis.
7. Užbaigus temperatūros matavimą, atsargiai nulupkite zondą nuo odos.
8. Atjunkite temperatūros jutiklį, netraukite už paties kabelio.

Specifikacijos

- Tiesioginiam temperatūros matavimui
- Termistorius: „400 Series“ (2.252 Ohm esant 25 °C)
- Stabilumo atsako laikas: < 1 minutė
- Aplinkos temperatūra: nuo 15 °C iki 35 °C
- Temperatūros tikslumas
 - diapazonas: nuo 35 °C iki 42 °C
 - Tikslumas: ± 0,2 °C
 - Praplėstas diapazonas: nuo 25 °C iki 45 °C
 - Tikslumas: ± 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 jutiklį 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, pasidaryti šių naudojimo instrukcijų kopijų.

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™

Ādas temperatūras zonde 400TM



Izstrādājumā vai iepakojumā
iekļautās vai esošās vielas
identificēšana.



Izstrādājumā vai iepakojumā
neiekļautās vai neesošās vielas
identificēšana.



Ievērot lietošanas
instrukcijas

Neizmantojot atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam.

Sterils neatvērta, nebojāta iepakojumā. Sterilizēts ASV.

Šo produktu lietotājs nespēj pienācīgi iztirīt 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 produkts satur DEHP. Paredzētā lietošana ierobežo iedarbību ar veselu ādu, kas līdz minimumam samazina DEHP absorbciju. 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™ ādas temperatūras zonde ir iepakota atsevišķi kā sterila, vienreizlietojama ierīce, un tai ir pieejami dažādi izmēri un sensora veidi. Sensora veids ir norādīts uz ierīces iepakojuma. Temperatūras sensors atrodas starp plānu plēvi un putu kārtu. Plēves virsma ir pārklāta ar hipoalerģisku saistvielu, ko aizsargā atdalāma aizsargkārtā. Putas izolē sensoru no apkārtējiem apstākļiem. Katru temperatūras zondi iespējams elektriski savienot ar savietojamu, atkārtoti izmantojamu kabeli, kuru iespējams iegādāties no Covidien vai oficiālā izplatītāja.

Indikācijas

Mon-a-Therm™ ādas temperatūras zonde ir paredzēta ikdienas lietošanai, lai kontrolētu ādas temperatūru. Ierīci ir paredzēts turēt uz ādas, izmantojot ierīces lipīgo virsmu.

Kontrindikācijas

Temperatūras zondes izmantošana traumētās ādas vietās var būt kontrindicēta.

BRĪDINĀJUMI

- Centieties neizmantojot zondi uz traumētās ādas (piemēram, uz apdegumiem, brūcēm, plēstām brūcēm, čūlām), jo zondes atrašanās tur un noņemšana var pastiprināt traumu.
- Neierasti siltā vai aukstā vidē temperatūras rādījumi var būt kļūdaini. Ārējie siltuma avoti, piemēram, infrasarkanās lampas un elektriskās segas, var paaugstināt lokalizētās ādas temperatūru, kas neliecina par ķermeņa pamattemperatūras izmaiņām.
- 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 izkļaidējošā elektroda novietošana un pievienošana ķirurģiskās iejaukšanās vietas tuvumā;

- izvairīšanās no pacienta temperatūras pārraudzības instrumenta kabeļa nokares virs saņemtām virsmām vai tā savišanās ar elektroķirurģiskā generatora 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!

- Lai zonde optimāli pieliptu un lai pacients justos ērti, ādas temperatūras kontroles vietai ir jābūt sausai un bez apmatojuma.
- 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, vai 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 lietošanas laikā var rasties tālāk tekstā norādītās blakusparādības. Vieta sarakstā nenorāda uz biežumu vai smaguma pakāpi.

Ziņotās blakusparādības ietver elektroapdegumus novirzījušos elektroķirurģijas ceļu dēļ, jutīgas ādas kairinājumu un plānas ādas traumēšanu, zondi noņemot.

Lietošanas instrukcija

1. Lai zonde optimāli pieliptu un lai pacients justos ērti, ir jāizvēlas ādas temperatūras kontroles vieta, kas ir sausa un bez apmatojuma. Dažreiz spirta salvetes izmantošana palīdz nosusināt vietu.
2. Uzmanīgi izņemiet sterilo temperatūras zondi no tās aizsargiepakojuma un atritiniet pievadu.
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. Noņemiet atdalāmo aizsargplēvi no temperatūras zondes lipīgās virsmas un uzlieciet zondi uz pacienta ādas.
5. Apmēram četras minūtes ļaujiet sensoram nostabilizēties un pēc tam nolasiet temperatūras rādījumu.
6. Ievērojiet pacienta temperatūras pārraudzības ierīces lietošanas norādījumus. Ja temperatūras pārraudzīšanas laikā rodas problēmas, pārlicinieties, vai ir izveidoti nepieciešamie kabeļu savienojumi un vai tie nav atvienoti.
7. Kad temperatūras kontrole ir pabeigta, uzmanīgi noņemiet zondi no ādas.
8. Atvienojiet temperatūras sensoru, uzmanoties, lai nevilktu tieši aiz kabeļa vada.

Specifikācijas

- Temperatūras tiešai mērīšanai
- Termistors: 400. sērija (2,252 omi 25 °C temperatūrā)
- Stabils atbildes laiks: < 1 minūte
- Ārējā temperatūra: no 15 °C līdz 35 °C
- Temperatūras precizitāte
 - Diapazons: no 35 °C līdz 42 °C
 - Precizitāte: ± 0,2 °C
 - Paplašinātais diapazons: no 25 °C līdz 45 °C
 - Precizitāte: ± 0,3 °C

Savietojamie saskarnes kabeli

Sarakstu ar savietojamajiem saskarnes kabeliem 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 kabeli*.

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

Izmešana

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

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

- Temperatūra: no -25 °C līdz 55 °C
- Mitrums: no 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 autorizētā izplatītāja. Turklāt pircējiem, kuri izstrādājumu ir iegādājušies no oficiālā izplatītāja, saskaņā ar Covidien autortiesībām tiek ļauts veidot šo instrukciju kopijas šo pircēju lietošanai.

Garantija

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

Mon-a-Therm™

**Sonda za mjerenje
temperature kože
400TM**



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 ftalat DEHP. Namijenjena uporaba ograničava izloženost netaknute kože i time se umanjuje rizik od upijanja ftalata DEHP. Da biste umanjili rizik od izloženosti djece, trudnica ili dojilja ftalatu DEHP, proizvod upotrebljavajte isključivo prema uputama.

Smjernice za uporabu

Opis

Sonda za mjerenje temperature kože Mon-a-Therm™ pakira se zasebno kao sterilni uređaj za jednokratnu uporabu te je dostupna u različitim veličinama i vrstama senzora. Vrsta senzora naznačena je na pakiranju uređaja. Senzor za temperaturu nalazi se između tanke opne i sloja pjene. Površina opne obložena je hipoalergenskim premazom koji sadrži zaštitni materijal. Pjena izolira senzor od uvjeta okoline. Svaka se temperaturna sonda strujno spaja kompatibilnim kabeom za višekratnu uporabu koji je dostupan kod tvrtke Covidien ili ovlaštenog distributera.

Indikacije

Sonda za mjerenje temperature kože Mon-a-Therm™ namijenjena je za rutinsko praćenje temperature kože. Uređaj bi se trebao postavljati na kožu putem ljepljive površine.

Kontraindikacije

Uporaba sonde za mjerenje temperature može imati kontraindikacije na ozlijeđenim područjima.

UPOZORENJA

- Izbjegavajte uporabu sonde na ozlijeđenim dijelovima kože (poput opekline, posjekotina, ogrebotina ili čireva) jer uporaba i uklanjanje sonde može uzrokovati dodatne ozljede.
- U iznimno toplom ili hladnom okruženju može doći do pogrešnog očitavanja temperature. Vanjski izvori topline poput infracrvenih svjetla i električnih deka mogu uzrokovati lokalizirani porast temperature kože koji ne upućuje na promjenu tjelesne temperature.
- Kao i sa svakom temperaturnom sondom, upotrijebite odgovarajuću tehniku tijekom elektrokirurških postupaka kako biste smanjili mogućnost da sonda posluži kao alternativni put za radiofrekventnu struju te spali okolno tkivo. Minimalno, ispravna tehnika treba uključivati:
 - Lociranje i spajanje odgovarajuće elektrokirurške disperzivne elektrode blizu aktivnog područja kirurškog zahvata.

- Izbjegavajte postavljanje kablova instrumenta za nadzor temperature pacijenta preko uzemljenih površina ili njegovo ispreplitanje s kablovima elektrokirurškog generatora.
- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilne kablove za međusobno povezivanje i monitore. U protivnom može doći do netočnog očitavanja temperature.
- Nemojte modificirati ovaj uređaj. Modifikacije mogu rezultirati netočnim mjerenjem temperature.
- Nemojte se koristiti ovim uređajem tijekom MRI snimanja. Provodna struja može uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA

- Za optimalno prijanjanje sonde i udobnost pacijenta na mjestu za praćenje temperature kože ne bi trebalo biti vlage i pretjerane dlakavosti.
- Nemojte pokušavati na silu 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 mogu nakupljati otopine tijekom kirurškog zahvata.
- Elektrokirurške aktivacije mogu omesti rad nekih instrumenata za nadzor temperature pacijenta. Neobična očitavanja temperature treba provjeriti tijekom pauze između aktivacija.

Neželjene reakcije

Sljedeće nuspojave zabilježene su kao reakcije povezane s uporabom sonde za mjerenje temperature dok su uređaji bili u uporabi. Redoslijed navođenja ne ukazuje na učestalost ili ozbiljnost.

Zabilježene nuspojave uključuju: električne opekline zbog neuobičajenih elektrokirurških puteva, iritaciju osjetljive kože i ozljedu osjetljive kože prilikom uklanjanja sonde.

Upute za uporabu

1. Za optimalno prijanjanje sonde i udobnost pacijenta odaberite mjesto za praćenje temperature kože bez vlage i pretjerane dlakavosti. U nekim slučajevima primjena alkoholne maramice može pomoći u sušenju područja.
2. Pažljivo izvadite sterilnu sondu za mjerenje temperature iz zaštitne ambalaže i odmotajte olovnu žicu.
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. Odvojite zaštitni materijal od ljepljive površine sonde za mjerenje temperature i stavite sondu na kožu pacijenta.
5. Pričekajte oko četiri minute da se senzor u potpunosti uravnoteži prije nego što izačitate temperaturu.
6. Za nadzor temperature pacijenta pridržavajte se uputa za uporabu. Ukoliko se tijekom praćenja temperature pojave problemi, provjerite jesu li kabeli ispravno spojeni.
7. Kada praćenje temperature završi, oprezno uklonite sondu s kože.
8. Prilikom otpajanja temperaturnog senzora nemojte direktno povlačiti žicu kabela.

Tehnički podaci

- Za način rada izravno mjerenje temperature
- Termistor: 400 serije (2252 Ohm @ 25 °C)
- Vrijeme odziva stabilnosti: < 1 min
- Temperatura okoline: 15 °C do 35 °C
- Točnost temperature
 - Raspon: 35 °C do 42 °C
 - Točnost: ± 0,2 °C
 - Prošireni raspon: 25 °C do 45 °C
 - Točnost: ± 0,3 °C

Kompatibilni kabe

Za pregled popisa i slika kompatibilnih kabela za međusobno povezivanje pogledajte prateće dokumente.

Kompatibilni monitori za pacijente

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

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

Zbrinjavanje

Zbrinite temperaturni senzor nakon svake uporabe u skladu s primjenjivim uredbama za biološki opasan otpad.

Uvjeti pohrane i slanja

- 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 koji su proizvode kupili od ovlaštenog distributera da izrade kopije ovih uputa za uporabu za vlastite potrebe.

Jamstvo

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

Mon-a-Therm™

Temperaturna sonda za kožu 400TM



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 steriliše 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). Predviđena upotreba ograničava izlaganje na neoštećenu kožu, smanjujući rizik od apsorpcije DEHP-a. Da bi se izbegao rizik od izlaganja dece, dojilja ili trudnica DEHP, proizvod treba koristiti samo u skladu sa uputstvima.

Uputstvo za upotrebu

Opis

Mon-a-Therm™ temperaturna sonda za kožu je zasebno zapakovana kao sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu i dostupna je u različitim veličinama i sa različitim modelima senzora. Tip senzora i naznačen na pakovanju uređaja. Senzor temperature je postavljen između tanke folije i sloja pene. Površina folije je prevučena hipoalergenskim lepkom koji je zaštićen podlogom koja se skida. Pena izoluje senzor od uslova u okruženju. 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 za kožu je indikovana za upotrebu u rutinskom praćenju temperature kože. Predviđeno je da uređaj na mestu na koži drži njegova lepljiva površina.

Kontraindikacije

Upotreba temperaturne sonde može da bude kontraindikovana na područjima sa traumom.

UPOZORENJA

- Izbegavajte postavljanje sonde na površine kože s traumom (kao što su opekotine, posekotine, poderotine ili čirevi) jer prisustvo i uklanjanje sonde može da prouzrokuje dodatnu traumu.
- U neobično toplim ili hladnim okruženjima može da dođe do pogrešnog merenja temperature. Spoljni izvori zagrevanja, kao što su infracrvene lampe ili električna čebad, mogu da izazovu lokalizovan porast temperature kože koji ne ukazuje na promene u unutrašnjoj telesnoj temperaturi.
- 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

- Za optimalno prijanjanje sonde i ugodnost pacijenta, na mestu praćenja temperature kože ne treba da bude vlage i prekomerne količine malja.
- 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 upotrebe uređaja povezane sledeće neželjene reakcije. Redosled kojim su navedene nije povezan sa njihovom učestalošću ili ozbiljnošću.

Prijavljene neželjene reakcije obuhvataju: električne opekotine usled neprirodnih elektrohirurških putanja, iritacija osetljive kože i trauma osetljive kože prilikom uklanjanja sonde.

Uputstvo za upotrebu

1. Za optimalno prijanjanje sonde i ugodnost pacijenta, izaberite mesto za praćenje temperature kože na kojem nema vlage i prekomerne količine malja. U nekim slučajevima pri sušenju mesta može da pomogne da se ono prebriše alkoholom.
2. Pažljivo izvadite sterilnu temperaturnu sondu iz zaštitnog pakovanja i odmotajte provodnik.
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. Skinite podlogu koja se skida sa lepljive površine temperaturne sonde i zalepite sondu na kožu pacijenta.
5. Sačekajte oko četiri minuta da se senzor potpuno stabilizuje pre očitavanja temperature.
6. Pratite uputstva za upotrebu instrumenta za praćenje temperature pacijenta. Ako naidete na probleme u monitoringu temperature, proverite da li su uspostavljene i očuvane potrebne veze kablova.
7. Kad se monitoring temperature završi, pažljivo skinite sondu s kože.
8. Odvojite senzor temperature 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: < 1 minut
- Temperatura u okruženju: od 15 °C do 35 °C
- 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 na otpad senzor temperature 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 svog 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
на кожата
400TM**



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 ги упатствата 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 затоа е наменет за еднократна употреба. Обидите да се исчистат или да се стерилизираат овие уреди можат да доведат до биолошка некомпатибилност, инфекција или ризици за пациентот поради нефункционирање на производот.

Овој производ содржи DEHP. Наменетата употреба го ограничува изложувањето на интактна кожа, со што се минимизира ризикот од апсорпција на DEHP. За да се избегне непотребниот ризик од изложеност на DEHP кај децата, доилките или бремените жени, овој производ треба да се употребува само според насоките.

Насоки за употреба

Опис

Сондата за температура на кожата Mon-a-Therm™ е спакувана поединечно како стерилен уред наменет за еднократна употреба и е достапна во различни големини и стилови на сензори. Типот на сензорот е означен на пакувањето. Сензорот за температурата е поставен меѓу тенкиот филм и слојот од пена. Површината на филмот е обложена со хипоалергично лепило, заштитено со лепенки. Пената го изолира сензорот од условите во средината. Секоја сонда за температура е електрично поврзана со компатибилен кабел за повторна употреба, достапен од Covidien или од овластен дистрибутер.

Индикации

Сондата за температура на кожата Mon-a-Therm™ е наменета за употреба при рутинско следење на температурата на кожата. Уредот е наменет да се држи на место на кожата преку лепливата површина.

Контраиндикации

Употребата на сондата за температура може да биде контраиндицирана преку трауматизирани регии.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Избегнувајте да ја поставувате сондата на трауматизирани регии на кожата (како што се изгореници, посекотини, расеци или улцерации) бидејќи присуството и вадењето на сондата може да предизвика дополнителна траума.
- Може да се појават погрешни исчитувањата за температурата во невообичаено топли или студени средини. Надворешните извори на топлина како што се ламбите со инфрацрвена светлина или електричните кебиња можат да доведат до локализирани зголемувања на температурата на кожата коишто не се индикативни за промените во основната температура на телото.

- Како и кај сите сонди за температура, користете ја соодветната техника при електрохируршките процедури, со цел да се намали можноста сондата да послужи како алтернативна патека за радиофреквентна струја и за да не дојде до изгореници на околните ткива. 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 можат 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

- Местото за следење на температурата на кожата не смее да има влага и премногу влакна за оптимално лепење на сондата и конфор за пациентот.
- 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 можат да се излеваат течности при хируршката процедура.
- Функционирањето на некои инструменти за следење на температурата на пациентите може привремено да биде онеспособено за време на електрохируршки активации. Треба да се проверат невообичаените отчитувања на температурата за време на паузата помеѓу активациите.

Несакани реакции

Пријавени се следните несакани реакции коишто можат да бидат поврзани со користење на сондите за температура во текот на употребата на уредите. Редоследот не ги означува фреквенцијата или сериозноста.

Пријавените несакани реакции опфаќаат: електрични изгореници заради аберантни електрохируршки патишта, иритација на осетливата кожа и траума на нежната кожа кога ќе се извади сондата.

Упатство за употреба

1. Изберете место за следење на температурата на кожата каде нема влага и премногу влакна за оптимално лепење на сондата и конфор за пациентот. Кај одредени случаи, пребришувањето со алкохол помага да се исуши местото.
2. Внимателно извадете ја стерилната сонда за температурата од заштитното пакување и одмотајте ја жицата водилка.
3. Поврзете ги соодветните кабли за повторна употреба со вметнување на конектор за сензор во соодветниот приклучок на крајот на кабелот сè додека не го прицврстите. Конекторите се прицврстени според формата.
4. Извадете ја лепенката од лепливата површина на сондата за температурата и ставете ја сондата на кожата на пациентот.
5. Оставете ја околу четири минути сè додека сензорот не се избалансира комплетно пред да ја исчитате температурата.
6. Следете ги насоките за употреба на мониторот за следење на температурата на пациентот. Ако најдете на проблеми при следење на температурата, проверете дали соодветните кабли се поврзани и одржувани.

7. Внимателно одлепете ја сондата од кожата кога ќе заврши следењето на температурата.
8. Откачете го сензорот за температура, внимавајќи да не влечете директно 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: < 1 минута
- Температура во средината: од 15°C до 35°C
- 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 ја видите листата на компатибилни 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 сервер Philips IntelliVue MP50 (Модел бр.М8004А), М3001А за повеќе мерења (MMS)*

Отстранување

Отстранете го сензорот за температура по секоја употреба во согласност со соодветните регулативи за отстранување на биолошки опасен отпад.

Услови за складирање 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 можат да се добијат 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. PT00093614 Rev A 2018-09

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