

EN

Instructions for Use - Reusable Temperature Probes

Rectal/oesophageal application, types:

0212009, 0212010, 0212011, 0212012, 0212013, 0212014, 0212015, 0212016, 0212017
0212018, 0212019, 0212020

Skin application, types:

0212021, 0212022, 0212023, 0212024, 0212025, 0212026, 0212027, 0212028, 0212029
0212030, 0212031, 0212032

Intended use

The Series 400 reusable temperature probes are intended for the continuous measurement and monitoring of patient temperature, when used with YSI, HP, Philips, Siemens temperature monitoring equipment, and other devices that are specially intended for use with Series 400 temperature probes (YSI resistance curve). A range of temperature probe types is available and they are approved for use by professional medical staff and for professional health care facility applications only. The materials that have direct patient contact during application comply with the requirements of biocompatibility according to ISO 10993-1.

Instructions for Use

1. Temperatures can be taken e.g. on the skin surface, in the oesophagus or rectally. Please use water-based lubricants only.
2. **Skin application:** Affix the probe to the skin using medical adhesive tape, or in special circumstances on the extremities such as fingers or toes. Ensure that the skin contact is not compromised by movement.
3. **Oesophageal application:** The probe should be placed in the lower third of the oesophagus.
4. **Rectal application:** The probe is in correct position when it has passed the sphincter.

Specifications

Reusable and autoclavable (hot steam sterilization)

Overall length: 280 cm (nominal)

Temperature range: -30°C...+70°C

Storage/Transport: +0°C...+50°C

Operation: 10...95 % r. h. non-condensing

Humidity range: 10...100 % r. h.

Ambient pressure: 800...1060 hPa

Storage/Transport: 800...1060 hPa

Operation: 25°C...45°C ± 0.1°C

Transient response time (2 K transient):

Adult types: < 50 s

Paediatric types: < 30 s

Neonatal types: < 15 s

Cleaning and disinfecting the probe (reprocessing)

1. Before re-use of the probe it must be cleaned, disinfected and/or sterilized.
2. Before cleaning or disinfecting the sensor, it has to be detached from the monitor.
3. Temperature probes can be cleaned with a cleaning agent, by wiping the probe with a soft cloth. Avoid applying any high mechanical force to the probe during the cleaning process.
4. To disinfect the probe, wipe the probe and the contact surfaces with disinfectant or immerse the probe in disinfectant solution. We recommend the use of Cidex® OPA or Incidin® Plus. Always refer to the IFU supplied by the disinfectant manufacturer. Avoid the use of disinfectants containing ketones.

Steam sterilisation

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

Caution

Improper use of probes can lead to damage of the internal wiring and to loss of electrical insulation, as well as incorrect temperature readings.

Contains: 1 piece



Viamed Ltd., 15 Station Road, Cross Hills, Keighley,
West Yorkshire BD20 7DT, United Kingdom
Tel. +44 (0)1535 634542 / email: info@viamed.co.uk
<http://www.viamed.co.uk>

Warning

1. This temperature probe is intended for use only in conjunction with compatible monitors. Usage in conjunction with other devices can lead to malfunction.
2. Strong sources of electromagnetic fields, e.g. electro-surgical devices, can adversely affect the functioning of the equipment. If at all possible, the probe should be completely removed from the patient before a surgical device or other HF source is activated! Check the protective earthing if you intend to use HF devices and temperature measuring equipment in parallel. Minimize the potential danger by selecting a temperature measurement point far away from the HF current path.
3. We do not recommend the use of the product within range of magnetic resonance imaging (MRI) or computed tomography (CT) devices.
4. Stop using the probe immediately if it becomes damaged.
5. For further information and warnings please read the usage instructions accompanying the temperature measuring device.

Maintenance/Service

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

Returning the product

Contact the customer service department at Viamed Ltd. to obtain an RMA number (Return Material Authorisation). Every product sent to us for checking must have been cleaned and disinfected beforehand.

Disposal

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



Do not dispose in domestic waste



Product manufacturer



Product is supplied non-sterile



Consult instructions for use



IP 44 Degree of protection for this product is IP44



Ambient temperature range



Follow instructions for use



10% 95%
Ambient humidity range for storage and transportation



Product is free of latex



800 hPa 1060 hPa
Ambient atmospheric pressure range for storage and transportation



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



Gebrauchsanweisung für wieder verwendbare Temperatursensoren

Inhalt: 1 Stück

Typen rektale/ösophageale Anwendung:

0212009, 0212010, 0212011, 0212012, 0212013, 0212014, 0212015, 0212016, 0212017
0212018, 0212019, 0212020

Typen Hautoberflächen-Anwendung:

0212021, 0212022, 0212023, 0212024, 0212025, 0212026, 0212027, 0212028, 0212029
0212030, 0212031, 0212032

Zweckbestimmung

Die wieder verwendbaren Temperatur-Sensoren sind zur kontinuierlichen Messung und Überwachung der Patiententemperatur unter Verwendung von YSI, HP, Philips, Siemens-Thermometern und anderen Geräten, die speziell für den Gebrauch der Temperatursensoren der Serie 400 (YSI Widerstandskurve) bestimmt sind, vorgesehen. Sie werden in verschiedenen Ausführungen angeboten.

Die Temperatursensoren sind nur für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und nur für die Anwendung in klinischer Umgebung zugelassen.

Die mit dem Patienten während der Anwendung in Kontakt kommenden Materialien entsprechen den Anforderungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1.

Anwendung

1. Temperaturen können z.B. in der Speiseröhre, an der Hautoberfläche oder rektal gemessen werden. Verwenden Sie bitte nur Gleitmittel auf Wasserbasis.
2. **Haut:** Platzieren Sie den Sensor mit Pflastern auf der Haut oder speziell an den Extremitäten wie Finger oder Zehe. Stellen Sie sicher, dass der Hautkontakt nicht durch Bewegungen beeinträchtigt wird.
3. **Speiseröhre:** Der Sensor sollte im unteren Drittel der Speiseröhre platziert werden.
4. **Rektal:** Der Sensor ist richtig appliziert, wenn er den Schließmuskel passiert hat.

Technische Daten

Wieder verwendbar und autoklavierbar (Heißdampf-Sterilisation)

Gesamtlänge: 280 cm (nominal)

Ansprechzeit (Temperatursprung um 2 K): Erwachsenen-Typen: < 50 s

Temperaturbereich: -30°C...+70°C Pädiatrie-Typen: < 30 s

Lagerung/Transport: +0°C...+50°C Neonatal-Typen: < 15 s

Betrieb: +0°C...+50°C

Feuchtebereich: 10... 95 % r. F. nicht kondensierend

Lagerung/Transport: 10...100 % r. F.

Betrieb: 800...1060 hPa

Luftdruck: 800...1060 hPa

Lagerung/Transport: 25°C...45°C ± 0,1°C

Reinigung und Desinfektion des Sensors (Wiederaufbereitung)

1. Vor Verwendung/Wiederverwendung des Sensors an einem anderen Patienten den Sensor reinigen, desinfizieren und/oder autoklavieren.
2. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren den Sensor vom Monitor abziehen.
3. Die Temperatursensoren können mit Reinigungsmitteln, durch Abwischen der Sonde mit einem weichen Tuch oder durch Maschinenwäscherei bis max. 95°C gereinigt werden. Zu hohe mechanische Kräfte beim Reinigen sind zu vermeiden.
4. Um den Sensor zu desinfizieren, Sensor und Kontaktflächen mit Desinfektionsmittel abwischen oder in eine Desinfektionslösung einlegen. Wir empfehlen dafür Cidex® OPA oder Incidin® Plus. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers. Ketonhaltige Mittel sind zu vermeiden

Dampfsterilisation

Dampfautoklave bei 132°C/4 min oder 134°C/5 min in Standardzyklen. Beachten Sie hierbei die allgemeinen Beschreibungen und Vorschriften! Reinigen Sie den Temperatursensor vor der Sterilisation von eventuellen Rückständen und desinfizieren Sie ihn entsprechend den geltenden Aufbereitungsregeln.

Vorsicht

Unsachgemäßer Gebrauch der Sonden kann zur Beschädigung der Innendrähte und zum Verlust der elektrischen Isolation sowie zu fehlerhafter Temperaturanzeige führen. Bei Verdacht auf eine mögliche Beschädigung ist der Sensor nicht in Betrieb genommen werden und ist sofort zu ersetzen.



Viamed Ltd., 15 Station Road, Cross Hills, Keighley,
West Yorkshire, BD20 7DT, United Kingdom
Tel. +44 (0)1535 634542 / email: info@viamed.co.uk
<http://www.viamed.co.uk>

Warnung

1. Dieser Temperatursensor ist nur zur Verwendung mit kompatiblen Monitoren bestimmt. Die Verwendung in Verbindung mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.
2. Die Gerätefunktion kann durch Einwirkung von starken elektromagnetischen Quellen, z.B. elektro-chirurgischen Geräten, beeinträchtigt werden. Entfernen Sie möglichst den Sensor komplett vom Patienten, bevor Sie das chirurgische Gerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren! Überprüfen Sie bei parallelem Gebrauch von HF-Geräten und Temperaturmonitoren den Erdungsschutz. Minimieren Sie das Gefährdungspotential durch Wahl eines Temperaturmesspunktes weit entfernt vom HF-Stromweg.
3. Die Anwendung des Produktes im Bereich MRT und CT wird nicht empfohlen.
4. Ist der Sensor beschädigt, muss der Gebrauch sofort abgebrochen werden.
5. Für weitere Hinweise und Warnungen lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des Messgerätes.

Wartung/Service

Die Temperatursensoren enthalten keine zu wartenden oder auszutauschenden Komponenten. Bauliche Änderungen oder der Austausch von Teilen sind grundsätzlich nicht zulässig. Es wird empfohlen, eine messtechnische Kontrolle (MTK) in einem Intervall von zwei Jahren durchzuführen.

Produktrückgabe

Kontaktieren Sie den Customer Service von bluepoint medical GmbH & Co. KG, um sich eine RMA-Nummer („Return Material Authorization“) geben zu lassen. Jedes zu Kontrollzwecken zurückgeschickte Produkt muss vorher gereinigt und desinfiziert worden sein.

Entsorgung

Vor der Entsorgung des Produktes ist ggf. eine Reinigung und Dekontamination durchzuführen. Bei der Entsorgung müssen die ortsüblich geltenden Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Geräten beachtet werden.



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



Produkthersteller



Produkt wird unsteril geliefert



Gebrauchsanweisung beachten!



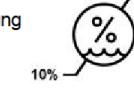
Produkt entspricht Schutzart IP44



Umgebungstemperaturbereich



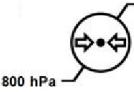
Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten!



Lager-/Transportluftfeuchtebereich



Produkt ist frei von Latex



Lager-/Transportluftdruckbereich



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

