

# PHILIPS

**Skin Temperature Probe 21091A**  
**With 400 Series Thermistor**  
temperature probe  
Application Note

**Sonde de température cutanée 21091A**  
**Équipée d'une thermistance série 400**  
Note d'application

**Haut-Temperatursensor 21091A**  
**Mit Thermistor der Serie 400**  
Anwendungsinformation

**Huidtemperatuursensor 21091A**  
**Met thermistor serie 400 temperatuursensor**  
Application Note

**Sonda de temperatura cutánea 21091A**  
**con termistor de la serie 400**  
Nota sobre la aplicación

**Sensor de temperatura cutánea 21091A**  
**Sensor de temperatura cutánea com termistor**  
**Série 400**  
Folha técnica

**Sonda di temperatura per applicazione**  
**cutanea 21091A**  
**Sonda di temperatura per applicazione cutanea**  
**con termistore serie 400**  
Nota applicativa

**Hudtemperaturprobe 21091A**  
**Med termistor i 400-serien**  
Informasjon

**Hudtemperaturprob 21091A**  
**Med serie 400 termistortemperaturprob**  
Nyheter

**Ihon lämpötila-anturi 21091A**  
**With 400 Series Thermistor temperature probe**  
Application Note

**Temperaturføler til måling af**  
**hudtemperatur 21091EN**  
**Med 400 serie termistor**  
Application Note

**21091A bőrhőmérséklet-érzékelő**  
**400-as sorozatú termisztorral ellátott**  
**hőmérséklet-érzékelő**  
Felhasználási tudnivalók

**Snímač teploty pokožky 21091A**  
**S termistorovým snímačem teploty série 400**  
Pokyny k použití

**Snímač teploty pokožky 21091A**  
**S termistorovým snímačem teploty série 400**  
Pokyny na použitie

**Sondă termometru pentru piele 21091A**  
**cu sondă termometru cu rezistență**  
**termovariabilă seria 400**  
Notă de aplicare

**Nahatempertuuri sond 21091A**  
**400 seeria termotakistiga temperatuurisond**  
Kasutusjuhend

**Odos temperatūros zondas 21091A**  
**Naudojamas su 400-os serijos termistoriniu**  
**temperatūros zondų**  
Naudojimo lapelis

**Зонд для измерения температуры**  
**кожного покрова 21091A**  
**С термисторным датчиком**  
**температуры серии 400**  
Инструкция по применению

**Μορφοτροπέας θερμοκρασίας δέρματος 21091A**  
**Με θερμίστορ της Σειράς 400**  
Σημείωση εφαρμογής

**Cilt Isisi Probu 21091A**  
**400 Serisi Termistör vücut ısısı probuyla birlikte**  
Uygulama Notu

**ディスポ体温プローブ（体表温用）21091A**  
**400 シリーズサーミスタ付き**  
アプリケーションノート

**皮膚溫度感應器 21091A**  
**配有 400 系列熱敏電阻溫度感應器**  
施用說明

**皮肤表面温度探头 21091A**  
**配有 400 系列热敏电阻温度探头**  
操作说明书

# PHILIPS

ENGLISH .....	3
FRANÇAIS .....	4
DEUTSCH.....	5
NEDERLANDS .....	6
ESPAÑOL.....	7
PORTUGUÊS.....	8
ITALIANO .....	9
NORSK.....	10
SVENSKA.....	11
SUOMI .....	12
DANSK .....	13
MAGYAR.....	14
ČESKY .....	15
SLOVENSKY .....	16
ROMÂNĂ .....	17
EESTI .....	18
LIETUVIŠKAI .....	19
РУССКИЙ.....	20
ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	21
TÜRKÇE.....	22
日本語.....	23
繁體中文.....	24
简体中文.....	25

# PHILIPS

ENGLISH

## Skin Temperature Probe 21091A

With 400 Series Thermistor temperature probe

### Application Note

#### Description

Monitoring of skin surface temperature is a well accepted procedure for the detection of hypothermic or hyperthermic conditions. The Philips Medical Systems skin temperature probe is designed for placement on the surface of the skin and consists of a thermistor, plastic film, and foam covered with a metallic layer. The surface of the plastic is coated with medical grade hypoallergenic adhesive suitable for skin application. The hypoallergenic adhesive holds the sensor in situ. The foam thermally insulates the sensor and the metallic layer reflects external infrared heat energy, thus providing accurate measurement of body temperature. Leakage currents of the device is of magnitude well within clinically acceptable non-hazardous levels. The device is disposable, single patient use only and it is packaged sterile.

#### Range and Accuracy

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

#### Indications

Philips skin temperature probe is intended to be used with Philips Temperature Monitoring Modules via extension cables. Skin probe is specially designed for monitoring neonates and infants.

#### Directions for Use and Precautions

1. Dry skin completely in area of intended sensor placement.
2. Remove protective paper backing and place the sensor over previously dried skin area.
3. Align the sensor's connector with the monitor cable's connector and push firmly to assure a full contact. Forced mating of the connectors without proper alignment may cause damage to the connectors and interruption in electrical continuity.
4. During surgical procedures which employ electro-cautery, use currently acceptable procedures to minimize conditions of the thermistor and a lead wire functioning as an alternate path for radio-frequency current to return to ground, causing localized tissue burns.

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

Keep both active and ground electrodes of the electro-cautery system in close proximity so that the skin temperature sensor is outside of the radio-frequency current field.

Keep the temperature monitor with its associated cables separated from electrocautery systems.

Unusual, fast variations in temperature reading may occur with concomitant applications of electro-cautery systems.

5. Reuse may cause degradation of adhesive or electrical properties. Do not reuse on another patient due to risk of cross-infection.

#### Electromagnetic Compatibility

The electromagnetic compatibility (EMC) validation of the 21091A included testing performed according to the international standard for EMC with medical devices. See the Manufacturer's Declaration for details.

#### Avoiding Electromagnetic Interference

If electromagnetic interference (EMI) is encountered there are a number of things that can be done to mitigate the problem.

- Eliminate the source. Possible sources of EMI can be turned off or moved away to reduce their strength.
- Attenuate the coupling. If coupling is through accessory leads, the interference may be reduced by moving and/or rearranging the leads.
- Add external attenuators. If EMI becomes an unusually difficult problem, external devices may be of help. A Philips Customer Engineer can be of help in determining the need for external devices.

#### Adverse Reactions




Adverse reactions reported during applications of skin temperature probes include skin abrasion reaction and tissue burns due to aberrant electro-cautery RF current pathways.

#### Disposal

Follow local regulations for disposal.

#### Sterile-Disposable

CE 0123

 Do not reuse	 Do not use if seal is broken
 Caution see documentation	<b>STERILE</b> Sterilized via irradiation

# PHILIPS

FRANÇAIS

## Sonde de température cutanée 21091A

Équipée d'une thermistance série 400

Note d'application

### Description

La surveillance de la température cutanée est une procédure couramment employée pour détecter les hypothermies et hyperthermies. La sonde de température cutanée Philips se place sur la peau et se compose d'une thermistance, d'un film plastique et de mousse recouverte de métal. La surface du film plastique comporte un adhésif hypoallergénique à usage médical qui permet grâce à son application sur la peau de maintenir la sonde en place. La température corporelle est mesurée de façon extrêmement précise grâce à l'isolation thermique de la sonde par la mousse et la réflexion de l'énergie infrarouge externe par le métal. L'intensité du courant de fuite de la sonde de température (thermistance et tube en PVC) se situe largement dans les niveaux reconnus comme non-dangereux en utilisation clinique. Cette sonde à usage unique ne peut être utilisée que sur un seul patient et est fournie dans un emballage stérile.

### Gamme de mesure et précision

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

### Indications

La sonde de température cutanée Philips est conçue pour être utilisée avec tous les modules de surveillance de température Philips auxquels elle se connecte via un câble d'extension. La sonde cutanée est spécialement conçue pour les nouveau-nés et les jeunes enfants.

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

1. S'assurer que la zone cutanée sur laquelle la sonde va être positionnée est bien sèche.
2. Oter le film protecteur de l'adhésif et mettre en place la sonde sur la peau préalablement séchée.
3. Raccorder le connecteur de la sonde sur le connecteur du câble d'extension du moniteur. Pousser à fond pour assurer un bon contact électrique. En cas de pression exercée sur des connecteurs mal alignés, ceux-ci pourraient être endommagés et le passage du courant pourrait être aléatoire.

4. En cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique, respecter les procédures couramment adoptées pour éviter que la thermistance et le conducteur qui lui est associé ne constituent un chemin de retour à la terre du courant de haute fréquence, phénomène pouvant provoquer des brûlures tissulaires locales chez le patient.

Pour minimiser les risques de brûlures, prendre les précautions suivantes :

Veiller à ce que l'électrode active et l'électrode de retour à la terre du bistouri électrique soient proches l'une de l'autre, de manière que la sonde de température cutanée se trouve hors du champ de hautes fréquences.

Placer le moniteur de température et les câbles qui lui sont connectés à distance du bistouri électrique.

Lorsqu'il est utilisé en même temps qu'un bistouri électrique, le moniteur peut enregistrer des variations rapides et anormales de la température, parasites provoqués par le bistouri.

5. La réutilisation de cette sonde peut entraîner la dégradation de ses propriétés adhésives ou électriques. Ne pas la réutiliser sur un autre patient en raison du risque d'infection croisée.

### Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique du modèle 21091A a été validée à l'aide de tests conformes aux normes internationales en matière de compatibilité électromagnétique, applicables aux appareils à usage médical. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité du fabricant.

### Comment éviter les interférences électromagnétiques

Si des interférences électromagnétiques se manifestent, il existe plusieurs façons de les atténuer :

- Éliminer la source. Les sources probables d'interférences électromagnétiques peuvent être arrêtées ou éloignées pour diminuer leur intensité.
- Atténuer le couplage. Si le couplage se fait par des connexions filaires, les interférences peuvent être réduites en déplaçant ces connexions filaires et/ou en modifiant leur positionnement.

- Ajouter des atténuateurs externes. Si les interférences électromagnétiques posent des problèmes particuliers, des dispositifs externes peuvent être utiles. Un ingénieur du support technique Philips peut aider à déterminer les besoins en appareils externes.

### Incidents éventuels




L'application d'une sonde cutanée de température peut éventuellement provoquer une irritation de la peau ou des brûlures tissulaires provoquées par un passage anormal d'un courant de haute fréquence dans la sonde de température en cas d'utilisation simultanée d'un bistouri électrique.

### Mise au rebut

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

### Dispositif stérile, jetable

CE 0123

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

# PHILIPS

DEUTSCH

## Haut-Temperatursensor 21091A

Mit Thermistor der Serie 400

### Anwendungsinformation

#### Beschreibung

Die Überwachung der Hauttemperatur ist ein anerkanntes Verfahren zur Erkennung einer Hypo- oder Hyperthermie. Der Philips Haut-Temperatursensor wird auf der Haut angebracht; er besteht aus einem Thermistor, einer Plastikfolie und einer metallbeschichteten Schaumsubstanz. Die Plastikfolie ist mit einem hypoallergenem, hautverträglichem Haftmittel beschichtet. Dieses hält den Sensor sicher an Ort und Stelle. Die Schaumsubstanz wirkt als Wärmeisolator des Sensors und die Metallbeschichtung reflektiert externe Infrarotstrahlung, so dass eine exakte Bestimmung der Körpertemperatur möglich ist. Auftretende Kriechströme des Temperatursensors liegen deutlich im klinisch vertretbaren, risikolosen Bereich. Der Temperatursensor ist einmalverwendbar; nur bei einem einzigen Patienten zu benutzen und steril verpackt.

#### Bereich und Genauigkeit

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

#### Indikationen

Der Philips Haut-Temperatursensor kann über ein Adapterkabel an Philips Temperatur-Module angeschlossen werden. Der Haut-Temperatursensor wurde speziell zur Überwachung von Neugeborenen und Kleinkindern konstruiert.

#### Gebrauchsanweisung und Sicherheitsvorkehrungen

1. Die Haut muss am beabsichtigten Applikationsort des Sensors völlig trocken sein.
2. Die Schutzfolie abziehen und den Sensor auf der trockenen Haut anbringen.
3. Den Steckkontakt des Sensors und den Steckkontakt des Monitorkabels zur Deckung bringen und fest zusammenstecken. Forciertes Einstecken ohne vorheriges sorgfältiges Anpassen der Verbindungsteile kann zur Beschädigung der Stecker und zu einer Unterbrechung der Stromleitung führen.
4. Während chirurgischer Eingriffe unter Verwendung der Elektrokauterisation sind die geltenden Sicherheitsvorschriften einzuhalten, damit der Thermistor oder stromführende Drähte nicht als alternative Stromableiter für Hochfrequenzströme fungieren können und hierdurch Hautverbrennungen verursachen.

Folgende Sicherheitsvorkehrungen können das Risiko elektrochirurgischer Verbrennungen minimieren:

Die aktive und die neutrale Elektrode des Elektrokauters möglichst nahe beieinander halten, so dass sich der Temperatursensor außerhalb des Hochfrequenzstromfeldes befindet.

Den Temperaturmonitor und sämtliche daran angeschlossenen Kabel vom Elektrokauter fernhalten.

Während der Elektrokauterisation kann es zu starken Schwankungen der Temperaturanzeige kommen.

5. Bei einer Wiederverwendung können Haftkraft oder elektrische Eigenschaften beeinträchtigt werden. Aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

#### Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des 21091A wurde in Übereinstimmung mit der internationalen Norm für die EMV medizinischer Geräte durchgeführt. Einzelheiten können der Herstellererklärung entnommen werden.

#### Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen

Elektromagnetische Interferenzen lassen sich durch eine Reihe von Maßnahmen beseitigen oder mildern.

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

#### Nebenwirkungen

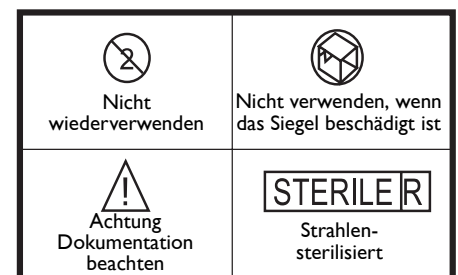
Bei der Anwendung von Haut-Temperatur Sensoren wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Hautabschürfungen und Hautverbrennungen infolge fehlgeleiteter Hochfrequenzströme bei der Elektrokauterisation.

#### Entsorgung

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

#### Steriles Einmalprodukt

CE 0123



# PHILIPS

NEDERLANDS

## Huidtemperatuursensor 21091A

Met thermistor serie 400 temperatuursensor

### Application Note

#### Beschrijving

Bewaking van de temperatuur op het huidoppervlak is een algemeen aanvaarde procedure voor het opsporen van hyperthermie of hypothermie. De huidtemperatuursensor van Philips Medical Systems is ontworpen voor gebruik op het huidoppervlak. Hij bestaat uit een thermistor, plasticfolie en schuimplastic, bedekt met een metaallaagje. Het oppervlak van de plasticfolie is voorzien van een hypoallergene kleefstof voor medische doeleinden, die geschikt is voor toepassing op de huid. De hypoallergene kleefstof houdt de sensor op zijn plaats. Het schuimplastic zorgt voor thermische isolatie van de sensor en de metaallaag reflecteert externe infrarode warmte; hierdoor kan de lichaamstemperatuur nauwkeurig gemeten worden. Lekstromen uit de temperatuursensor blijven ruim binnen de klinisch aanvaardbare, niet gevaarlijke limiet. De temperatuursensor is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt; hij is steriel verpakt.

#### Bereik en nauwkeurigheid

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

#### Indicaties

De huidtemperatuursensor kan worden toegepast in combinatie met Philips-modules voor temperatuurbewaking, via verlengkabels. De huidsensor is speciaal ontworpen voor het bewaken van neonaten en peuters.

#### Aanwijzingen voor het gebruik en voorzorgsmaatregelen

1. Maak de huid op de plaats waar de sensor wordt aangebracht volkomen droog.
2. Verwijder het beschermende papier en plaats de sensor op de drooggemaakte huid.
3. Breng de thermistorconnector van de sensor goed in lijn met de connector van de monitorkabel en druk deze stevig vast, zodat een goed contact gewaarborgd is. Geforceerd aandrukken van connectoren die niet op de goede manier gelijnd zijn, kan de connectoren beschadigen en stroomonderbrekingen veroorzaken.

4. Maak bij operatiehandelingen waarbij elektrocauterisatie wordt toegepast gebruik van de thans gangbare veiligheidsprocedures, om het risico te verkleinen dat de thermistor en de geleidingsdraden als alternatief aardlekkanal voor hoogfrequente stroom fungeren, waardoor plaatselijk weefselverbranding kan optreden.

Met de volgende procedures wordt het risico van elektrochirurgische brandwonden tot een minimum beperkt:

Houd de actieve elektrode en de aardelektrode van het elektrochirurgiesysteem dicht bij elkaar; zodat de temperatuursensor buiten het radiofrequentieveld blijft.

Houd de temperatuurmonitor en de bijbehorende kabels gescheiden van elektrochirurgiesystemen.

Er kunnen ongebruikelijke, snelle kunstmatige variaties in de temperatuurwaarden optreden als de sensor tegelijk met elektrochirurgiesystemen wordt gebruikt.

5. Hergebruik kan zorgen voor vermindering van de zelfklevende of elektrische eigenschappen. Niet hergebruiken bij een andere patiënt wegens het gevaar op kruisinfectie.

#### Elektromagnetische compatibiliteit

Bij validatie van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de 21091A zijn tests uitgevoerd volgens de internationale EMC-norm voor medische apparatuur. Zie de verklaring van de fabrikant voor verdere informatie.

#### Vermijden van elektromagnetische interferentie

Als men geconfronteerd wordt met elektromagnetische interferentie (EMI), zijn er een aantal dingen die men kan doen om het probleem te verminderen.

- Verwijder de bron. Mogelijke bronnen van EMI kunnen worden uitgezet of verplaatst om hun sterkte te reduceren.

- Verzwak de koppeling. Als de koppeling via geleidingsdraden van accessoires verloopt, kan de interferentie worden verminderd door de geleidingsdraden te verplaatsen en/of opnieuw te rangschikken.
- Voeg externe verzwakkers toe. Als EMI een uitzonderlijk moeilijk probleem vormt, kunnen externe apparaten uitkomst bieden. Een technicus van Philips klantenservice kan helpen vast te stellen of externe apparaten noodzakelijk zijn.

#### Ongewenste reacties

Ongunstige reacties die kunnen plaatsvinden tijdens de toepassing van huidtemperatuursensoren omvatten: schaafwonden op de huid en verbranding van weefsel ten gevolge van afwijkende elektrochirurgische RF-stroomkanalen.

#### Als afval afvoeren

Houd u aan de plaatselijke regels voor afvoer als afval.

#### Steriel-disposable

CE 0123

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

# PHILIPS

ESPAÑOL

## Sonda de temperatura cutánea 21091A

con termistor de la serie 400

Nota sobre la aplicación

### Descripción

La monitorización de la temperatura cutánea es un procedimiento bien aceptado para la detección de los estados de hipotermia o hipotermia. La sonda de temperatura cutánea de Philips Medical Systems está diseñada para ser colocada sobre la superficie de la piel y consta de un termistor; una película plástica y gomaespuma cubierta por una lámina metálica. La superficie de la película plástica está recubierta de un adhesivo hipoalergénico específico para uso médico y apropiado para ser aplicado sobre la piel. El adhesivo hipoalergénico mantiene el sensor en su lugar. La gomaespuma aísla térmicamente el sensor y la lámina metálica refleja la energía calorífica infrarroja procedente del exterior. De este modo se proporciona una medición precisa de la temperatura del cuerpo. La corriente de fugas de la sonda de temperatura se encuentra dentro de los niveles de no peligrosidad clínicamente aceptados. La sonda de temperatura es desechable, de uso en un solo paciente y se presenta en un embalaje esterilizado.

### Rango y precisión

La precisión del termistor es de  $\pm 0,1$  °C desde 25 °C a 45 °C.

### Indicaciones

La sonda Philips de temperatura cutánea ha sido diseñada para ser utilizada con los módulos de monitorización de la temperatura de Philips mediante cables de extensión. La sonda cutánea está especialmente diseñada para la medición de temperaturas en recién nacidos y lactantes.

### Instrucciones de uso y precauciones

1. Seque la piel completamente en la zona donde se vaya a colocar el sensor.
2. Retire la tira protectora de papel y coloque el sensor en la zona de la piel previamente secada.
3. Alinee el conector del sensor con el conector del cable del monitor y empuje firmemente para asegurar un contacto perfecto. Si fuerza el acoplamiento de los conectores sin haberlos alineado adecuadamente puede dañarlos y provocar una interrupción en la continuidad de la corriente eléctrica.

4. Durante intervenciones quirúrgicas como la electrocauterización, utilice los procedimientos comúnmente aceptados para evitar que el termistor y los cables actúen como una vía alternativa de retorno a tierra de la corriente de radiofrecuencia, y que provoquen quemaduras localizadas en los tejidos.

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

Mantenga los dos electrodos del sistema de electrocauterización, tanto el activo como el de tierra, próximos entre sí, de modo que el sensor de temperatura cutánea se encuentre fuera del campo de la corriente de radiofrecuencia.

Mantenga el monitor de temperatura y sus cables separados del sistema de electrocauterización.

Es posible que se produzcan variaciones artificiales rápidas, poco corrientes, en las lecturas de la temperatura con aplicaciones asociadas al sistema de electrocauterización.

5. La reutilización puede causar una disminución de las propiedades adhesivas o eléctricas. No los reutilice con otro paciente por el riesgo de infección que conlleva.

### Compatibilidad electromagnética

La certificación de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de 21091A incluyó pruebas realizadas de acuerdo con las normas internacionales para la EMC con dispositivos médicos. Véase la Declaración del fabricante para más detalles.

### Cómo evitar la interferencia electromagnética

Si se producen interferencias electromagnéticas (EMI, por sus siglas en inglés), existen una serie de procedimientos para mitigar el problema.

- Eliminar la fuente. Se pueden apagar o retirar las posibles fuentes de EMI para reducir su intensidad.
- Atenuar el acoplamiento. Si el acoplamiento se produce a través de cables accesorios, la interferencia puede reducirse moviendo los cables y/o colocándolos de otro modo.

- Añadir atenuadores externos. Si la EMI se convierte en un problema difícil de solucionar; ciertos dispositivos externos pueden ayudar a resolverlo. Los ingenieros de Philips pueden ayudarle a determinar si se necesitan dispositivos externos.

### Reacciones adversas

Algunas de las reacciones adversas observadas durante la aplicación de sondas de temperatura cutánea son: reacción abrasiva de la piel y quemaduras en tejidos debido a pasos aberrantes de la corriente de radiofrecuencia en la electrocauterización.

### Eliminación

Siga la normativa local relativa a la eliminación de residuos.

### Estéril y desechable

CE 0123





# PHILIPS

PORTUGUÊS

## Sensor de temperatura cutânea 21091A

### Sensor de temperatura cutânea com termistor Série 400

Folha técnica

#### Descrição

A monitorização da temperatura cutânea é um procedimento amplamente aceito para a detecção de condições de hipertermia ou hipotermia. O sensor de temperatura cutânea da Philips Medical Systems, formado por termistor, película de plástico e espuma revestida por uma camada de metal, foi projetado para ser aplicado na pele do paciente. A superfície de plástico é coberta com material adesivo hipoalergênico de uso médico, adequado para aplicação na derme e que mantém o sensor no lugar. A espuma proporciona isolamento térmico ao sensor e o revestimento de metal reflete a energia térmica do infravermelho externo, permitindo uma mensuração exata da temperatura corporal. A corrente de fuga do sensor de temperatura se encontra dentro dos níveis de ausência de risco aprovados clinicamente. O aparelho é descartável, fornecido em embalagem estéril e para uso em um único paciente.

#### Margem e precisão

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

#### Indicações

O sensor de temperatura cutânea da Philips deve ser utilizado com módulos de monitorização de temperatura da Philips com a ajuda de fios de extensão. O sensor cutâneo foi projetado especialmente para a monitorização de neonatos e lactentes.

#### Instruções de uso e medidas preventivas

1. Seque completamente a pele no local previsto para a colocação do sensor.
2. Retire o papel de proteção e aplique o sensor na pele previamente seca.
3. Alinhe o conector do termistor do sensor com o conector do cabo do monitor e empurre com firmeza, para garantir contato total. A colocação forçada e sem um alinhamento adequado dos conectores pode danificar essas peças e provocar perda da alimentação elétrica.
4. Durante procedimentos cirúrgicos com sistema de eletrocauterização, procure minimizar a possibilidade de que o termistor e os fios sejam portadores alternativos de retorno da corrente de radiofrequência ao terra, provocando queimaduras teciduais localizadas.

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

Manter os eletrodos ativo e de terra do sistema de eletrocauterização próximos entre eles, de forma que o sensor de temperatura cutânea fique fora do campo de corrente de radiofrequência.

Manter o monitor de temperatura e os cabos correspondentes à parte dos sistemas de eletrocauterização.

O uso simultâneo de sistemas de eletrocauterização com outras aplicações poderá provocar variações artificiais rápidas e incomuns nas leituras da temperatura.

5. A reutilização pode provocar perda da aderência ou das propriedades elétricas. Não reutilize em outro paciente devido ao risco de infecção cruzada.

#### Compatibilidade eletromagnética

A validação da compatibilidade eletromagnética (EMC) do 21091A incluiu testes executados de acordo com as normas internacionais de EMC para dispositivos médicos. Consulte a Declaração do Fabricante para obter mais detalhes.

#### Evitando interferência eletromagnética

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

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

#### Reações adversas

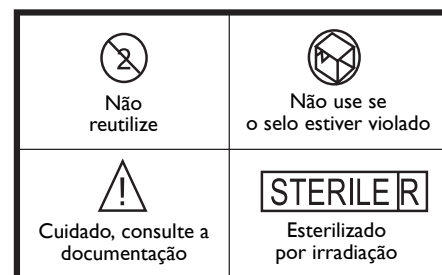
Entre as reações adversas documentadas durante aplicações dos sensores de temperatura cutânea se encontram lesão cutânea e queimaduras tissulares devido a passagens anormais da corrente de radiofrequência do sistema de eletrocauterização.

#### Descarte

Para o descarte, siga as normas locais.

#### Estéril-descartável

CE 0123





# PHILIPS

ITALIANO

## Sonda di temperatura per applicazione cutanea 21091A

con termistore serie 400

Nota applicativa

### Descrizione

Il monitoraggio della temperatura cutanea è una procedura efficace per l'individuazione di condizioni di ipotermia o ipertermia. La sonda di temperatura per applicazione cutanea Philips Medical Systems consiste di un termistore, una pellicola in materiale plastico ed uno strato di gommaschiuma ricoperto da uno strato metallico. La superficie in plastica è rivestita con cerotto ipoallergenico per uso medico, adatto all'applicazione sulla pelle. Il cerotto ipoallergenico serve a mantenere il sensore sul punto di applicazione. La gommaschiuma isola termicamente il sensore mentre lo strato metallico riflette l'energia termica a infrarossi esterna, consentendo così il rilevamento preciso della temperatura corporea. La corrente di fuga della sonda di temperatura presenta valori notevolmente inferiori alla soglia di pericolo clinicamente accettabile. La sonda di temperatura è di tipo monouso, da utilizzare su un solo paziente, ed è fornita in confezione sterile.

### Gamma e precisione delle misurazioni

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

### Indicazioni

La sonda di temperatura Philips per applicazione cutanea deve essere utilizzata con i moduli Philips per il monitoraggio della temperatura mediante cavi di prolunga. La sonda per applicazione cutanea è stata progettata appositamente per il monitoraggio di neonati e bambini.

### Istruzioni per l'uso e precauzioni

1. Asciugare a fondo l'epidermide nella zona destinata al posizionamento del sensore.
2. Rimuovere il rivestimento protettivo di carta e disporre il sensore sopra la zona precedentemente asciugata.
3. Allineare il connettore del sensore con il connettore del cavo del monitor e premere saldamente per assicurare un perfetto contatto. L'accoppiamento forzato dei connettori non perfettamente allineati può danneggiarli e interrompere la continuità elettrica.

4. Durante le procedure chirurgiche con impiego di elettrobisturi, si proceda in modo da evitare che il termistore e il conduttore formino un percorso alternativo verso massa per la corrente a radiofrequenza, con conseguenti ustioni locali dei tessuti.

Seguono alcune procedure che possono ridurre al minimo il rischio di ustioni da elettrobisturi:

Mantenere molto vicini gli elettrodi attivi e di massa del sistema di elettrobisturi, in modo che il sensore termico per applicazione cutanea risulti all'esterno del campo di corrente a radiofrequenza.

Tenere separato il monitor della temperatura, ed i relativi cavi, dal sistema di elettrobisturi.

Si possono riscontrare rapide variazioni anomale nei valori di temperatura in concomitanza con l'applicazione del sistema di elettrobisturi.

5. Il riutilizzo può causare la perdita di aderenza o proprietà elettriche ridotte. Non riutilizzare su un altro paziente per evitare il rischio di infezioni crociate.

### Compatibilità elettromagnetica

Nella verifica della compatibilità elettromagnetica dei modelli 21091A sono stati inclusi test eseguiti in conformità con le norme internazionali vigenti per i dispositivi medici. Per ulteriori informazioni, consultare la dichiarazione del fabbricante.

### Procedure per evitare l'interferenza elettromagnetica

Qualora si verifichi un'interferenza elettromagnetica, è possibile effettuare una serie di procedure per ridurre il fenomeno.

- Eliminare la sorgente. Possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica possono essere spente o spostate in modo da ridurre la potenza.
- Ridurre l'accoppiamento. Se l'accoppiamento avviene attraverso cavi accessori, l'interferenza può essere ridotta spostandoli e/o disponendoli in modo diverso.

- Aggiungere attenuatori esterni. Qualora l'interferenza elettromagnetica sia particolarmente forte, possono essere utili dispositivi esterni. Un tecnico dell'assistenza Philips potrà determinare se è necessario impiegare tali dispositivi.

### Effetti indesiderati

Le conseguenze indesiderabili riscontrabili durante le applicazioni di sonde termiche epidermiche comprendono reazioni di abrasione della pelle ed ustioni dei tessuti, dovute ai percorsi aberranti delle correnti a radiofrequenza prodotte dall'elettrobisturi.

### Smaltimento

Smaltire secondo le norme locali vigenti in materia.

### Sterile-Monouso

CE 0123

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

# PHILIPS

NORSK

## Hudtemperaturprobe 21091A

Med termistor i 400-serien

### Informasjon

#### Beskrivelse

Overvåking av hudtemperaturen er en anerkjent prosedyre ved hypo- eller hypermiske tilstander. Temperaturproben fra Philips Medical Systems er beregnet for å plasseres på huden, og den består av en termistor, plastfilm, og skumgummi som er dekket med et lag av metall. Plastoverflaten er dekket med et medisinsk hypoallergent lim som er beregnet på å festes på huden. Det hypoallergene limet holder proben på plass. Skumplasten varmeisolerer proben, og det metalliske laget reflekterer eksternt, infrarød varmeenergi. Dette gir derfor nøyaktig måling av kroppstemperaturen. Strømløsløst fra apparatet er i en størrelsesorden som ligger godt innenfor klinisk akseptable nivåer. Utstyret er beregnet på engangsbruk for én pasient, og pakningen er steril.

#### Måleområde og nøyaktighet

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

#### Indikasjoner

Hudtemperaturproben fra Philips er beregnet for bruk med Philips-temperaturmoduler og kobles til via en overgangskabel. Hudproben er spesielt designet for overvåking av nyfødte og spedbarn.

#### Bruksanvisning og sikkerhetsregler

1. Tørk huden godt der proben skal plasseres.
2. Fjern beskyttelsepapiret, og plasser proben over det tørre området på huden.
3. Hold probens plugg rett utfor monitorkontakten, og trykk pluggen helt inn i kontakten for å sikre god kontakt. Dersom pluggen tvinges inn i kontakten uten at den først er rettet inn, kan dette forårsake skade på kontaktene og elektrisk ledningsbrudd.
4. Ved kirurgiske inngrep hvor elektroauterisering anvendes, må vanlige prosedyrer følges for å redusere muligheten for at termistoren med forbindelsesledninger fungerer som en alternativ jordledning (overslag) for radiofrekvent strøm, noe som kan forårsake lokal vevsforbrenning.

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

Hold både den aktive elektroden og jordelektroden for elektroauterisingssystemet i nærheten av hverandre, slik at proben er utenfor det radiofrekvente strømfeltet.

Hold monitoren med tilhørende kabler adskilt fra elektroauterisingssystemer.

Uvanlige, hurtige variasjoner i temperaturverdier kan oppstå dersom elektroauterisingssystemer brukes samtidig.

5. Gjenbruk kan føre til nedsatt klebeevne eller elektrisk funksjon. Må ikke gjenbrukes på en annen pasient på grunn av risiko for kryssinfeksjon.

#### Elektromagnetisk kompatibilitet

Den elektromagnetiske kompatibilitetsvalideringen (EMC) av 21091A omfatter testing som er utført i henhold til internasjonal standard for EMC av medisinsk utstyr. Nærmere opplysninger finnes i produsentklæringen.

#### Unngå elektromagnetiske forstyrrelser

Hvis det oppstår elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), er det flere ting som kan gjøres for å redusere problemet.

- Fjerne kilden. Mulige kilder til EMI kan slås av eller flyttes bort for å redusere styrken av disse.
- Redusere sammenkoblingen. Hvis sammenkoblingen er via tilbehørsledninger, kan interferensen reduseres ved å flytte og/eller omgruppere ledningene.
- Legg til eksterne dempere. Hvis EMI blir et svært vanskelig problem, kan eksternt utstyr være til hjelp. Teknisk personale fra Philips kan hjelpe til med å fastslå behovet for eksternt utstyr.

#### Bivirkninger




Kjente komplikasjoner ved bruk av hudtemperaturprober omfatter erosjoner, samt vevsforbrenning på grunn av overslag av radiofrekvent-strøm fra elektroauterisingssystemer.

#### Kassering

Følg lokale retningslinjer for kassering.

#### Steril-engangsbruk

CE 0123

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

# PHILIPS

SVENSKA

## Hudtemperaturprob 21091A

Med serie 400 termistortemperaturprob

Nyheter

### Beskrivning

Kontroll av temperaturen på huden är en accepterad metod för detektion av hypo- och hypertermistillstånd. Philips Medical Systems hudtemperaturprob är avsedd att placeras på huden och består av en termistor, plastfolie och skumplast övertäckt av ett metallskikt. Plastfoliens yta har en hypoallergen häftbeläggning som är lämpad för hudapplicering. Den hypoallergena häftbeläggningen håller proben på plats. Skumplasten isolerar proben termalt och metallskiktet reflekterar effekten från yttre infraröd värme. Mätningen av kroppstemperaturen blir därmed korrekt. Läckström från enheten ligger väl inom kliniskt accepterade, ofarliga gränsvärden. Produkten är sterilt förpackad och endast avsedd för engångsbruk på en patient.

### Intervall och noggrannhet

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

### Indikationer

Hudtemperaturproben är avsedd att användas tillsammans med Philips moduler för temperaturövervakning via förlängningskablar. Hudproben är speciellt avsedd att användas vid kontroll av nyfödda och småbarn.

### Bruksanvisning och försiktighetsåtgärder

1. Torka av huden ordentligt där sensorn ska placeras.
2. Ta av skyddspapperet och placera sensorn över den avtorkade huden.
3. Rikta in probanslutningen mot monitorkabelns anslutning och skjut ihop dem ordentligt. Om du försöker passa ihop anslutningarna utan att de är korrekt inriktade kan anslutningarna skadas och strömtillförseln brytas.
4. Under kirurgiska dissektioner med diatermi måste vedertagna metoder följas så att man minimerar risken för att termistor och elektrodrådarna börjar fungera som alternativ jordledning för radiofrekvent ström, med begränsade vävnadsbrännskador som följd.

Följande metoder kan minska risken för diatermi-brännskador:

Håll både aktiva elektroder och jordelektroder i diatermisystemet i närheten på ett sådant sätt att hudtemperaturproben är utanför det radiofrekventa strömfältet.

Håll temperaturmonitorn och dess kablar åtskilda från diatermisystemet.

När diatermisystemet används samtidigt med temperaturproben kan ovanliga och snabba artificiella variationer i temperaturvärdena uppstå.

5. Återanvändning kan leda till att de självhäftande och elektriska egenskaperna försämras. Återanvänd inte på en annan patient eftersom det ökar risken för korskontamination.

### Elektromagnetisk kompatibilitet

Validitetskontrollen med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för 21091A har omfattat test utförda i enlighet med den internationella standarden för EMC med elektromedicinsk utrustning. I tillverkardeklarationen finns ytterligare information.

### Undvikande av elektromagnetiska störningar

Om elektromagnetisk störning (EMI) inträffar kan flera åtgärder vidtagas för att mildra problemet.

- Eliminera källan. Potentiella källor till EMI kan stängas av eller flyttas för att minska deras styrka.
- Dämpa kopplingen. Om kopplingen sker via tillbehörskablar kan störningen minskas genom att flytta och/eller byta avledningskablabarnas placering.
- Använd externa dämpningsenheter. Om EMI blir ett ovanligt svårt problem kan externa enheter vara en hjälp. En Philips-kundtekniker kan hjälpa till med att avgöra om det finns ett behov av externa enheter.

### Biverkningar

Rapporter om biverkningar som inträffat vid användning av hudtemperaturprober inkluderar hudskrapår och vävnadsbrännskador till följd av onormala vägar för radiofrekvent ström vid diatermi.

### Kassering

Följ lokala bestämmelser för kassering.

### Steril – endast för engångsbruk

CE 0123



# PHILIPS

SUOMI

## Ihon lämpötila-anturi 21091A

Sisältää sarjan 400 termistorilämpötila-anturin

Ohje

### Kuvaus

Ihon pinnan lämpötilan valvonta on yleisesti hyväksytty menetelmä hypotermia- tai hypertermiatilojen havaitsemiseen. Philips Medical Systemin iholämpötilan anturi on tarkoitettu asetettavaksi iholle. Anturi koostuu termistorista, muovikalvosta ja metallikerroksella peitetystä vaahtomuovista. Muovikalvon pinnassa on lääkinällistä laatua oleva hypoallergeeninen liimakerros, joka pitää anturin paikoillaan. Vaahtomuovi eristää termisesti anturin ja metallikerros heijastaa ulkopuolista infrapunaista lämpöenergiaa, mikä mahdollistaa kehon lämpötilan tarkan mittauksen. Anturin vuotovirrat ovat kliinisesti täysin hyväksyttävillä vaarattomilla tasoilla. Anturi on kertakäyttöinen, vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettu, ja se on pakattu steriilisti.

### Mittausalue ja tarkkuus

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

### Käyttöaiheet

Philipsin iholämpötilan anturi on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin lämpötilan valvontamoduulien kanssa jatkojohtojen avulla. Ihoanturi on erityisesti suunniteltu käytettäväksi vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla.

### Käyttöohjeet ja varoimenpiteet

1. Kuivaa iho huolellisesti siltä alueelta, johon anturi aiotaan sijoittaa.
2. Poista taustapaperi ja sijoita anturi aiemmin kuivatulle ihoalueelle.
3. Kohdista anturin liitin monitorin kaapeliliittimen kanssa ja paina liittimet tiiviisti yhteen hyvän kosketuksen varmistamiseksi. Jos liittimet eivät ole kohdakkain, kun ne painetaan yhteen, liittimet voivat vahingoittua ja virtapiiri voi katketa.
4. Jos kirurgisessa toimenpiteessä käytetään kauterisaatiota, käytä hyväksytyjä menetelmiä, joilla paikallisia palovammoja aiheuttava termistorin ja johtimen toimiminen radiotaajuusvirran vaihtoehtoisena reittinä voidaan minimoida.

Sähkökirurgiasta aiheutuvien palovammojen riski voidaan minimoida seuraavasti:

Pidä kauterisaatiojärjestelmän aktiiviset elektrodit ja maadoituselektrodit lähellä, jolloin iholämpötilan anturi on radiotaajuusvirran kentän ulkopuolella.

Pidä lämpötilamonitori ja sen kaapelit erillään kauterisaatiojärjestelmästä.

Kauterisaatiojärjestelmien käyttöön saattaa liittyä epätavallisia, nopeita lämpötilalukemien vaihteluita.

5. Uudelleenkäytettynä elektrodien kiinnitysmisteho ja suorituskyky saattavat heiketä. Älä käytä uudelleen toisella potilaalla sairaalainfektiovaaran vuoksi.

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Mallin 21091A sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on varmennettu lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien kansainvälisten standardien mukaisilla testeillä. Lisätietoja on valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

### Sähkömagneettisen häiriön vähentäminen

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

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

### Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu iholämpötilan antureiden käytön yhteydessä: ihon abraasio ja kauterisaatiohoidon poikkeavien radiotaajuusvirtateiden aiheuttamat kudospalovammat.

### Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Steriili ja kertakäyttöinen

CE 0123



# PHILIPS

DANSK

## Temperaturføler til måling af hudtemperatur 21091EN

Med 400 serie termistor

Application Note

### Beskrivelse

Overvågning af hudoverfladens temperatur er en almindelig anerkendt måde at påvise hypo- eller hypertermiske tilstande. Philips Medical Systems hudtemperaturføleren anbringes på hudens overflade. Den består af en termistor, plastfolie og metalbelagt skumplast. Plastfoliens overflade er belagt med et hypoallergent, veltåleligt klæbemiddel til medicinsk brug. Det hypoallergene klæbemiddel fastholder føleren in situ. Skumplasten varmeisolerer føleren og metalbelægningen reflekterer eksternt infrarød varmestråling for at sikre nøjagtig måling af kroppens temperatur. Krybestrømme i apparatet er af en størrelsesorden, der er tydeligt inden for klinisk acceptable og ufarlige niveauer. Apparatet er beregnet til engangsbrug og må kun anvendes til én patient.

### Område og nøjagtighed

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

### Indikationer

Philips-temperaturføleren kan tilsluttes Philips temperaturovervågningsudstyr via forlængerkabler forsynet med enten kvart tommers 1/4" (6,35 mm) jackstik eller et topolet stik. Hudtemperaturføleren er specielt egnet til overvågning af neonatale og spædbørn.

### Brugsanvisning og forsigtighedsregler

1. Tør huden helt i området, hvor føleren skal placeres.
2. Fjern beskyttelsespapiret på bagsiden og placér føleren oven på det tørrede hudområde.
3. Anbring følerens stikforbindelse mod monitorkablets stikforbindelse og tryk dem godt sammen for at sikre fuldstændig kontakt. Tving ikke stikforbindelserne sammen, hvis de er uparrede, da den elektriske forbindelse derved kan afbrydes.
4. Ved kirurgisk indgreb, hvor elektrokoagulation anvendes, skal gældende sikkerhedsforskrifter overholdes for så vidt muligt at undgå, at termistoren og en strømførende ledning virker som alternativ jordreturlinie for højfrekvensstrømme, hvorved lokale hudforbrændinger forårsages.

Følgende forsigtighedsregler kan væsentligt reducere faren for elektrokirurgiske forbrændinger:

Lad elektrokoagulatorens strømførende elektrode og jordelektrode være i umiddelbar nærhed af hinanden, således at temperaturføleren befinder sig uden for det højfrekvente strømfelt.

Hold temperaturmonitoren og de tilhørende kabler væk fra elektrokoagulatoren.

Ved samtidig anvendelse af elektrokoagulation kan unormalt hurtige variationer i temperatur-visningerne forekomme.

5. Genbrug kan forårsage forringelse af klæbeevnen eller de elektriske egenskaber. Må ikke genbruges på en anden patient på grund af risikoen for krydsinfektion.

### Elektromagnetisk kompatibilitet

Validitetskontrollen af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for 21091A bestod af afprøvninger i henhold til den internationale EMC-standard for medicinsk udstyr. Fabrikantens erklæring indeholder nærmere oplysninger.

### Undgå elektromagnetisk interferens

Hvis der opleves elektromagnetisk interferens (EMI), er der en række forholdsregler, som man kan træffe for at afhjælpe problemet.

- Fjern EMI-kilden. Mulige kilder til EMI kan slukkes eller flyttes længere væk for at reducere deres styrke.
- Svæk koblingen. Hvis koblingen etableres via tilbehørsledninger, kan interferensen reduceres ved flytning og/eller omgruppering af ledningerne.
- Tilføj eksterne dæmpere. Hvis EMI viser sig at være et særdeles vanskeligt problem, kan eksterne enheder muligvis være en hjælp. En Philips-tekniker kan hjælpe til med at vurdere, om eksternt udstyr er nødvendigt.

### Bivirkninger

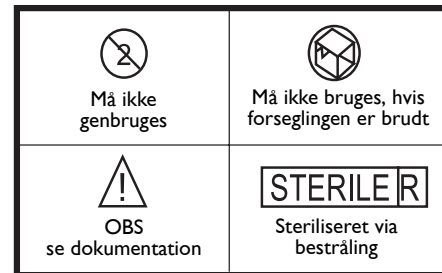
Ved hudtemperaturfølerens anvendelse er følgende bivirkninger blevet konstateret: Hudlæsioner og hudforbrændinger på grund af uregelmæssige højfrekvente strømme ved elektrokoagulation.

### Bortskaffelse

Følg lokale love og regler vedrørende bortskaffelse.

### Steril til engangsbrug

CE 0123



## 21091A bőrhőmérséklet-érzékelő

400-as sorozatú termisztorral ellátott hőmérséklet-érzékelő

Felhasználási tudnivalók

### Leírás

A bőrfelszín hőmérsékletének monitorozása széles körben elfogadott eljárás a hipotermiás vagy hipertermiás állapotok észlelésére. A Philips Medical Systems bőrhőmérséklet-érzékelőjét a bőrfelszínre való felhelyezéshez tervezték. A hőmérséklet-érzékelő tartalmaz egy termisztort, egy műanyag réteget és egy fémréteggel bevont habréteget. A műanyag felszíne orvosi minőségű hipoallergén tapasszal van ellátva a bőrön való rögzítéshez. Ezen a hipoallergén tapazon van a tulajdonképpeni érzékelő. A habréteg biztosítja az érzékelő külső hőszigetelését, a fémréteg pedig visszaveri a külső infravörös sugárzás hőenergiáját, így az érzékelő a test hőmérsékletének pontos mérését nyújtja. A hőmérséklet-érzékelő szökőáramai lényegesen alatta maradnak a klinikailag elfogadható, veszélytelen szintnek. A hőmérséklet-érzékelő eldobható, egy betegnél használatos eszköz, amely steril csomagolásban kerül forgalomba.

### Mérési tartomány és pontosság

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

### Felhasználási javallatok

A Philips bőrhőmérséklet-érzékelő a Philips hőmérséklet-monitorozó moduljaival – megfelelő hosszabbító kábelek segítségével – való felhasználásra készült.

A bőrhőmérséklet-érzékelőt kifejezetten újszülöttek és csecsemők monitorozására alakították ki.

### Használati útmutató és óvintézkedések

1. Szárítsa meg teljesen a bőrt az érzékelő tervezett felhelyezési területén.
2. Távolítsa el a papír védőréteget, és ragassza fel az érzékelőt az előzetesen megszáritott bőrterületre.

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

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

Az elektrokauteres rendszer aktív és földelő elektródáit helyezze el minél közelebb, hogy a bőrhőmérséklet-érzékelő a rádiófrekvenciás áram mezőjén kívülre kerüljön.

A hőmérséklet-monitor a hozzákapcsolt kábelekkel együtt tartsa elkülönítve az elektrokauteres rendszertől.

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

5. Az ismételt felhasználás a tapadás és az elektromos jellemzők romlását okozhatja. Ne használja fel újra másik betegen, a keresztfertőződés elkerülése érdekében.

### Elektromágneses kompatibilitás

A 21091A termék elektromágneses összeférhetőségének (EMC) értékelését az orvosi eszközökre vonatkozó nemzetközi EMC szabványok szerinti tesztekkel is elvégezték. Részletek a gyártói nyilatkozatban.

### Az elektromágneses interferencia elkerülése

Ha elektromágneses interferencia (EMI) lép fel, több lehetőség is kínálkozik a probléma mérséklésére.

- Iktassa ki az interferenciaforrást. Az elektromágneses interferencia lehetséges forrásait ki lehet kapcsolni vagy át lehet helyezni máshová, hogy csökkenjen a jel erőssége.
- Csökkentse a vezetéksűrűséget. Ha az összekapcsoláshoz kiegészítő vezetékek használatosak, az interferenciát csökkenteni lehet ezeknek a vezetékeknek az áthelyezésével vagy átrendezésével.
- Alkalmazzon külső csillapítókat. Ha az elektromágneses interferencia jelentős mértéket ölt, akkor külső eszközök alkalmazására lehet szükség. A külső eszközök alkalmazásának szükségességét segíthetnek megítélni a Philips márkaszerviz vagy ügyfélszolgálat szakemberei.

### Mellékhatások

A bőrhőmérséklet-érzékelő használata során a következő mellékhatásokkal találkozhat: a bőr horzsolásos jellegű reakciója, illetve a nem kívánt elektrokauteres rádiófrekvenciás áramkörök kialakulása következtében a szövetekben keletkező helyi égési sérülések.

### Hulladékkezelés

Az eszköz kidobásakor tartsa be az érvényben lévő előírásokat.

### Steril, eldobható

CE 0123

 Ne használja fel újra	 Ne használja, ha a pecsét fel van szakítva
 Vigyázat! Lásd a dokumentációt	<b>STERILE</b> Besugárzással sterilizálva



# PHILIPS

ČESKY

## Snímač teploty pokožky 21091A

S termistorovým snímačem teploty série 400

Pokyny k použití

### Popis

Měření teploty povrchu pokožky je známou metodou zjišťování hypotermického a hypertermického stavu. Snímač teploty pokožky společnosti Philips Medical Systems je určen pro umístění na povrchu pokožky a sestává z termistoru, umělohmotného filmu a pěny pokryté kovovou vrstvou. Na umělohmotný povrch je nanášena medicínální lepicí vrstva nevyvolávající alergické reakce, která je vhodná pro aplikaci na pokožku. Tato vrstva udržuje snímač na požadovaném místě. Pěna izoluje čidlo tepelně a kovová vrstva odráží vnější infračervenou tepelnou energii a tím zajišťuje přesné měření tělesné teploty. Svodové proudy tohoto zařízení jsou jednoznačně v rozsahu klinicky přijatelné bezpečnosti. Tento snímač teploty je jednorázový, je určen pouze pro jednoho pacienta, je sterilně balený.

### Rozsah a přesnost

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

### Indikace

Snímač teploty pokožky je určen k použití se všemi moduly Philips pro měření teploty s použitím prodlužovacích kabelů. Je speciálně určen pro monitorování novorozenců a kojenců.

### Pokyny k použití a bezpečnostní ustanovení

1. Pokožku v místě předpokládaného umístění snímače důkladně osušte.
2. Sejměte zadní ochrannou vrstvu a nalepte snímač na již osušenou plochu pokožky.
3. Zapojte monitorovací kabel do konektoru snímače na doraz pro dosažení dokonalého kontaktu. Při násilném zapojení konektoru může dojít k jeho poškození a přerušení elektrického kontaktu.
4. Během chirurgických procedur využívajících elektrokauterizaci používejte běžné postupy, aby nedocházelo ke stavům, kdy termistor a vodící dráty fungují jako alternativní cesta, kterou se vysokofrekvenční proud může vracet do uzemnění a způsobovat tak místní popáleniny tkáně.

Riziko elektrochirurgických popálenin lze minimalizovat následujícími postupy:

Udržujte aktivní a zemní elektrodu elektrokauterizačního systému v těsné blízkosti, aby se snímač teploty pokožky nacházel mimo pole vysokofrekvenčního proudu.

Modul pro měření teploty a jeho kabely musí být odděleny od elektrokauterizačního systému.

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

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

### Elektromagnetická kompatibilita

Potvrzení platnosti elektromagnetické kompatibility (EMC) pro 21091A obsahovalo zkoušky prováděné dle mezinárodních standardů pro EMC na zdravotnických přístrojích. Podrobnější informace jsou uvedeny v prohlášení výrobce.

### Jak se vyhnout elektromagnetické interferenci

Dojde-li k výskytu elektromagnetické interference (EMI), lze pro zmírnění problému učinit mnohá opatření.

- Odstraňte zdroj. Možné zdroje EMI lze vypnout nebo přemístit, aby jejich působení bylo zeslabeno.
- Zeslabte přenos. Pokud přenosová cesta vede patientskými svody, interferenci lze snížit přemístěním anebo jiným uspořádáním svodů.
- Přidejte externí zeslabovače. Je-li elektromagnetická interference nezvykle obtížným problémem, mohou pomoci externí zařízení. Pracovník poskytovatele servisních služeb vám pomůže určit, která externí zařízení potřebujete.

### Nežádoucí účinky

Známé nežádoucí účinky při aplikaci snímačů teploty pokožky zahrnují oděrky a popáleniny pokožky zaviněné odchylkami drah vysokofrekvenčního proudu při elektrokauterizaci.

### Likvidace

Při likvidaci se řiďte příslušnými místními ustanoveními.

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

CE 0123

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



# PHILIPS

SLOVENSKY

## Snímač teploty pokožky 21091A

S termistorovým snímačom teploty série 400

### Pokyny na použitie

#### Popis

Meranie teploty povrchu pokožky je známou metódou zisťovania hypotermického a hypertermického stavu. Snímač teploty pokožky spoločnosti Philips Medical Systems je určený na umiestnenie na povrchu pokožky a pozostáva z termistora, umelohmotného filmu a peny pokrytej kovovou vrstvou. Na umelohmotný povrch je nanosená medicínálna lepiaca vrstva nevyvolávajúca alergické reakcie, ktorá je vhodná na aplikáciu na pokožku. Táto vrstva udržiava snímač na požadovanom mieste. Pena tepelne izoluje čidlo a kovová vrstva odráža vonkajšiu infračervenú tepelnú energiu, a tým zaisťuje presné meranie telesnej teploty. Zvodové prúdy tohto zariadenia vyhovujú rozsahu klinicky prijateľnej bezpečnosti. Tento snímač teploty je jednorazový, určený iba pre jedného pacienta a je sterilne balený.

#### Rozsah a presnosť

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

#### Indikácia

Snímač teploty pokožky spoločnosti Philips je určený na použitie so všetkými modulmi Philips na meranie teploty s použitím predlžovacích káblov. Snímač pokožky je špeciálne určený na monitorovanie novorodencov a kojencov.

#### Pokyny na použitie a bezpečnostné ustanovenia

1. Pokožku v mieste predpokladaného umiestnenia snímača dôkladne osušte.
2. Odstráňte zadnú ochrannú vrstvu a umiestnite snímač na vopred osušenú plochu pokožky.
3. Zarovnajete konektor snímača s konektorom kábla monitora a pevne zatlačte, aby ste sa ubezpečili, že sú správne zapojené. Pri násilnom zapojení konektora bez správneho zarovnania môže dôjsť k jeho poškodeniu a prerušeniu elektrického kontaktu.

4. Počas chirurgických procedúr využívajúcich elektrokauterizáciu používajte bežné postupy, aby nedochádzalo ku stavom, keď termistor a vodiace drôty fungujú ako alternatívna cesta, ktorou sa vysokofrekvenčný prúd môže vracat' do uzemnenia a spôsobovať tak popáleniny tkaniva.

Riziko elektrochirurgických popálenín je možné minimalizovať nasledujúcimi postupmi:

Udržiavajte aktívnu a zemnú elektródu elektrokauterizačného systému v tesnej blízkosti, aby sa snímač teploty pokožky nachádzal mimo poľa vysokofrekvenčného prúdu.

Monitor na meranie teploty a jeho káble musia byť oddelené od elektrokauterizačného systému.

Pri používaní elektrokauterizačného systému sa môžu ako sprievodné javy objaviť neobvyklé a rýchle zmeny hodnôt teploty.

5. Opätovné používanie môže spôsobiť pokles kvality priľnavosti alebo zníženie elektrického výkonu. Nepoužívajte opakovane na inom pacientovi z dôvodu rizika prenosu infekcie.

#### Elektromagnetická kompatibilita

Potvrdzovanie platnosti elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre 21091A obsahovalo skúšky vykonávané podľa medzinárodných štandardov pre EMC na zdravotníckych prístrojoch. Podrobnejšie informácie sú uvedené v prehlásení výrobcu.

#### Zamedzenie elektromagnetickej interferencii

Ak dôjde k výskytu elektromagnetickej interferencie (EMI), je možné na zmiernenie problému vykonať niekoľko opatrení.

- Odstráňte zdroj. Jednotlivé zdroje EMI je možné vypnúť alebo premiestniť, aby bolo ich pôsobenie zoslabené.

- Zmiernite väzbu. Ak väzbu spôsobujú zvody príslušenstva, interferenciu je možné redukovať premiestnením a/alebo odlišným usporiadaním zvodov.
- Pridajte externé tlmiace zariadenia. Ak je elektromagnetická interferencia nezvyčajne ťažkým problémom, môžu pomôcť externé zariadenia. Technik servisných služieb spoločnosti Philips vám pomôže určiť, či potrebujete externé zariadenia.

#### Nežiaduce účinky

Známe nežiaduce účinky pri aplikácii týchto snímačov zahŕňajú odreniny pokožky a popáleniny tkaniva spôsobené odchýlkami dráh vysokofrekvenčného prúdu pri elektrokauterizácii.

#### Likvidácia

Pri likvidácii dodržiavajte príslušné miestne ustanovenia.

#### Sterilné, jednorazové

CE 0123

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

# PHILIPS

ROMÂNĂ

## Sondă termometru pentru piele 21091A

cu sondă termometru cu rezistență termovariabilă seria 400

### Notă de aplicare

#### Descriere

Monitorizarea temperaturii la suprafața pielii reprezintă o procedură acceptată de detectare a condițiilor hipo sau hipertermice. Sonda termometru pentru piele produsă de Philips Medical Systems este concepută pentru amplasare pe suprafața pielii și constă dintr-o rezistență termovariabilă, folie fină din plastic și spumă acoperită cu un strat metalic. Suprafața plasticului este tratată cu adeziv hipoalergenic, potrivit pentru aplicarea pe piele. Adezivul hipoalergenic menține senzorul în poziție. Spuma izolează termic senzorul, iar stratul metalic reflectă energia externă infraroșie, furnizând astfel o măsurare precisă a temperaturii corpului. Scurgerile de curent ale dispozitivului se încadrează în niveluri de siguranță acceptate clinic. Dispozitivul este de unică folosință, utilizabil la un singur pacient și este ambalat steril.

#### Interval și precizie

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

#### Indicații

Sonda termometru pentru piele este destinată pentru utilizarea cu modulele Philips de monitorizare a temperaturii prin intermediul prelungitoarelor. Sonda pentru piele este special concepută pentru monitorizarea nou-născuților și a copiilor mici.

#### Instrucțiuni de utilizare și precauții

1. Eliminați orice urmă de umiditate de pe piele în zona de amplasare a senzorului.
2. Scoateți folia protectoare de hârtie și amplasați senzorul pe zona uscată anterior.
3. Aliniați mufa senzorului cu conectorul cablului monitorului și împingeți cu putere, pentru a asigura un contact complet. Asocierea forțată a conectorilor fără o aliniere corespunzătoare poate cauza deteriorarea acestora și întreruperea continuității electrice.

4. În timpul procedurilor chirurgicale care folosesc electrocauterizarea, folosiți proceduri acceptate pentru a minimaliza condițiile rezistenței termovariabile și ale firelor de derivație care funcționează ca o cale alternativă de dispersie în pământ a curentului de radio-frecvență, putând produce astfel arsuri tisulare localizate.

Câteva proceduri care pot minimaliza riscul de arsuri electrochirurgicale sunt:

Țineți electrozii activi și de împământare din sistemul de electrocauterizare în imediata apropiere, astfel încât senzorul să fie în afara câmpului electric de radiofrecvență.

Țineți monitorul de temperatură și cablurile acestuia separat de sistemele de electrocauterizare.

În indicațiile de temperatură pot apărea variații artificiale, rapide și anormale, ca urmare a aplicărilor concomitente ale sistemului de electrocauterizare.

5. Reutilizarea poate duce la degradarea proprietăților adezive sau electrice. A nu se reutiliza pe alt pacient din cauza riscului de infecție încrucișată.

#### Compatibilitatea electromagnetică

Operațiile de validare a compatibilității electromagnetice (EMC) pentru 21091A au inclus teste efectuate conform normelor internaționale referitoare la EMC cu dispozitive medicale. Pentru detalii, a se vedea declarația producătorului.

#### Evitarea interferențelor electromagnetice

Dacă apar interferențe electromagnetice (EMI), pot fi efectuate câteva proceduri pentru a remedia problema:

- Eliminați sursa. Sursele posibile de EMI pot fi oprite sau îndepărtate, pentru a le reduce intensitatea de emisie.

- Atenuați cuplarea. Dacă sunt folosite derivații suplimentare pentru cuplare, interferența poate fi redusă prin mutarea și / sau rearanjarea derivațiilor.
- Adăugați atenuatori externi. Dacă EMI devine o problemă prea dificilă, folosirea unor dispozitive externe poate reprezenta o soluție. Un reprezentant Philips vă poate ajuta să stabiliți dacă aveți nevoie de dispozitive externe.

#### Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate în timpul aplicării sondelor termometru pentru piele includ zgârieturi ale pielii și arsuri tisulare cauzate de căile anormale ale curenților de electrocauterizare RF.

#### Reciclarea

Respectați reglementările locale privind reciclarea.

#### Numai pentru utilizare sterilă, de unică folosință

CE 0123

 A nu se refolosi	 A nu se folosi dacă este desigilat
 Atenție a se citi documentația	<b>STERILE R</b> Sterilizat prin iradiere

# PHILIPS

EESTI

## Nahatemperatuuri sond 21091A

### 400 seeria termotakistiga

#### Kasutusjuhend

##### Kirjeldus

Nahatemperatuuri jälgimine on hüpotermilise või hüpertermilise seisundi avastamise aktsepteeritud protseduur. Philips Medical Systemsi nahatemperatuuri sond on mõeldud naha pinnale paigaldamiseks ja koosneb termotakistist, plastkilest ja vahust, mis on ümbert kaetud metallikihiga. Plasti pind on kaetud meditsiinilise hüpoallergeenilise liimiga, mis sobib nahale paigaldamiseks. Hüpoallergeenne liim hoiab sensorit *in situ*. Vaht termoisoleerib anduri ja metallikiht peegeldab välist infrapuna-soojusenergiat, tagades sellega täpse kehatemperatuuri mõõtmise. Seadmest lekkiv vool on kliinilise taluvuse piirides ja seega ohutu. Seade on ühekordselt kasutatav, mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja pakitud steriilselt.

##### Vahemik ja täpsus

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

##### Näidustused

Philipsi nahatemperatuuri sond on mõeldud kasutamiseks koos Philipsi temperatuuri jälgimise mooduliga pikenduskaabli vahendusel. Nahasond on mõeldud spetsiaalselt vastsündinute ja väikelaste jälgimiseks.

##### Kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud

1. Kuivatage anduri kavandatud paigalduskohal nahk täielikult.
2. Eemaldage kaitsev paberkaet ja asetage andur eelnevalt kuivatatud nahapiirkonnale.
3. Ühendage anduri konnektor monitori kaabli konnektoriga ja suruge tugevalt, et kindlustada täielik kokkupuude. Konnektorite vale sobituse korral võib jõuga surumine kahjustada konnektoreid ja katkestada elektrilist tervikut.
4. Kirurgiliste protseduuride ajal, mille käigus kasutatakse elektrokauterisatsiooni, kasutage sobivaid protseduure termotakisti ja elektroodijuhtme, mis mõjub alternatiivselt raadiosagedusvoolu maandajana ja põhjustab koepõletusi, tingimuste vähendamiseks.

Elektrokirurgiliste põletuste ohtu vähendavad protseduurid on näiteks järgmised.

Hoidke nii elektrokauterisatsiooni süsteemi aktiivset kui maanduselektroodi üksteise lähedal, et naha temperatuurianur asuks väljaspool raadiosagedusvoolu välja.

Hoidke temperatuurimonitori koos selle juhtmetega elektrokauterisatsiooni süsteemist lahus.

Ebatavalised, kiired temperatuurimuutused võivad esineda koos elektrokauterisatsiooni süsteemide kasutamiseks.

5. Korduv kasutamine võib põhjustada nakke vähenemise või elektriliste omaduste halvenemise. Ristnakatumise ohtu tõttu ärge kasutage teisel patsiendil.

##### Elektromagnetiline ühilduvus

Seadme 21091A elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kinnitamine hõlmas testimist vastavalt meditsiiniseadmete rahvusvahelistele EMC standarditele. Täpsem info on tootja deklaratsioonis.

##### Elektromagnetiliste häiringute vältimine

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

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

##### Kõrvaltoimed

Nahatemperatuuri sondide kasutamisel ilmnunud kõrvaltoimed on naha hõõrdumine ja elektrokauterisatsiooni raadiosagedusvoolust tingitud koepõletused.

##### Kasutuselt kõrvaldamine

Järgige kohalikke regulatsioone.

##### Steriilne – ühekordne

CE 0123

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

# PHILIPS

LIETUVIŠKAI

## Odos temperatūros zondas 21091A

Naudojamas su 400-os serijos termistoriniu temperatūros zondų

Naudojimo lapelis

### Aprašymas

Odos paviršiaus temperatūros stebėseną – visuotinai naudojama procedūra hipoterminei arba hiperterminei būklei aptikti. Bendrovės „Philips Medical Systems“ odos temperatūros zondas skirtas tvirtinti prie odos paviršiaus; zondas susideda iš termistoriaus, plastikinės plėvelės ir putplasčio, padengto metalo sluoksniu. Plastiko paviršius padengtas medicininio naudojimo hipoalergenine lipniąja medžiaga, tinkama odai. Hipoalergeninė lipnioji medžiaga laiko pritvirtintą daviklį. Putplastis atlieka daviklio šiluminio izoliatoriaus funkciją, o metalo sluoksnis atspindi išorinę infraraudonosios spinduliuotės šiluminę energiją, taigi garantuoja tikslų kūno temperatūros matavimą. Prietaiso nuotėkio srovės stiprumas neviršija kliniškai priimtinių nepavojingų reikšmių ribų. Šis prietaisas yra vienkartinis, skirtas naudoti tik vienam pacientui, pakuotėje sterilus.

### Matavimo sritis ir tikslumas

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

### Indikacijos

„Philips“ odos temperatūros zondas skirtas naudoti su „Philips“ temperatūros stebėsenos moduliais, sujungiant įrangą ilginamaisiais laidais. Odos zondas skirtas specialiai naujagimių ir kūdikių temperatūrai matuoti.

### Nurodymai dėl naudojimo ir atsargumo priemonės

1. Toje vietoje, kur ketinate tvirtinti daviklį, sausai nušluostykite odą.
2. Nuplėškite apsauginę popierinę nugarėlę ir daviklį uždėkite ant anksčiau nusausintos odos.
3. Daviklio jungtį sutapdinkite su monitoriaus kabelio jungtimi ir stipriai įkiškite, kad jungtys visiškai liestųsi. Jei jungtis per jėgą kišite vieną į kitą jų tinkamai nesutapdinę, jungtis galite sugadinti, todėl nutrūks elektros srovė.

4. Atlikdami chirurgines procedūras, kuriose naudojama elektrokauterizacija, laikykitės šiuo metu priimtinių procedūrų, kad išvengtumėte tokių atvejų, kai termistorius ir laidas veikia kaip alternatyvus kelias radijo dažnio srovei grįžti į žemę, o tai gali sukelti vietinius audinių nudegimus.

Yra keletas procedūrų, kurios gali sumažinti elektrochirurginių nudegimų riziką.

Elektrokauterizacijos sistemos aktyviuosius ir įžeminimo elektrodus laikykite suglaudę, kad odos temperatūros daviklis būtų už radijo dažnio srovės lauko ribų.

Temperatūros daviklį ir jo laidus laikykite atskirai nuo elektrokauterizacijos sistemų.

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

5. Pakartotinis naudojimas gali lemti mažesnę lipnumą arba elektros savybių susilpnėjimą. Nenaudokite pakartotinai kitam pacientui, nes gali kilti perduotos infekcijos rizika.

### Elektromagnetinis suderinamumas.

Modelio 21091A elektromagnetinio suderinamumo patikra apėmė bandymus, atliktus pagal elektromagnetinio suderinamumo su medicinos prietaisais tarptautinį standartą. Duomenis žr. Gamintojo deklaracijoje.

### Kaip išvengti elektromagnetinių trukdžių

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

- Pašalinkite šaltinį. Elektromagnetinių trukdžių šaltinius galima išjungti arba perkelti toliau, kad sumažėtų jų poveikis.
- Imkitės sujungimo silpninimo priemonių. Jei įranga sujungta papildomais laidais, trukdžius galima sumažinti perkeliant ir (arba) kitaip sujungiant laidus.

- Prijunkite išorinius silpnintuvus. Jei elektromagnetiniai trukdžiai tampa neįprastai didele problema, galima mėginti panaudoti išorinius prietaisus. Bendrovės „Philips“ klientų aptarnavimo inžinierius gali padėti nustatyti, ar reikia naudoti išorinius prietaisus.

### Neigiamos reakcijos

Neigiamos reakcijos, pastebėtos naudojant odos temperatūros zondus, yra odos nubrozdinimo reakcija ir audinių nudegimai dėl netinkamų elektrokauterizacijos sistemos radijo dažnio srovės kelių.

### Utilizavimas

Laikykitės vietinių panaudoto kateterio išmetimo taisyklių.

**Sterilus – vienkartinis, naudotinas tik vienam pacientui**

CE 0123

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

## Зонд для измерения температуры кожного покрова 21091A

### С термисторным датчиком температуры серии 400

#### Инструкция по применению

##### Описание

Мониторинг температуры кожного покрова является широко распространенной процедурой для выявления гипотермических или гипертермических состояний. Выпускаемый фирмой Philips Medical Systems зонд для измерения температуры кожного покрова предназначен для размещения на поверхности кожи и состоит из термистора, полимерной пленки и вспененного элемента, покрытого металлическим слоем. Поверхность полимерной пленки покрыта гипоаллергенным адгезивным составом медицинского назначения, пригодным для нанесения на кожу. Гипоаллергенный адгезивный состав способствует закреплению датчика по месту. Вспененный элемент обеспечивает термическую изоляцию датчика, а металлический слой отражает поток внешнего инфракрасного излучения, благодаря чему создаются условия для точного измерения температуры тела. Величина возникающих благодаря прибору токов утечки вполне соответствует клинически допустимым безопасным уровням. Прибор является одноразовым, предназначен для пользования одним пациентом и вложен в стерильную упаковку.

##### Диапазон и погрешность измерений

Погрешность терморезистора составляет  $\pm 0,1$  °C при температуре от 25 до 45 °C.

##### Показания

Зонд Philips для измерения температуры кожного покрова предназначен для использования с модулями мониторинга температуры Philips в сочетании с удлинительными кабелями. Накожный зонд специально разработан для мониторинга новорожденных и грудных детей.

##### Указания по применению и меры предосторожности

1. Полностью высушите кожу на участке предполагаемого размещения.
2. Удалите защитную бумажную подложку и наложите датчик на предварительно высушенный участок кожи.
3. Совместите разъем датчика с разъемом кабеля монитора и плотно вставьте один разъем в другой так, чтобы обеспечивался полноценный контакт. Принудительно насаживать один разъем на другой без надлежащего предварительного

совмещения не следует, поскольку это может повредить разъемы и нарушить неразрывность электрического контакта.

4. Во время хирургических операций, для которых применяется электрокоагуляция, следует пользоваться общепринятыми процедурами, препятствующими возникновению условий, при которых термистор и провод могут создавать альтернативный контур протекания радиочастотного тока с возвратом на землю, что может вызвать ожоги тканей.

Минимизирующие риск возникновения электрохирургических ожогов процедуры:

Разместите активный и заземляющий электроды электрокоагуляционной системы в непосредственной близости друг от друга таким образом, чтобы датчик температуры не оказался в области прохождения радиочастотного тока.

Устройство мониторинга температуры и подключенные к нему кабели должны находиться на отдалении от электрокоагуляционной системы.

При одновременном применении электрокоагуляционных систем могут возникать необычные и быстрые колебания показаний температуры.

5. Повторное использование может привести к ухудшению адгезивных или электрических характеристик. Не используйте для другого пациента во избежание перекрестного инфицирования.

##### Электромагнитная

##### совместимость

Проверка электромагнитной совместимости прибора 21091A включала испытания, проведенные в соответствии с международным стандартом электромагнитной совместимости для медицинских приборов. Подробности см. в разделе «Заявление производителя».

##### Устранение электромагнитных помех

В случае возникновения электромагнитных помех рекомендуется принять определенные меры, позволяющие свести к минимуму нежелательные последствия.

- Устраните источник. Возможные источники электромагнитных помех можно отключить либо убрать, что позволит снизить интенсивность сигнала.
- Ослабьте взаимодействие. В том случае, если взаимодействие происходит через электроды, уровень помех можно снизить, переместив электроды и/или изменив схему их наложения.
- Используйте дополнительные внешние аттенуаторы. Если электромагнитные помехи создают серьезные препятствия нормальной работе оборудования, можно использовать внешние устройства. Принять решение о необходимости использования внешних устройств вам поможет специалист компании Philips.

##### Неблагоприятные побочные реакции

Среди неблагоприятных побочных реакций, отмечавшихся во время применения зондов для измерения температуры кожного покрова, следует отметить впадины на коже и ожоги тканей при возникновении аберрационных контуров электрокоагуляционного радиочастотного тока.

##### Утилизация

При утилизации соблюдайте требования местного законодательства.

##### Стерильно — для одноразового применения

CE 0123

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



# PHILIPS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Μορφοτροπέας θερμοκρασίας δέρματος 21091A

Με θερμίστορ της Σειράς 400

Σημείωση εφαρμογής

### Περιγραφή

Η παρακολούθηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του δέρματος είναι μια ευρέως αποδεκτή διαδικασία για την ανίχνευση περιπτώσεων υποθερμίας ή υπερθερμίας. Ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας δέρματος της Philips Medical Systems είναι σχεδιασμένος για τοποθέτηση στην επιφάνεια του δέρματος και αποτελείται από ένα θερμίστορ, πλαστική μεμβράνη και αφρώδες υλικό με μεταλλική επίστρωση. Η επιφάνεια του πλαστικού είναι επικαλυμμένη με ιατρικού βαθμού υποαλλεργική κολλητική ουσία κατάλληλη για εφαρμογή στο δέρμα. Η υποαλλεργική κολλητική ουσία συγκρατεί τον αισθητήρα στη θέση του. Το αφρώδες υλικό απομονώνει θερμικά τον αισθητήρα και η μεταλλική επίστρωση αντανακλά την εξωτερική θερμική ενέργεια υπερύθρων, παρέχοντας έτσι ακριβή μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος. Τα ρεύματα διαρροής της συσκευής είναι εντός των κλινικά αποδεκτών, μη επικίνδυνων ορίων. Η συσκευή είναι αναλώσιμη, προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και συσκευάζεται αποστειρωμένη.

### Εύρος και ακρίβεια

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

### Ενδείξεις

Ο μορφοτροπέας θερμοκρασίας δέρματος της Philips προορίζεται για χρήση με τις μονάδες παρακολούθησης θερμοκρασίας της Philips μέσω καλωδίων επέκτασης. Ο μορφοτροπέας δέρματος είναι ειδικά σχεδιασμένος για την παρακολούθηση νεογνών και βρεφών.

### Οδηγίες χρήσης και προφυλάξεις

1. Στεγνώστε τελείως το δέρμα στην περιοχή που προορίζεται για την τοποθέτηση του αισθητήρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα και τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω στην περιοχή του δέρματος που στεγνώσατε προηγουμένως.
3. Ευθυγραμμίστε το βύσμα του αισθητήρα με το βύσμα καλωδίου του μόνιτορ και σπρώξτε σταθερά για να διασφαλίσετε την πλήρη επαφή. Η άσκηση πίεσης κατά τη σύνδεση των βυσμάτων χωρίς σωστή ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα βύσματα και διακοπή της ηλεκτρικής συνέχειας.

4. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών που περιλαμβάνουν ηλεκτροκαυτηριασμό, χρησιμοποιείτε αποδεκτές διαδικασίες για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο από καταστάσεις κατά τις οποίες το θερμίστορ και ένα καλώδιο απαγωγής θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως εναλλακτική δίοδος για την επιστροφή ρεύματος ραδιοσυχνότητας στη γείωση, προκαλώντας τοπικά εγκαύματα ιστού.

Οι ακόλουθες διαδικασίες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων:

Διατηρείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο και τα ηλεκτρόδια γείωσης του συστήματος ηλεκτροκαυτηριασμού σε άμεση γεινίαση, έτσι ώστε ο αισθητήρας θερμοκρασίας δέρματος να βρίσκεται εκτός του πεδίου ρεύματος ραδιοσυχνότητας.

Διατηρείτε το μόνιτορ θερμοκρασίας και τα σχετικά καλώδια χωριστά από το σύστημα ηλεκτροκαυτηριασμού.

Ασυνήθιστες, ταχείες διακυμάνσεις στην ένδειξη θερμοκρασίας μπορεί να προκύψουν από την ταυτόχρονη χρήση συστημάτων ηλεκτροκαυτηριασμού.

5. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει την υποβάθμιση του συγκολλητικού υλικού ή των ηλεκτρικών ιδιοτήτων του προϊόντος. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.

### Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η επικύρωση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) του 21091A περιελάμβανε δοκιμές που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με ιατρικές συσκευές. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη Δήλωση κατασκευαστή.

### Αποφυγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής

Στην περίπτωση ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI), υπάρχουν ορισμένες ενέργειες που μπορούν να μειώσουν το πρόβλημα.

- Εξαλείψτε την πηγή. Πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μπορούν να απενεργοποιηθούν ή να απομακρυνθούν, ώστε να μειωθεί η ισχύς τους.

- Μειώστε την ηλεκτρική σύζευξη. Αν η σύζευξη γίνεται μέσω των παρελκόμενων απαγωγών, οι παρεμβολές μπορούν να μειωθούν μετακινώντας ή/και επαναδιευθετώντας τις απαγωγές.
- Προσθέστε εξωτερικούς μειωτήρες. Εάν η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή αποτελεί ασυνήθιστα δύσκολο πρόβλημα, μπορεί να βοηθήσει η χρήση εξωτερικών συσκευών. Ένας τεχνικός εξυπηρέτησης πελατών της Philips θα σας βοηθήσει να καθορίσετε την αναγκαιότητα για εξωτερικές συσκευές.

### Ανεπιθύμητες αντιδράσεις


Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά την εφαρμογή μορφοτροπέων θερμοκρασίας δέρματος περιλαμβάνουν απόξεση του δέρματος και δερματικά εγκαύματα λόγω εκτρεπόμενων δόσεων ρεύματος ραδιοσυχνότητας ηλεκτροκαυτηριασμού.

### Απόρριψη

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

### Αποστειρωμένο-Αναλώσιμο

CE 0123

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

# PHILIPS

TÜRKÇE

## Cilt Isısı Probu 21091A

400 Serisi Termistör vücut ısısı probuyla birlikte

### Uygulama Notu

#### Açıklama

Cilt yüzeyi ısısının monitörizasyonu, hipotermik veya hipertermik durumların tespitinde yaygın kabul görmüş bir prosedürdür. Philips Medical Systems cilt ısısı probu cilt yüzeyine yerleştirilecek şekilde tasarlanmıştır ve bir termistör, plastik film ve metal tabakayla kaplı bir köpükten oluşur. Plastiğin yüzeyi cilde uygulamaya uygun, medikal seviyede hipoalerjenik yapışkanla kaplıdır. Hipoalerjenik yapışkan, sensörü yerinde tutar. Köpük, sensörü termal olarak yalıtır ve metal tabaka dış kızılötesi ısı enerjisini yansıtarak vücut ısısının doğru şekilde ölçülmesini sağlar. Cihazın kaçak akım şiddeti, klinik olarak kabul edilebilen tehlikesiz düzeydedir. Cihaz tek kullanımlıdır, yalnızca tek bir hasta üzerinde kullanılır ve steril olarak paketlenmiştir.

#### Aralık ve Doğruluk

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

#### Endikasyonlar

Philips cilt ısısı probu, uzatma kabloları yoluyla Philips Isı Monitörizasyon Modülleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cilt probu özel olarak yenidoğanlar ve bebeklerin monitörizasyonu için tasarlanmıştır.

#### Kullanım Talimatları ve Önlemler

1. Sensörü yerleştirmeyi düşündüğünüz alanda cildi tümüyle kurutun.
2. Koruyucu kağıdı çıkarın ve sensörü önceden kurutmuş olduğunuz cilt alanının üzerine yerleştirin.
3. Sensörün konektörünü monitörün kablo konektörüyle hizalayın ve birbirleriyle tam temas edebilmeleri için sıkıca itin. Konektörlerin doğru hizalanmadan, zorlanarak birbirine bastırılması konektörlere hasar verebilir ve elektriğin kesilmesine yol açabilir.

4. Elektrokoter kullanılan cerrahi prosedürlerde, radyofrekans akımının toprağa dönmek için termistör ile bağlantı kablosunun içinden geçerek doku yanıklarına yol açabileceği durumları en aza indirmek amacıyla, şu anda kabul edilebilir olan prosedürleri uygulayın.

Elektrocerrahi yanık riskini en aza indirebilecek prosedürlerden bazıları şunlardır:

Elektrokoter sistemin hem aktif hem toprak elektrotlarını birbirine yakın tutarak, cilt ısısı sensörünün radyofrekans akım alanının dışında kalmasını sağlayın.

Isı monitörünü ve ona bağlı kabloları, elektrokoter sistemlerden ayrı tutun.

Elektrokoter sistemlerin birlikte uygulanması sırasında ısı değerlerinde alışılmamış, hızlı değişimler meydana gelebilir.

5. Ürünün yeniden kullanılması yapışkan veya elektrikli özelliğini kaybetmesine neden olabilir. Çapraz enfeksiyon tehlikesi nedeniyle başka bir hastada kullanmayın.

#### Elektromanyetik Uyumluluk

21091A'nın elektromanyetik uyumluluğu (EMC), tıbbi cihazlarla EMC uluslararası standardına göre yapılmış testlerle onaylanmıştır. Ayrıntılı bilgi için Üreticinin Beyanı kısmına bakın.

#### Elektromanyetik Girişimin Önlenmesi

Elektromanyetik girişim (EMI) olması durumunda, bu sorunun azaltılması için yapılabilecek birçok işlem vardır:

- Sorunun kaynağını ortadan kaldırın. Olası EMI kaynakları, güçlerini azaltmak için kapatılabilir veya başka bir yere yerleştirilebilir.
- Bağlantıyı zayıflatın. Bağlantı ek hatlardan geçiyorsa, hatları hareket ettirmek ve/veya yeniden düzenlemek girişimi azaltabilir.

- Harici zayıflatıcılar ekleyin. EMI'nın çözümü oldukça zor bir sorun halini alması durumunda, harici cihazlardan yararlanılabilir. Philips Servis Mühendisi, harici cihazlara duyulan ihtiyacı belirlemede yardımcı olabilir.

#### Ters Reaksiyonlar

Cilt ısısı sensörlerinin uygulanması sırasında bildirilen ters reaksiyonlar, ciltte çizik reaksiyonu ve elektrokoter RF akım yollarında sapmadan kaynaklanan doku yanıklarındır.

#### Atma

Ürünü yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

#### Steril-Tek Kullanımlık

CE 0123

 Tekrar kullanmayın	 Mühür kırıkta kullanmayın
 Dikkat: dokümantasyona bakın	 İrradyasyon ile sterilize edilmiştir



# PHILIPS

日本語

## ディスポ体温プローブ（体表温用）21091A

400 シリーズサーミスタ付き  
アプリケーションノート

### 製品説明

体表温のモニタリングは、低体温または高体温状態を検出する手法として、広く認められています。フィリップスメディカルシステムズのディスポ体温プローブ（体表温用）は、体表に装着して使用し、サーミスタ、プラスチックフィルム、金属層で覆われたフォームで構成されています。プラスチックの表面は、皮膚への装着に適した医療用の低刺激性粘着剤でコーティングされ、この低刺激性粘着剤により、体温プローブが装着位置に固定されます。またフォームが体温プローブを断熱し、金属層が外部からの赤外線エネルギーを反射することで、体温が正確に測定されます。体温プローブの漏れ電流は、臨床的に無害な範囲内に十分抑えられています。また体温プローブは一患者用のディスポーザブルタイプで、滅菌包装されています。

### 温度範囲と精度

サーミスタの精度は、25°C ~ 45°C の範囲で ±0.1°C。

### 適応

フィリップスのディスポ体温プローブ（体表温用）は、フィリップスの体温モジュールに接続して使用します。プローブとモジュールの接続には、接続ケーブルを使用します。ディスポ体温プローブ（体表温用）は、特に新生児および幼児向けにお使いいただける製品です。

### 使用法および使用上の注意

1. 体温プローブ装着部位の皮膚を乾かします。
2. 体温プローブの保護用裏紙をはがし、乾かした部位に装着します。
3. 体温プローブのコネクタと接続ケーブルのコネクタを合わせ、しっかりと押し込んで、完全に接続されていることを確認します。2つのコネクタを正しく合わせず無理に接続すると、コネクタが破損し、電氣的導通が妨げられる場合があります。
4. 電気メスを使用する外科処置中は、現在承認されている手技により、サーミスタとリード線が高周波電流の接地経路となる可能性を最小限に抑えてください。このような電流が流れると、組織の局所的な熱傷を引き起こします。

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

電気メスのメス先電極（アクティブ電極）と対極板（患者プレート）をできるだけ近づけて、高周波電流が流れる領域にプローブが入らないようにしてください。

体温モジュールを含む生体情報モニターと付属ケーブルは電気メス装置から離してください。

また、体温プローブと電気メス装置を同時に使用すると、体温の表示値が、通常とは異なる不自然な速さで変動する場合があります。

5. 電極を再使用すると、粘着力または電氣的特性が低下するおそれがあります。交差感染の危険性があるため、他の患者に再使用しないでください。

### 電磁的両立性

21091Aの電磁的両立性(EMC)の検証にあたっては、医用電子機器のEMCに関する国際基準に基づく試験が行われています。詳細については、「適合規格」をご覧ください。

### 電磁波障害の回避

電磁気干渉が発生した場合は、以下に挙げるいくつかの方法で干渉を防ぐことができます。

- 電磁波障害の原因となっているもの（電気製品など）を排除する。原因となっている電気製品の電源を切るか、電気製品を遠ざけて、電磁波の影響を抑えることができます。
- カップリングを減らす。患者リードを通るカップリング経路が形成されている場合は、リードを機器から遠ざけるかリードの配置を変えることにより、電磁波障害を緩和できます。
- 外付けの減衰器を設置する。EMIの解決が困難な場合は、外部機器の使用をお勧めします。外部機器の必要性を判断する際は、担当の当社サービスエンジニアにご相談ください。

### 副作用

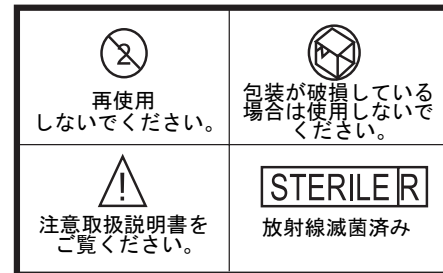
体表温用体温プローブ使用時の副作用として報告されているのは、皮膚の擦過傷や電気メスの高周波電流経路の異常による組織の熱傷などです。

### 廃棄

廃棄については、使用する地域の規制に従ってください。

### 滅菌済み、ディスポーザブル

CE 0123



# PHILIPS

繁體中文

## 皮膚溫度感應器 21091A

配有 400 系列熱敏電阻溫度感應器  
施用說明

### 說明

對皮膚表面溫度的監測是當前被人們廣泛接受的測量體溫過低或過高的方法。飛利浦醫療系統皮膚溫度感應器設計為放置於皮膚的表面，並且由熱敏電阻、塑料薄膜和覆蓋有一層金屬的泡沫構成。塑料薄膜的表面附有一層醫療等級且適用於皮膚的低致敏性膠。低致敏性膠能夠固定感應器的位置。泡沫能夠對感應器起到保溫隔熱的作用，同時金屬層能夠反射外部的紅外線熱能，這樣就可以達到精確測量溫度的目的。本裝置的漏電流在可為臨床接受的非危害性級別之內。本裝置為一次性單一病患專用，採用無菌包裝。

### 範圍與精確度

熱敏電阻在 25°C 到 45°C 之間時，精確度為 +0.1°C。

### 適應症

飛利浦皮膚溫度感應器藉由外接導線與飛利浦溫度測量模組搭配使用。皮膚溫度感應器專為監測新生兒和幼兒設計。

### 使用說明與注意事項

1. 將欲放置感應器的皮膚表面擦乾。
2. 撕起覆蓋紙，將感應器放於事先擦乾的位置。
3. 將感應器接頭與監視器導線的接頭對齊，然後用力推入，確保連接良好。如果沒有精確對位而強行壓迫使接頭接合，可能造成接頭損壞和串聯電路的中斷。
4. 在使用電刀的手術過程中，使用目前合適的操作來降低熱敏電阻和導線作為射頻電流接地迴路的可能性，以避免局部組織的灼傷。

以下是幾種可以降低電外科手術中灼傷危險的方法：

使電刀系統的工作端和接地端盡量靠近，以保證皮膚溫度感應器遠離射頻電流場域。

使溫度監測器及其相連的導線與電刀系統分離。

少數情況下，與電刀系統共用時可能會出現溫度讀數的巨大差異。

5. 重複使用可能會造成黏性或導電性降低。不得重複使用於其他病患，以防交互感染風險。

### 電磁相容性

21091A 的電磁兼容性 (EMC) 確證包含依據醫療裝置 EMC 國際標準進行的測試。詳見製造商聲明。

### 避免電磁干擾

如果遇到電磁干擾 (EMI)，可執行下列操作以緩解問題。

- 排除干擾源。可以關掉可能的電磁干擾源或將其移開以減低強度。
- 減輕偶聯。如果使用附屬導線進行偶聯，就可以透過移動或重新排列導線來降低干擾。
- 增加外部衰減器。如果電磁干擾造成問題，裝設外部裝置會有所改善。飛利浦客服工程師可以協助確定是否需要外部裝置。

### 不良反應

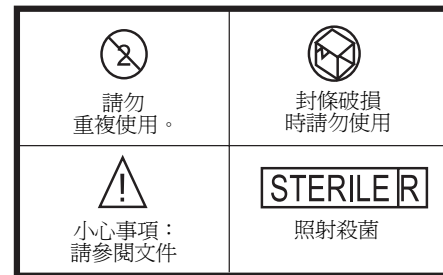
對皮膚溫度感應器使用的副作用記錄包括：皮膚磨損反應和因電刀射頻電流異常通過造成的組織灼傷。

### 丟棄

請遵照當地法規丟棄產品。

### 無菌 - 一次性使用

CE 0123



# PHILIPS

简体中文

## 皮肤表面温度探头 21091A

配有 400 系列热敏电阻温度探头

### 操作说明

#### 说明

对皮肤表面温度的监护是广为认同的确定体温过低或过高的方法。Philips Medical Systems 的皮肤温度探头用于置于皮肤表面，由热敏电阻、塑料薄膜和覆盖有一层金属的泡沫构成。塑料膜的表面附有一层低过敏性的医用粘胶，适用于皮肤。这一低过敏性的粘胶用来固定传感器的位置。泡沫起隔温的作用，金属层可反射外部的红外线热能，这样就可以准确地测量体温。本装置的漏电性为临床上可接受的无害级别之内。本装置为一次性产品，供单一病人使用，采用无菌包装。

#### 范围和精度

在 25°C 到 45°C 范围内，热敏电阻的准确性为 +0.1°C。

#### 适应症

Philips 皮肤温度探头通过电缆与 Philips 温度监护模块配套使用。探头专门用于监护新生儿和婴幼儿。

#### 使用说明与注意事项

1. 将欲放置传感器的皮肤表面完全擦干。
2. 揭掉覆盖纸片，将传感器放在事先擦干处。
3. 传感器接头与监护器电缆接头对好，然后用力推入，保证接触良好。如果未能对好而强行接合接头，会损坏接头并中断电路的连续。
4. 在使用电灼的手术过程中，应使用适当操作尽量减少热敏电阻和引线作为射频电流接地回路的可能，以避免局部组织烧伤。

以下几种方法有助于减小电外科手术的灼伤危险：

电灼系统的工作端与接地端尽量靠近，以使皮肤温度传感器处于射频电流场以外。

温度监护仪及相关电缆与电灼系统隔离。

与电灼系统共用时，偶尔会出现温度读数较大偏差。

5. 重复使用会降低粘性或介电性能。切勿重复用于另一病人，以防交叉感染。

#### 电磁兼容性

21091A 电磁兼容性 (EMC) 的验证包括依据医疗装置 EMC 国际标准进行的测试。更多信息，请见制造商声明。

#### 避免电磁干扰

如遇电磁干扰 (EMI)，可采取相应措施减轻这一问题带来的影响。

- 排除干扰源。关掉可能的干扰源，或移开来减低强度。
- 减轻耦合。如果耦合是通过附属导线，可移动或重新安排导线来降低干扰。
- 添加外部衰减器。如果电磁干扰非常顽固，可尝试外部装置。可咨询 Philips 用户工程师确定是否需要外部装备。

#### 不良反应

有记录的使用皮肤温度探头期间产生的不良反应包括皮肤摩擦和组织烧伤（由于射频电流异常通过）。

#### 报废处理

请遵循当地相关规定。

#### 无菌 - 一次性

CE 0123



# PHILIPS

## To Order:

<http://philips.com/healthcarestore>

## Asia Pacific Headquarters:

Philips Electronics Singapore Private Limited  
Philips Healthcare  
620A Loring I Toa Payoh  
Singapore 319762  
Tel: 1800-PHILIPS  
Fax: +65 6255 4853

## Latin America Headquarters:

Philips Healthcare Brazil  
Rua Verbo Divino 1400 - 7o Andar  
Chacara Santo Antonio  
04719-002 Sao Paulo SP Brazil  
Tel: +55 11 2125-0744  
Fax: +55 11 2125 0761

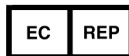
## Canada:

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



## United States:

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



## Europe, Middle East and Africa:

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen, Germany  
Tel: (+49) 7031 463 2254  
Fax: (+49) 7031 463 1552

Copyright © 2012  
Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Printed in USA September 2012  
AW-5980-1341-2 Rev. F  
5980-1341F