

SORIMEX

Czujniki temperatury jednorazowego i wielokrotnego użytku

Disposable and reusable temperature sensors



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
Date of last verification
2020-06-04

Instrukcja używania i przechowywania czujników temperatury jednorazowego i wielokrotnego użytku

1. Opis ogólny

Czujniki temperatury przeznaczone są do ciągłego pomiaru temperatury ciała pacjenta.

Niniejsza instrukcja obejmuje czujniki temperatury jednorazowego i wielokrotnego użytku.

W zakresie **czujników jednorazowego użytku** instrukcja ma zastosowanie **z wyłączeniem informacji dotyczących czynności związanych z powtórным użyciem**.

Konstrukcja czujników temperatury uwzględnia różne typy wyrobów:

- czujniki skórne dla dorosłych,
- czujniki skórne dla dzieci,
- czujniki ogólne dla dorosłych,
- czujniki ogólne dla dzieci.

Czujniki objęte instrukcją obejmują poniższe kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 40 kg,
- dzieci - waga 10-50 kg.

Dla prawidłowej współpracy czujnika z urządzeniem (monitorem), należy dobrać czujnik, który jest kompatybilny z danym urządzeniem. Kompatybilność wskazana jest na etykiecie wyrobu.

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

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru temperatury dokonywana przez czujniki wynosi:

$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ dla czujników jednorazowego użytku,

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

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, powinny być używane tylko z określonymi urządzeniami, dla których zostały zaprojektowane i oznakowane. Czujniki temperatury mogą być stosowane zamiennie z czujnikami innych firm, o takim samym kompatybilnym złączu i dopasowanej charakterystyce temperaturowo-opornościowej.

3. Zasady używania

- 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 pacjenta należy przykładać metalową stronę czujnika temperatury.
- Czujnik temperatury i przewód muszą być czyszczone i dezynfekowane przed każdym użyciem (nie dotyczy wyrobów jednorazowego użytku).
- W przypadku długotrwałego stosowania czujnika (jednorazowego jak i wielokrotnego użytku) na skórze pacjenta, miejsce pomiaru należy zmieniać co około 4 godziny w celu zapewnienia integralności skóry pacjenta.
- W przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy zamocować czujnik 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, odczytu dokonać po ustabilizowaniu się wskazań. Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z czujnika temperatury i jego przewodu łączącego, wymaga systematycznego sprawdzania. Należy je przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od częstotliwości używania i dezynfekcji przewodu (nie dotyczy wyrobów jednorazowego użytku).

5. Zalecane metody czyszczenia i dezynfekcji

Czujniki temperatury jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta. Nie mogą być użyte ponownie i nie podlegają procedurom czyszczenia i dezynfekcji.

Poniższe zalecenia dotyczą czujników temperatury wielokrotnego użytku.

Czyszczenie

Czujnik i przewód połączeniowy delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem lub delikatnym detergentem. Należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni sensora. Czujnik i przewód powinny wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub innych agresywnych preparatów chemicznych. 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.

Dezynfekcja

Czujniki należy dezynfekować przez umycie 70% alkoholem izopropylowym i pozostawić do wyschnięcia.

Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Nie dopuszczać, aby środki czyszczące i dezynfekujące miały kontakt z wtykiem czujnika od strony styków.

6. Pakowanie i przechowywanie

Czujniki temperatury są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas magazynowania.

Warunki przechowywania:

- temperatura otoczenia: od 0 °C do +40 °C,
- wilgotność względna: od 15% do 85%,
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Czujniki temperatury 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 od +15 °C do + 35 °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.

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

Nie należy używać czujnika temperatury podczas badań Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub

Tomografii komputerowej (CT). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia, a urządzenia MRI lub CT mogą spowodować niedokładne odczyty. Czujnik temperatury może wpływać na obraz MRI lub CT.

Czujnik temperatury jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta, w związku z tym istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych u osób szczególnie wrażliwych. 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. Czujników jednorazowego użytku nie należy stosować po dacie przydatności do użycia wskazanej w oznakowaniu wyrobu. Nie używać czujnika jeżeli pojawi się uszkodzenie przewodu czujnika.

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.

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 pacjenta.

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

Utylizacja zużytego czujnika temperatury powinna odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami dla elektrycznych wyrobów medycznych.

9. Gwarancja

Okres gwarancji obejmuje 1 rok od daty sprzedaży.

Data przydatności do użycia czujnika jednorazowego użytku jest określona na 2 lata od daty produkcji. Żywotność czujnika wielokrotnego użytku w określonych warunkach otoczenia (podanych w instrukcji używania) wynosi 3 lata.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

EN

Instruction of use and storage disposable and reusable temperature sensors

1. General characteristics

Temperature sensors are designed for continuous measurement of patients body temperature. This manual includes reusable and disposable temperature sensors. In terms of **disposable sensors**, this instruction applies **with the exception of information on activities related to the re-use**.

There are various types of temperature sensors that differ in the structure of the products:

- skin sensor for adults,
- skin sensor for children,
- general sensor for adults,
- general sensors for children.

The correct operating of the sensor with the device (monitor) requires selecting a sensor compatible with the specific device. Compatibility is indicated on the product label.

The temperature sensors belong to the IIb class and are delivered in a non-sterile condition.

2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the temperature measurement of the sensors is:

- $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ for single use sensors,
 - $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ for reusable sensors,
- in the range $25^{\circ}\text{C} + 45^{\circ}\text{C}$.

The accuracy of the patient's vital function monitor is the sum of the accuracy of the temperature sensor and the accuracy of the device.

Compatibility

To ensure compliance and declared accuracy of equipment, SORIMEX temperature sensors should be used only with the specific equipment for which they were designed and labeled. Temperature sensors are interchangeable with other companies sensors, compatible with the same connector and matched temperature-resistivity characteristics.

3. Principles of use

- Some sensor models are ended up on one side with a stainless, pointed disk tip - these are skin sensors. To measure the temperature, apply the metal side of the temperature sensor to the patient's skin.
- The temperature sensor and the cable must be cleaned before each use (not for single use items).
- In the case of prolonged use of the sensor (disposable as well as reusable) on the patient's skin, the measurement site should be changed approximately every 4 hours to ensure the integrity of the patient's skin.
- For patients who are excessively mobile, attach the sensors with a sticker.

4. Application

After ensuring that the sensor is compatible with the device to be connected and that the plug of the sensor cable matches the socket on the device, insert the sensor plug into the device. Turn on the unit and check the correct operation according to the operating instructions of the device. Place the sensor tip in the measuring position and secure it. After starting the measurement, the readout should be performed after the readings have stabilized. Correct and safe use of the temperature sensor and its connecting cable requires systematic checks to be carried out. They should be conducted at least once or several times a month, depending on the frequency of use and disinfection of the cord (not applicable to disposable sensors).

5. Suggestions for cleaning and disinfection

Disposable temperature sensors are designed for one patient. They can not be reused and are not subjected to cleaning and disinfection procedures.

The following recommendations apply to reusable temperature sensors.

Cleaning

Gently cleanse the sensor and the connection cable with the use of soft cloth moistened with water and soap or delicate detergent. Be careful not to damage the surface of the sensor. The sensor and the cable should dry of before use. Do not use corrosive or other aggressive chemicals substances. Do not soak or submerge the sensor.

Excessive strength exercised during cleaning the sensor might cause the internal wires to tear, leading to sensor damage. Constant bending of cables during cleaning and usage may also lead to internal wires

to tear, leading to sensor damage. Constant bending of cables during cleaning and usage may also lead to internal wires tear. Those types of damages are not covered by the guarantee.

Disinfection

Sensors should be disinfected with 70% isopropyl alcohol and left to dry out.

Avoid any contact with strong dissolvents: aromatic, chlorinated, ketone, ether or ester. Do not allow the cleaners and disinfectants to have contact with the sensor's plug.

6. Packaging and storage

The temperature sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original packaging accordingly to the storage conditions provided so the product does not get damaged during storage.

Storage conditions:

- temperature: from 0°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 85%,
- protect from direct sunlight, dampness and dirt.

Keep the temperature sensors in a dry place.

The sensors and their cables, when not in use, should be loosely rolled up, without strong bends.

7. The conditions of the surroundings during operating

Temperature from +15°C to +35°C, relative humidity from 15% to 85%.

8. Warnings

The temperature sensors are designed to be used with specific types of devices. Before the application, the user is responsible for checking the compatibility of the sensor with the device. The incompatibility of those elements might reduce the accuracy and efficacy of the measurements. Check the manual of the monitor, the equipment associated with it, in order to ensure their compatibility. Before starting to monitor the temperature, check the operation of the device to which the sensor will be connected. Only used in conjunction with compatible devices.

Portable and mobile radiocommunication devices, electrosurgical devices, medical devices emitting electromagnetic waves can affect the operation and temperature indications.

Do not use a temperature sensor during MRI or CT tests. The conducted electricity might cause burns, and MRI and CT devices might cause imprecise measurements. Also the sensor might affect the work of MRI and CT.

The temperature sensor is a product that has direct contact with the patient's skin, and therefore allergic reactions may occur in especially sensitive individuals. The allergic reactions have not been observed when placing the sensor on the human skin. However, such possibility cannot be entirely excluded, especially when it comes to allergically susceptible people. Occurrence of allergic reactions or other skin reactions should be immediately subject to the physician.

Do not use a flooded or in a defective package temperature sensor. Disposable sensors should not be used after expiry date has been exceeded. Do not use the sensor if the sensor cable is damaged.

Check visually the insulation appearance, contact pins etc. Check the mechanical integrity of the connector. Do not use a sensor that appears to have mechanical or electrical defects and other signs of damage.

Remember to keep hygienic procedures when using the temperature sensor. If the skin is damaged during the skin preparation procedure for the temperature sensor application, select another application site.

To minimize the risk of skin irritation, when replacing the sensor with a new one, select another application place on the patient's skin.

Immediately after patient positioning and/or movement has been completed, check the temperature sensor connections with the temperature sensor cables and correct readings on the monitoring device.

Excessive movement of the patient adversely affects the measurements made, so disturbances in the reception of the signals are possible in the case of excitable patients.

Temperature sensor cables should be arranged so that eliminates accidental entanglement of the patient.

Temperature sensors can only be installed and repaired by trained and qualified personnel.

Utilization of the used temperature sensor should be in accordance with the applicable regulations for electrical medical devices.

9. Guarantee

The warranty period covers 1 year from the date of sale.

Use disposable temperature sensor by 2 years from production date.

The shelf life of the reusable temperature sensor, under environmental conditions specified in instruction for use, is 3 years.

This warranty does not cover defects resulting from improper use or storage.

Symbole / Symbols



Numer katalogowy
Catalogue number



Numer partii
Batch code



Data ważności
Use-by date



Nie używać ponownie
Do not re-use



Wytwórca
Manufacturer



Data produkcji
Date of manufacture



Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Do not use if package is damaged



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej
Does not include natural rubber latex



Ograniczenia temperatury
Temperature limit



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation



Zapoznać się z instrukcją używania
Consult instructions for use



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodne z normą EN 50419
Marking of electrical and electronic devices, consistent with the EN 50419 norm



Chronić przed światłem słonecznym
Keep away from sunlight



Chronić przed wilgocią
Keep dry

IPX2

Ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie nachylonej do 15°
Protection against vertically falling water drops on cover at 15° angle



Część aplikacyjna typu BF
Type BF applied part



Ostrzeżenie
Caution