

Sensor de Temperatura

Registro ANVISA Nº: 80381210092

Nome Técnico: Sensores de Temperatura



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Sensores de Temperatura são indicados para obter a medição das mudanças de temperatura que se registram no corpo humano obtidas de diferentes partes do corpo como: pele, esofágico/retal e timpânico.

Princípio de funcionamento:

Os Sensores de Temperatura estão indicados para obter a medição das mudanças de temperatura que se registram no corpo humano obtidas de diferentes partes do corpo (pele, esofágico/retal e timpânico). Também pode se registrar as mudanças na temperatura do ar, água de equipamentos de apoio do paciente. São acessórios de monitores multiparâmetros, termômetros eletrônicos, incubadoras neonatais e berços aquecido.

Os Sensores de Temperatura usados na área médica têm como principal elemento sensível o termistor, sendo que, 99% dos equipamentos: monitores, incubadoras, colchões térmicos, etc, utilizam este tipo de dispositivo. Têm amplas vantagens sobre outros tipos termocuplas ou resistências de platino, devido a sua exatidão na escala de temperatura humana, sua imunidade ao ruído, interferências eletromagnéticas, artefatos gerados pelos bisturis elétricos. Outra das qualidades é seu pequeno tamanho (da ordem de 1,5mm de diâmetro ou menores). As características fundamentais dos Sensores de Temperatura são em primeira instância sua exatidão que se estabelece (EN 12470-4) em +/- 0,1°C. É importante a inter-mudança dos sensores, que não haja que retocar os ajustes quando se muda de sensor, sendo que esta inter-mudança deve estar assegurada também em +/- 0,1°C. Os sensores devem ter uma baixa constante de tempo, ou seja, que em poucos segundos possam mudar de uma temperatura a outra. Sua limpeza e desinfecção é relativamente

simples, sendo possível usar a esterilização por óxido etileno.

Os Sensores estão desenhados para tomar medidas em diferentes lugares, pele, timpânico e esofágico retal. Fica a determinação de pessoa especializada de um ou outro dependendo do tipo de paciente ou tipo de procedimento cirúrgico que se deseja realizar.

Os Sensores de Temperatura da Bhio Supply são compatíveis com a marca do equipamento em que o sensor será conectado, As marcas são as seguintes: Adib Jatene, Air Shield, Choice, Criticare, Dixtal, Drager, Drager Siemens, Fanem, Fischer & Paykel, Ge Datex, Ge Marquette, Mindray, Nihon Kohden, Ohmeda, Philips HP, Y400, YSI 506, 507, YSI 700.

Especificações e composição:

Os sensores de Temperatura são compostos por:

- Conector de Polipropileno.
- Cabo em TPU.
- Terminais com disco estampado em titânio, TPU/PVC e resina epóxi grau médico
- Não contém látex.
- Precisão: +/- 0,1°C
- Comprimento aproximado do cabo: 1,5m, 2,5m e 3m.
- Temperatura de operação: 5°C a 40°C.
- Temperatura de armazenamento: inferior a 40°C preferencialmente a 25°C.

Compatibilidade:

A Empresa Bhio Supply executou os ensaios dos Sensores de Temperatura em conjunto com os Equipamentos Adib Jatene, Air Shield, Choice, Criticare, Dixtal, Drager, Drager Siemens, Fanem, Fischer & Paykel, Ge Datex, Ge Marquette, Mindray, Nihon Kohden, Ohmeda, Philips HP, Y400, YSI 506, 507, YSI 700.

Salientamos que os produtos objeto deste registro são compatíveis com todos os modelos de equipamentos de Fabricantes/Marcas relacionados como compatíveis, desde que possuam Registro na ANVISA e tenham sido projetados em conformidade com a Norma NBR IEC 60601-1 e com as normas particulares, garantindo dessa forma aos Sensores de Temperatura e a segurança e compatibilidade.

NOTA: A Empresa não se compromete por qualquer dano ao paciente, caso os Sensores de Temperatura sejam utilizados com Equipamentos que não estejam registrados na

ANVISA e não tenham sido fabricados seguindo os preceitos da Norma NBR IEC 60601-1 e as normas particulares que trata dos Equipamentos Eletromédicos.

Modo de Uso:

Antes do uso, realizar limpeza e desinfecção do produto conforme descrito nesse manual.

- A) Colocar o sensor no paciente no local escolhido para a monitoração da temperatura.
- B) Conectar o sensor no monitor de temperatura e verificar a operação conforme as instruções de uso do monitor.
- C) Verificar as instruções de uso do monitor de temperatura para maiores detalhes de como efetuar a medição de temperatura corpórea.

Limpeza e Desinfecção:

Os sensores devem ser limpos antes e após a utilização.

Limpeza:

1. Desconecte o Sensor de Temperatura do aparelho de monitoração e do paciente.
2. Umedeça um pano limpo com solução de água e detergente neutro e passe por todas as superfícies expostas do produto.
3. Umedeça outro pano com água esterilizada ou destilada para fins de remoção de qualquer substância química.
4. Recomenda-se realizar a secagem do Sensor de Temperatura.

ATENÇÃO: Jamais mergulhar o sensor em líquido. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos. Não passar produtos destinados à limpeza nos pinos do conector, pois pode danificar os contatos.

Desinfecção:

1. Após o sensor estar seco, realizar a desinfecção com fricção por pelo menos 30 segundos com pano umedecido em álcool etílico 70%. Outro desinfetante de sua preferência desde que compatível com os componentes do equipamento. Pode se utilizar

também água oxigenada a 3%, isopropanol a 70%, etanol a 70%, solução de 1:10 de hipoclorito de Sódio;

2. Deixar secar ao natural.

ATENÇÃO: Não autoclavar e não utilizar calor excessivo.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Restrições de uso:

Não utilize o Sensor de Temperatura durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RNM) ou tomografia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RNM e de TC podem afetar a exatidão de leitura. O Sensor pode afetar a imagem da ressonância magnética.

Advertências e Precauções:

- O Sensor de Temperatura somente deverá ser manipulado por pessoal técnico com conhecimento técnico do produto;
- A colocação incorreta do Sensor de Temperatura pode causar erro nas medições;
- Antes de utilizar verifique se o Sensor de Temperatura é compatível com o equipamento a ser utilizado. Se o

sensor não for compatível com o equipamento podem ocorrer lesões no paciente, medições inexatas ou a danificação do equipamento;

- Não utilize Sensores de Temperatura molhados ou danificados, pois podem provocar queimaduras durante procedimentos de eletrocirurgia ou durante a aplicação de outros dispositivos elétricos de alta frequência;
- Recomenda-se não colocar sobre a pele ferida;
- Não utilize o Sensor de Temperatura durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RNM) ou tomo-grafia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RNM e de TC podem afetar a exatidão das leituras. O Sensor de Temperatura pode afetar a imagem da ressonância magnética;
- Quando retirar o cabo do Sensor do aparelho de monitoração nunca puxe o cabo, porque isso pode danificar o mesmo ou o aparelho. Sempre segure o cabo pelo conector e remova-o cuidadosamente;
- Não torcer desnecessariamente, nem use força excessiva ao conectar e desconectar o Sensor de Temperatura;
- Se o Sensor ou cabo do Sensor sofrer algum tipo de dano, pare imediatamente de usá-lo e substitua-o por outro Sensor;
- Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure a assistência técnica autorizada;
- Não esterilize por autoclave nem mergulhe o cabo do Sensor em nenhum líquido;
- Não utilizar se os condutores eletrônicos estiverem expostos;
- Não submergir o Sensor de Temperatura em líquido;

- Escolha cuidadosamente a rota do Sensor de Temperatura, para reduzir a probabilidade de o mesmo enrolar-se no paciente e danificar o cabo ou o equipamento.

Garantia:

Os produtos fabricados e importados pela Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514