

SORIMEX

Czujniki temperatury jednokrotnego i wielokrotnego użycia



SORIMEX

ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21
e-mail: biuro@sorimex.pl ♦ www.sorimex.eu

CE 0197

Data ostatniej weryfikacji
2016-01-01

Instrukcja używania i przechowywania czujników temperatury jednokrotnego i wielokrotnego użycia

1. Opis ogólny

Czujniki temperatury przeznaczone są do ciągłego pomiaru temperatury pacjenta.

Niniejsza instrukcja obejmuje czujniki temperatury wielokrotnego i jednokrotnego użycia.

W zakresie czujników jednokrotnego użycia niniejsza instrukcja ma zastosowanie z wyłączeniem informacji dotyczących czynności związanych z powtórным użyciem.

Czujniki temperatury są wyrobami medycznymi klasy IIb i dostarczane są w stanie niejałowym.

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru temperatury dokonywanego przez czujniki wynosi:

$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ dla czujników wielokrotnego użycia,

$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ dla czujników jednokrotnego użycia,

w przedziale $25^{\circ}\text{C} + 45^{\circ}\text{C}$.

Dokładność zestawu do monitorowania funkcji życiowych pacjenta jest sumą dokładności czujnika temperatury i dokładności aparatu.

Kompatybilność – w celu zapewnienia zgodności i deklarowanej dokładności urządzeń, czujniki temperatury SORIMEX, winny być używane tylko z określonymi urządzeniami, dla których zostały zaprojektowane i oznakowane. Czujniki temperatury są zamiennie z czujnikami innych firm, o takim samym kompatybilnym złączu i dopasowanej charakterystyce temperaturowo-opornościowej.

Niektóre modele czujników zakończone są z jednej strony nierdzewną, wyekspozowaną końcówką w kształcie dysku – są to czujniki skórne. W celu dokonania pomiaru temperatury do skóry należy przykładać metalową stronę czujnika temperatury.

3. Zasady używania

- czujnik temperatury i przewód muszą być oczyszczone przed każdym użyciem (nie dotyczy wyrobów jednokrotnego użycia),
- w przypadku długotrwałego stosowania czujnika na skórze pacjenta, miejsce pomiaru należy zmieniać co około 4 godziny w celu zapewnienia integralności skóry pacjenta,
- w przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy zamocować czujniki za pomocą przylepca.

4. Instalacja

Po upewnieniu się, że czujnik jest kompatybilny z urządzeniem do którego ma zostać podłączony i że wtyk przewodu czujnika pasuje do gniazda w urządzeniu, należy włożyć wtyk czujnika do urządzenia. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Końcówkę czujnika umieścić w miejscu pomiaru i umocować. Po rozpoczęciu pomiaru, odczyt dokonać po ustabilizowaniu się wskazań. Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z czujnika temperatury i jego przewodu łączącego, wymaga systematycznego sprawdzania, które należy przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od częstotliwości używania i dezynfekcji przewodu (nie dotyczy wyrobów jednokrotnego użycia).

Sprawdzić wizualnie wygląd izolacji, styki kontaktowe złącza (piny), itp. Sprawdzić mechaniczną integralność złącza. Nie używać czujnika, który wydaje się mieć wady mechaniczne lub elektryczne i inne oznaki uszkodzenia.

5. Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

Czujniki temperatury jednokrotnego użycia są przeznaczone dla jednego pacjenta, nie mogą być użyte ponownie i nie podlegają procedurom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Poniższe zalecenia dotyczą czujników temperatury wielokrotnego użycia.

Czyszczenie

Umyć czujnik i kabel połączeniowy ciepłą wodą z mydłem. Czujnik i kabel delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem lub 70% alkoholem izopropylowym. Należy uważać, aby nie

uszkodzić powierzchni sensora. Czujnik i kabel winny wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub innych agresywnych preparatów chemicznych, z wyjątkiem 70% alkoholu izopropylowego. Nie moczyć, ani nie zanurzać czujników.

Użycie podczas czyszczenia nadmiernej siły może przerwać wewnętrzne przewody prowadząc do uszkodzenia czujnika. Ciągłe zginanie przewodów w czasie używania i czyszczenia może również przerwać przewody wewnętrzne. Tego typu uszkodzenia nie są objęte gwarancją.

Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z wtykiem czujnika od strony kontaktów.

Dezynfekcja

Czujniki należy dezynfekować przez umycie 70% alkoholem izopropylowym. Nie dopuścić, aby alkohol izopropylowy miał kontakt z wtykiem od strony styków.

Sterylizacja

Preferowaną metodą jest sterylizacja za pomocą tlenu etylenu (postępować zgodnie z procedurą dostawcy sterylizatora gazowego). Po sterylizacji czujniki muszą być przed użyciem, bezpiecznie i dokładnie wietrzone. Sterylizacja innymi metodami mogłaby trwale uszkodzić czujnik.

6. Pakowanie i przechowywanie

Czujniki temperatury są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby czas używania wyrobu był jak najdłuższy.

Warunki przechowywania:

- temperatura otoczenia: 0 °C do +40 °C,
- wilgotność względna: od 15% do 85%,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Czujniki temperatury w użyciu należy przechowywać w suchym miejscu.

Czujniki i przewody, gdy nie są używane, powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

7. Warunki otoczenia podczas pracy

Temperatura +0°C + 40°C,

wilgotność względna 15% + 85%.

8. Ostrzeżenia

Czujniki temperatury są przeznaczone do określonych typów aparatów. Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, przed ich użyciem, zgodności czujnika i kabla z aparatem. Niekompatybilność elementów może prowadzić do zmniejszenia dokładności i skuteczności pomiarów. Sprawdzić w instrukcji obsługi danego aparatu, wyposażenie z nim związane, celem zapewnienia ich kompatybilności. Przed rozpoczęciem monitorowania temperatury należy sprawdzić poprawność działania urządzenia do którego podłączany będzie czujnik. Stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi urządzeniami.

Przebieżne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne, urządzenia elektrochirurgiczne, medyczne urządzenia promieniujące fale elektromagnetyczne mogą mieć wpływ na działanie i wskazania temperatury.

Nie należy używać czujnika temperatury podczas badania Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub Tomografii komputerowej (CT). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia, a urządzenia MRI lub CT mogą spowodować niedokładne odczyty. Także czujnik temperatury może wpływać na obraz MRI lub CT.

Silne źródła pola elektromagnetycznego, takie jak emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie czujnika temperatury.

Czujnik temperatury jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta w związku z tym istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych u osób podatnych na uczulenia. W zasadzie nie obserwuje się reakcji uczuleniowych na kontakt czujnika ze skórą pacjenta. Jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia. Wystąpienie reakcji

uczuleniowych lub innych reakcji skórnych powinno zostać poddane natychmiast ocenie lekarza.

Nie należy używać czujnika temperatury zalanego, znajdującego się w uszkodzonym opakowaniu lub takiego, którego termin przydatności do użycia został przekroczony. Nie używać czujnika jeżeli pojawi się uszkodzenie kabla czujnika.

Podczas aplikacji czujnika temperatury należy pamiętać o zachowaniu procedur higienicznych. W przypadku uszkodzenia naskórka w trakcie procedury przygotowywania skóry do aplikacji czujnika temperatury, należy wybrać inne miejsce aplikacji.

Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany czujnika temperatury na nowy, wyrób należy umieścić w innym miejscu na skórze.

Niezwłocznie po zakończeniu pozycjonowania i/lub przemieszczania pacjenta należy sprawdzić połączenia czujnika temperatury z kablami czujnika temperatury oraz prawidłowość odczytu na urządzeniu do monitorowania.

Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary, możliwe zatem są, w przypadku pacjentów pobudliwych, zakłócenia w odbiorze pobieranych sygnałów. Kable czujnika temperatury ułożyć tak aby wyeliminować przypadkowe zaplątanie się w nie pacjenta.

Czujniki temperatury mogą być instalowane i naprawiane tylko przez wyszkolony i wykwalifikowany personel.

Utylizacja zużytego czujnika temperatury powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami.

9. Gwarancja

Okres gwarancji obejmuje 1 rok od daty sprzedaży.

Czas przydatności do użycia czujnika jednorazowego użycia wynosi 2 lata od daty produkcji.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

Symbole



Numer katalogowy



Numer partii



Data ważności



Nie używać ponownie



Ostrzeżenie



Wytwórca



Data produkcji - włączona w numer partii, stanowi cyfry od 2 do 7 numeru LOT



Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej



Ograniczenia temperatury



Ograniczenia wilgotności



Zapoznać się z instrukcją używania



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodne z normą EN 50419



Chronić przed światłem słonecznym



Chronić przed wilgocią