

1 - Identyfikacja/Obszar zastosowania

Czujniki oksymetryczne Unimed przeznaczone są do stosowania w ciągłym, nieinwazyjnym monitorowaniu pulsu i nasycenia krwi tętniczej tlenem. Są to w pełni kompatybilne wymienne zamienniki czujników oryginalnych, przeznaczone do użycia wraz z pulsoksymetrami wiodących marek.

◆ Modele czujników SpO2 wielokrotnego użytku Unimed dla następujących czterech kategorii pacjentów: dorośli (waga wyższa niż 30kg), dzieci (waga 10-50 kg), niemowlęta (waga 3-20 kg), noworodki/dorośli (waga niższa niż 3 kg lub wyższa niż 40 kg). Czujnik SpO2 wielokrotnego użytku został zaprojektowany tak, aby był zgodny ze specyfikacją producenta oryginalnego sprzętu, z tego względu należy dobrać odpowiedni numer modelu czujnika, pasujący do marki danego oksymetru.

W celu dokonania przyszłych zamówień, użyj numeru referencyjnego umieszczonego na czujniku Unimed lub na jego opakowaniu.

2 - Przechowywanie / opakowanie

Czujniki są pakowane pojedynczo.

Aby zmaksymalizować okres przechowywania, czujnik musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu i z zachowaniem następujących warunków przechowywania. Warunki przechowywania:

* Temperatura otoczenia: od -25 do +55°C

* Wilgotność względna: od 10 do 85%

3 - Wydajność/niezawodność/bezpieczeństwo/kompatybilność/integralność mechaniczna

1) Wydajność/niezawodność:

Czujnik palcowy SpO2 wraz z kompatybilnym pulsoksymetrem został przetestowany i zatwierdzony pod kątem zgodności z EN ISO 9919:2005. Porównawcze wartości pomiarowe w nasyceniu procentowym:

Zakres SpO2 (90%-100%) --- dokładność $\pm 2\%$ Zakres SpO2 (70%-90%) --- dokładność $\pm 3\%$ Zakres SpO2 (<69%) --- nie podano

Zakres tętna: 20-250bpm---dokładność ± 2 bpm

2) Bezpieczeństwo:

Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Typ Klasyfikacji – część aplikacyjna typu BF

Czujnik SpO2 wielokrotnego użytku spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG: Klasa IIb

3) Kompatybilność:

W celu zachowania kompatybilności i deklarowanej dokładności urządzeń, czujniki SpO2 Firmy Unimed powinny być używane wyłącznie ze sprzętem dla którego zostały zaprojektowane i oznakowane.



Patrz załączony dokument REF SCCNEN karta kompatybilności SpO2, aby zapewnić prawidłowe użycie czujnika z odpowiednimi modelami urządzeń.

4)Integralność mechaniczna:

Unimed opracował wyjątkowo trwałe czujniki. Używamy wyłącznie materiałów najwyższej jakości, aby czujniki sprostały wysokim wymaganiom środowiska szpitalnego.

Czujniki posiadają solidne zabezpieczenie w postaci dodatkowej otuliny wzmacniającej wyprowadzenie przewodu minimalizujące ryzyko przzerwania wiązki przewodów. Czujniki nie mają widocznych części metalowych.

4 – Montaż/użytkowanie/konserwacja

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby poprawnie zamontować i używać czujnika oraz przewodu łączącego.

1). Pacjent:

*Założ czujnik na ciało pacjenta w odpowiednim miejscu pomiarowym.

2). Zastosowanie:

*Czujnik i przewód muszą być wyczyszczone każdorazowo przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta.

*Umieść czujnik na palcu wskazującym, upewniając się, że palec jest w pełni włożony i że opuszek palca opiera się o ogranicznik wewnątrz czujnika.

*Możliwe inne miejsca pomiarowe to mały kciuk, palec środkowy lub serdeczny jak również mały palec albo duży palec u nogi.

*Upewnij się, że paznokieć umieszczony jest pod ogranicznikiem na zacisku czujnika SpO2.

*Czujnik nie może być umieszczany na tym samym ramieniu co mankiet ciśnienia tętniczego, cewnik tętniczy czy linia wewnątrznaczyniowa.

*Przed zastosowaniem czujnika usuń lakier do paznokci, jako że może on wpłynąć na dokładność dokonywanego pomiaru.

*Nie używaj czujnika w pobliżu lub wewnątrz MRI.

*Unikaj intensywnych źródeł światła w pobliżu czujnika.

*Podczas długotrwałego stosowania, miejsce pomiarowe musi być zmieniane co 4 godziny, aby zapewnić integralność skóry pacjenta.

*W przypadku niespokojnych pacjentów (nadmierny ruch) użyj czujniki z końcówką miękką silikonową (typu Soft), taśmy silikonowej (typu WRAP) lub czujnika uniwersalnego (typu Y), w celu zabezpieczenia czujnika na pacjencie.

3). Sprzęt:

*Podłącz przewód czujnika do odpowiedniego sprzętu (pulsoksymetr).

*Włącz sprzęt i sprawdź poprawność działania poprzez sprawdzenie instrukcji obsługi monitora.

*W celu zapewnienia poprawnego działania monitora, podłącz i odłącz przewód czujnika od przewodu monitora. Prawidłowe, bezpieczne użycie czujnika i przewodu łączącego wymaga dokonywania systematycznego sprawdzania przynajmniej raz w miesiącu lub częściej w zależności od częstotliwości użytkowania i dezynfekcji przewodu.

*Sprawdzenie wzrokowe (wygląd izolatorów, kołków stykowych złącz, itd.)

* Sprawdź integralność mechaniczną złączy

Nie używaj ani nie wyrzucaj czujnika, który wydaje się mieć uszkodzenia mechaniczne lub elektryczne.

Warunki pracy czujnika SpO2 i jego przewodu są następujące:

*Temperatura otoczenia: od 0° do +40° C

* Wilgotność względna: od 15 do 85%

* Ciśnienie atmosferyczne: od 860 do 1060 HPa

Z uwagi na używanie czujnika SpO2 i jego przewodu łączącego na oddziałach, na których należy przestrzegać sterylności Unimed zaleca stosowanie następujących metod czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji:

4 - Czyszczenie sprzętu:

Wyczyść czujnik i przewód łączący ciepłą wodą z mydłem.

Czujnik i przewód muszą być czyszczone za pomocą miękkiej ściereczki, zwilżonej wodą z mydłem lub 70% alkoholem izopropylowym. Unikaj uszkodzenia powierzchni emitera i detektora. Przed użyciem pozostaw czujnik i przewód do całkowitego wyschnięcia. Nie stosuj żadnych środków ściernych lub chemikaliów z wyjątkiem 70% alkoholu izopropylowego.

Nie naświetlać, sterylizować, moczyć czy zanurzać czujnika w płynach. Czujnik powinien być czysty i suchy.

Średnia przewidywana żywotność czujnika SpO2 to ponad rok w warunkach stosowania zalecanych w niniejszej instrukcji obsługi.

5 - Gwarancja / odpowiedzialność

Unimed oferuje roczną gwarancję, od daty zakupu, na wady materiału i / lub wykonania. Unimed nie pokrywa uszkodzeń powstałych w skutek niewłaściwego użycia i konserwacji czujnika.

Unimed zapewnia, że urządzenie jest zgodne z obecnie obowiązującymi normami bezpieczeństwa i skuteczności mającymi do niego zastosowanie.

6 - Ostrzeżenie:

* Czujniki przeznaczone są do użytku z określonymi monitorami.

* Obsługujący jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności monitora, czujnika i przewodu przez użyciem.

* Niekompatybilne komponenty mogą skutkować obniżoną dokładnością i skutecznością.

* Nie określaj dokładności czujnika używając testerów funkcjonalnych lub symulatorów oksymetrii.

* Zapoznaj się z instrukcją obsługi danego urządzenia i powiązanych akcesoriów przez użyciem, aby zapewnić ich kompatybilność.

*Przenośny sprzęt łączności radiowej może zakłócić działanie urządzenia.

* Użytkownik ma obowiązek stosować się do lokalnych przepisów i rozporządzeń regulujących sposób utylizacji i gospodarowania odpadami medycznymi.

Uwaga,
ostrzeżenie



Numer seryjny



Wytwórca



Nie
sterylizować
ponownie



Informacja o braku
lateksu w wyrobie



Konieczność
zapoznania
się z instrukcją
obsługi



Należy postępować zgodnie
z zasadami dotyczącymi
wyrzucania tego typu sprzętu.



IMPORTER



Unimed medical Supplies Inc
No. 37, Yanshan
Road, Shekou, Shenzhen 518067
China

LM LINE Sp. z o.o.
ul. Kniewska 2K ,
70-846 Szczecin



Geranswers
Rua Jos Rodrigues Miguís n141 ,
2870-466 Montijo, Portugal