

Przeznaczenie

Sondy temperatury wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury skóry czy też temperatury w przełyku lub w odbycie pacjenta. Sondy powinny być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. pielęgniarki i lekarzy) w placówkach opieki zdrowotnej. Po podłączeniu — wyłącznie do zgodnych monitorów pacjenta (więcej informacji w części „Zgodność” poniżej) — sondy umożliwiają ciągły pomiar temperatury pacjenta.

Wskazania do stosowania

Przełykowe/rektalne oraz skórne sondy temperatury są przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury ciała. Ciągłe monitorowanie temperatury zapewnia lekarzom informacje ułatwiające rozpoznawanie schorzeń powodujących zmiany temperatury ciała oraz pomaga w jej regulowaniu.

Sonda przełykowa/rektalna 989803203561 firmy Philips jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych, sonda przełykowa/rektalna 989803203571 jest przeznaczona do stosowania przede wszystkim u dzieci, a w drugiej kolejności u osób dorosłych, natomiast sonda skórna 989803203581 jest przeznaczona do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i u dzieci.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

Działania niepożądane podczas stosowania sondy

- Działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania sond przełykowych/rektalnych obejmują: niezamierzoną intubację tchawicy lub oskrzela z uniedrożnieniem dróg oddechowych, obtarcie lub perforację przełyku lub odbytu, obtarcie gardła oraz poparzenia tkanek spowodowane nieprawidłowym przebiegiem prądu RF z urządzeń elektrochirurgicznych.
- Działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania sond do pomiaru temperatury na skórze obejmują podrażnienie naskórka i poparzenia tkanek spowodowane nieprawidłowym przebiegiem prądu RF z urządzeń elektrochirurgicznych.

Zakres i dokładność pomiaru

Sondy temperatury wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie firmy Philips to termometry pracujące w trybie pomiaru bezpośredniego. Dokładność całego systemu jest sumą dokładności sondy temperatury oraz monitora. Aby określić dokładność całego systemu pomiarowego, należy zapoznać się z instrukcją obsługi monitora.

Dokładność pomiaru temperatury sond w miejscu pomiaru wynosi:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ w zakresie temperatur od 25°C to 45°C .

Minimalny czas pomiaru umożliwiający uzyskanie dokładnego odczytu temperatury wynosi 3 minuty.

Zgodność

Sondy temperatury należy podłączać do monitora IntelliVue firmy Philips (model MX100). Sondy są przeznaczone do użytku z monitorami firmy Philips zgodnymi z sondami temperatury serii 400. Informacje na temat zgodności sond z innymi monitorami pacjenta i defibrylatorami można znaleźć w instrukcji obsługi.

Uwaga: przed użyciem należy sprawdzić zgodność monitora oraz sondy. Zastosowanie niezgodnych elementów może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

Ostrzeżenia

- Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia.
- Niniejsze sondy nie są przeznaczone do kontroli temperatury ciała pacjentów przebywających w inkubatorach.
- Sondy są sprzedawane w stanie niesterylnym. Przed użyciem sondę temperatury przełykową/rektalną należy poddać sterylizacji. (Patrz część „Instrukcje dotyczące sterylizacji w autoklawie (wszystkie sondy)” poniżej).
- Przed użyciem sprawdzić i wymienić sondy temperatury, które są uszkodzone bądź noszą ślady zużycia.
- Sondy temperatury należy podłączać wyłącznie do monitorów firmy Philips obsługujących technologię sond serii 400.
- NIE zakładać sond temperatury pacjentom poddawanych badaniom rezonansem magnetycznym (MRI).
- Podczas umieszczania lub wyjmowania sondy temperatury z ciała pacjenta należy zachować ostrożność.
- Należy się upewnić, że sonda nie jest ułożona w sposób, który stwarza ryzyko zapłatania się jej przewodu wokół ciała pacjenta, zadławienia się, uduszenia czy upośledzenia krążenia krwi w kończynach pacjenta.
- Sondę należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć zapłatania się jej przewodu wokół przewodów infuzyjnych i ograniczenia przepływu płynów.
- Nieprawidłowa obsługa sond może skutkować uszkodzeniem przewodów wewnętrznych i utratą izolacji elektrycznej lub nieprawidłowymi odczytami temperatury.
- Stosowanie przełykowej/rektalnej sondy temperatury może nie być wskazane u noworodków i małych niemowląt po tracheotomii lub z założonym cewnikiem żyły sztywnej wewnętrznej lub poddawanych zabiegom z wykorzystaniem chirurgii laserowej.
- Stosowanie skórnej sondy temperatury może nie być wskazane u noworodków i małych niemowląt, których skóra może być bardziej wrażliwa na kontakt z substancjami przyklepnymi i sondą do pomiaru temperatury umieszczaną na powierzchni skóry.
- Wszystkie przetworniki wyposażone w metalowy przewód są narażone na występowanie błędów odczytu oraz nagrzewanie się i mogą stwarzać ryzyko poparzenia pacjenta na skutek działania energii RF o dużym natężeniu. Jednym ze źródeł takiej energii jest sprzęt elektrochirurgiczny, a ponieważ kable sondy i urządzenia mogą stanowić alternatywną drogę prądu do uziemienia, może on spowodować poparzenia u pacjentów. O ile to możliwe, przed włączeniem urządzenia elektrochirurgicznego lub innego źródła energii RF należy usunąć sondę z ciała pacjenta, aby zminimalizować ryzyko miejscowego poparzenia tkanek. Jeżeli sondy temperatury muszą być używane jednocześnie ze sprzętem elektrochirurgicznym, należy — zgodnie z obecnie akceptowanymi procedurami — umieścić elektrody aktywne i uziemiające sprzętu elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od siebie oraz umieścić sondę temperatury poza polem prądu RF (w jak największej odległości).

Wprowadzenie

Uwaga: przed użyciem przełykowej/rektalnej lub skórnej sondy temperatury należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie ostrzeżenia.

Przed umieszczeniem sondy w ciele pacjenta należy poddać ją kontroli wzrokowej. Sprawdzić, czy kabel i sonda nie zostały uszkodzone, złącza zgięte/uszkodzone, a końcówka sondy — rozerwana. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia tego typu usunąć produkt.

Używanie przełykowych/rektalnych sond temperatury

1. Należy upewnić się, że sonda jest zgodna z urządzeniami monitorującymi. Zastosowanie niezgodnych elementów może spowodować nieprawidłowe odczyty.
2. Jeżeli pacjent musi zostać zaintubowany z zastosowaniem rurki dotchawiczej, intubację należy przeprowadzić przed umieszczeniem sondy temperatury w przełyku.

3. Nawilżyć sondę przed jej wprowadzeniem, a następnie umieścić ją zgodnie z obecnie akceptowanymi procedurami medycznymi.
4. Sprawdzić położenie sondy zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi.
5. Podłączyć złącze sondy do monitora. Sprawdzić, czy końcówki zostały odpowiednio połączone.
6. Czas wyrównania przed rozpoczęciem monitorowania wynosi trzy minuty.
7. Gdy sonda temperatury przestanie działać, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Korzystanie z sondy skórnej

1. Należy upewnić się, że sonda jest zgodna z urządzeniami monitorującymi. Zastosowanie niezgodnych elementów może spowodować nieprawidłowe odczyty.
2. Wybrać miejsce do monitorowania temperatury skóry zgodnie z aktualnie przyjętymi praktykami medycznymi.
3. Podłączyć złącze sondy do monitora. Sprawdzić, czy końcówki zostały odpowiednio połączone.
4. W celu zapewnienia najlepszego przylegania sondy do skóry należy użyć taśmy lub pianki klejącej i umieścić sondę na czystej i suchej skórze.
5. Czas wyrównania przed rozpoczęciem monitorowania wynosi trzy minuty.
6. Gdy sonda temperatury przestanie działać, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Zakłócenia elektromagnetyczne

W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) można zastosować następujące środki zaradcze:

- Eliminacja źródła zakłóceń przez jego wyłączenie lub zmianę lokalizacji w celu obniżenia jego siły.
- Osłabienie sprzężenia. Jeśli sprzężenie powodują przewody akcesoriów, można zminimalizować zakłócenia, zmieniając ich położenie.
- Podłączenie zewnętrznych urządzeń minimalizujących zakłócenia elektromagnetyczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji sond temperatury wielokrotnego użytku

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, przed użyciem sond u innego pacjenta należy je wyczyścić (zdezynfekować lub wysterylizować w zależności od sondy). Przed użyciem u innego pacjenta sondy przełykowe/rektalne należy wyczyścić i wysterylizować. Przed użyciem u innego pacjenta sondy skórne można wyczyścić i zdezynfekować lub wyczyścić i wysterylizować. Należy używać wyłącznie zatwierdzonych środków wskazanych w poniższych instrukcjach. Stosowanie innych środków może skutkować uszkodzeniem sondy lub jej przewodów, skróceniem ich żywotności lub stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkowników.

Uwaga: sondy temperatury wytrzymują do 100 cykli czyszczenia i 100 cykli dezynfekcji.

Przeostroga: nie należy wystawiać metalowych styków złącza na działanie roztworów czyszczących lub dezynfekujących. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub uzyskanie nieprawidłowych odczytów.

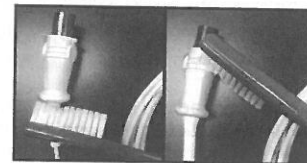
Instrukcje czyszczenia

1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu (na przykład Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner lub Enzol®) zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Upewnić się, że sonda temperatury jest odłączona od monitora, a następnie zanurzyć sondę temperatury w sposób pokazany na Rysunku 1 poniżej (nie należy zanurzać złącza) w roztworze enzymatycznego detergentu przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

3. Wyjąć sondę temperatury z przygotowanego roztworu detergentu.
4. Zwilżyć niestrzepiącą się szmatkę roztworem detergentu, a następnie przetrzeć całą sondę temperatury wraz z zewnętrzną powierzchnią złącza. Unikać kontaktu wewnętrznych podzespołów elektrycznych złącza z roztworem. W trakcie czyszczenia trzymać sondę w jednej ręce przy końcu z czujnikiem i przecierać w kierunku złącza. Uważać, aby nie wywierać nadmiernego nacisku, który mógłby spowodować rozciągnięcie osłony kabla i uszkodzenie przewodów wewnętrznych. Przetrzeć wszystkie powierzchnie co najmniej jeden raz.
5. Do usuwania zanieczyszczeń ze złącza używać nylonowej szczoteczki zwilżonej przygotowanym roztworem detergentu (patrz Rysunek 2 poniżej). Szczotkować zewnętrzną powierzchnię złącza przez co najmniej 30 sekund, aż będzie wyraźnie czysta.



Rysunek 1

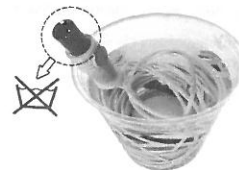


Rysunek 2

6. Dokładnie wypłukać sondę temperatury pod bieżącą wodą z kranu (20–25°C) przez co najmniej 30 sekund, do momentu usunięcia widocznych pozostałości detergentu lub środka chemicznego. Unikać kontaktu wewnętrznych podzespołów elektrycznych złącza z roztworem.
7. Wykonać dodatkowe płukanie, zanurzając sondę temperatury w wodzie dejonizowanej (DI) na co najmniej jedną (1) minutę. Nie dopuszczać do zamoczenia podzespołów elektrycznych złącza.
8. Wyjąć sondę wody dejonizowanej i delikatnie przetrzeć cały kabel sondy temperatury wraz z zewnętrzną powierzchnią złącza niestrzepiącą się szmatką. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
9. Sprawdzić wzrokowo, czy cała powierzchnia sondy jest czysta. Jeśli widoczne są zanieczyszczenia, powtórzć powyższe czynności.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji sond skórnych

1. Zdezynfekować sondę przez zanurzenie jej w 70% alkoholu izopropylowym, uważając, aby nie zanurzać złącza, jak pokazano na rysunku poniżej. Zanurzyć sondę na 10 minut w taki sposób, aby wszystkie zewnętrzne powierzchnie sondy (z wyjątkiem złącza) stykały się z roztworem.



2. Zdezynfekować złącze, owijając je na 10 minut niestrzępiącą szmatką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.

Przeostrożenie: zanurzenie na dłuższy czas w roztworze czyszczącym może spowodować pogorszenie elastyczności kabla.

3. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Instrukcje dotyczące sterylizacji w autoklawie (wszystkie sondy)

Aby wysterylizować sondę, należy postępować zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji w autoklawie firmy Philips.

Uwaga: sondy temperatury wytrzymują do 100 cykli sterylizacji w autoklawie.

Przeostrożenie: aby zapobiec uszkodzeniu sondy, nigdy nie należy przekraczać maksymalnej temperatury nasyconej pary wodnej wynoszącej 138°C (280°F).

Ostrzeżenia dotyczące sterylizacji w autoklawie

Nigdy nie przekraczać maksymalnej zalecanej temperatury nasyconej pary wodnej wynoszącej 138°C (280°F).

Zatwierdzona procedura sterylizacji w autoklawie firmy Philips

1. Czysty przewód sondy temperatury zwinąć w zwój o średnicy ok. 10 cm (4 cali).
2. Zwój umieścić w przepuszczającym powietrze woreczku do sterylizacji.
3. Używając autoklawu z funkcją wstępnej próżni, wystawić owiniętą sondę na działanie nasyconej pary o temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut.
4. Można również zastosować nasyconą parę o temperaturze 134°C (273°F) przez maksymalnie 3 minuty i pozostawić sondę do wyschnięcia na 20–30 minut.

Wymagania środowiskowe

Poniżej podano zakresy temperatury, wilgotności i ciśnienia atmosferycznego obowiązujące w przypadku tych sond. Podczas użytkowania, przechowywania i transportu sond nie wolno przekraczać następujących zakresów:

Wymagania dotyczące temperatury

- Zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
- Zakres temperatury podczas przechowywania: od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F)
- Zakres temperatury podczas transportu: od -30°C do 60°C (od -22°F do 140°F)

Wymagania dotyczące wilgotności

- Zakres wilgotności podczas pracy: od 5% do 95% wilg. wzgl.
- Zakres wilgotności podczas przechowywania: od 5% do 75% wilg. wzgl.
- Zakres wilgotności podczas transportu: od 15% do 85% wilg. wzgl.

Wymagania dotyczące ciśnienia atmosferycznego

- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas pracy: od 540 hPa do 1075 hPa
- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania: od 540 hPa do 1075 hPa
- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas transportu: od 540 hPa do 1075 hPa

Usuwanie sond temperatury

Uszkodzone lub noszące ślady zużycia sondy temperatury należy wyrzucić. Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych przyjętymi w placówce lub określonymi przez krajowe przepisy.

Finalidade de uso

As sondas de temperatura autoclaváveis e reutilizáveis devem ser usadas se houver necessidade de monitoramento contínuo da temperatura cutânea, esofágica ou retal em seres humanos. Essas sondas devem ser aplicadas e usadas somente por médicos licenciados e profissionalmente treinados, como enfermeiros e médicos, em instalações de saúde. Essas sondas, conectadas apenas a monitores de pacientes compatíveis (consulte Compatibilidade abaixo), capturam a temperatura do paciente, fornecendo ao usuário a temperatura contínua do paciente.

Indicações de uso

As sondas de temperatura cutânea e esofágica/retal são indicadas para monitoramento contínuo da temperatura corporal. O monitoramento contínuo da temperatura fornece ao médico informações para ajudar a diagnosticar condições que causam alterações na temperatura corporal e orientar o controle da temperatura do paciente.

A sonda esofágica/retal 989803203561 da Philips é indicada para pacientes adultos, a sonda esofágica/retal 989803203571 é indicada primariamente para pacientes pediátricos e, secundariamente para pacientes adultos, a sonda cutânea 989803203581 é indicada para pacientes adultos e pediátricos.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Reações adversas durante a aplicação no paciente

- As reações adversas encontradas durante a aplicação das sondas esofágica/retal incluem: intubação traqueal ou bronquial acidental acompanhada por obstrução das vias aéreas, lesão e/ou perfuração esofágica ou retal, lesão da faringe e queimadura tissular devido a passagens anormais de corrente de radiofrequência do sistema de eletrocirurgia.
- Entre as reações adversas documentadas durante a aplicação das sondas cutânea se encontram irritação da pele e queimaduras tissulares devido a passagens anormais da corrente de radiofrequência do sistema eletrocirúrgico.

Faixas de medida e precisão

As sondas de temperatura reutilizáveis e autoclaváveis da Philips são termômetros de modo direto. A precisão total do sistema corresponde à soma da precisão do monitor e da sonda de temperatura. Verifique as instruções do monitor para estabelecer a precisão total do sistema de medida.

A precisão da temperatura dessas sondas no local da medida é de:
± 0,1°C em uma faixa de temperatura de 25°C a 45°C

O tempo mínimo de medida para leituras de temperatura mais precisas é de três minutos.

Compatibilidade

Essas sondas de temperatura se conectam ao monitor Philips IntelliVue (modelo MX100). Essas sondas devem ser usadas com monitores Philips projetados para aceitar sondas de temperatura da série 400. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros monitores de pacientes e desfibriladores, consulte as Instruções de Uso do equipamento.

Obs.: antes de usar, confira a compatibilidade do equipamento de monitorização e da sonda. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho.