

SORIMEX



PL Adaptery SpO2



SORIMEX sp. z o.o. (dawniej SORIMEX sp. z o.o. sp. k.)
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Rev. 2025-01-07

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **adapterów SpO₂** typu:
 - SOR-E
 - SOR-T
 - SOR-Y

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Adaptory SpO₂ są elementami wspomagającymi umocowanie czujnika saturacji i kabla SpO₂ podczas dokonywania pomiaru stopnia nasycenia krwi tlenem.

Adaptory obejmują: owijki piankowe i tkaninowe, opaski silikonowe oraz klipsy.

Adaptory wielkością i kształtem są dostosowane do części ciała pacjenta, na której mają być użyte.

2. Grupy docelowe pacjentów

Adaptory SpO₂ są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Adaptory SpO₂ są wyrobami mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Istnieje ryzyko wystąpienia podrażnień oraz reakcji uczuleniowych u osób o szczególnie wrażliwej skórze. Wystąpienie reakcji skórnych wymaga porady lekarskiej.

5. Ostrzeżenia

- 5.1. Uszkodzony adapter należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Adaptory SpO₂ stosować wraz z czujnikami SpO₂ w pełni sprawnymi.
- 5.2. Adaptory SpO₂ są dostarczane w stanie niejałowym.
- 5.3. Adaptory SpO₂ piankowe oraz tkaninowe są przeznaczone do jednorazowego użycia.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać adapterów SpO₂ posiadających wady mechaniczne.
- 6.2. Nie używać adapterów SpO₂ zalanych cieczą.
- 6.3. Przed użyciem adapter SpO₂ wyczyścić i zdezynfekować.
- 6.4. Nie zakładać adaptera SpO₂ na uszkodzoną skórę.
- 6.5. Nie pozostawiać adaptera SpO₂ na kończynie po zakończeniu monitorowania.
- 6.6. Sprawdzać miejsce umieszczenia adaptera SpO₂ typu opaska/ owijka i kończynę pod kątem oznak utrudnionego przepływu krwi, szczególnie podczas monitorowania przez dłuższy czas.

7. Zasady używania

- 7.1. Dopasować rozmiar adaptera do części ciała, na której ma być użyty.
- 7.2. Dopasować typ i rozmiar adaptera do czujnika SpO₂, z którym ma współpracować.
- 7.3. Zamocować adapter na dedykowanej części ciała.
- 7.4. Upewnić się, że adapter przylega do ciała pacjenta, bez nadmiernego ucisku i bez wolnej przestrzeni.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem adaptera SpO₂.

8.1. Czyszczenie

Czyszczenie adaptera typu silikonowa owijka lub klips wykonać poprzez delikatne przecieranie go przy pomocy miękkiej ściereczki, zwilżonej ciepłą wodą z mydłem lub łagodnym detergenciem. Adapter powinien wyschnąć przed użyciem.

Podczas czyszczenia nie używać nadmiernej siły, która może uszkodzić adapter.

Nie stosować środków żrących ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

8.2. Dezynfekcja

Adapter SpO₂ dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych, jeżeli nie wpływają negatywnie na adapter. Przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych środków.

Materiałami zalecanymi do dezynfekcji mankietu są 70% alkohol izopropylowy lub 70 % etanol.

9. Oznaki degradacji wyrobu

Przed każdym użyciem wyrobu należy ocenić wizualnie jego stan. Adaptery nie mogą być dalej używane, jeśli zauważalne są:

- przerwania ciągłości powierzchni adaptera
- wycieki kleju
- korozja sprężyny

Stwierdzenie któregokolwiek z powyższych uszkodzeń dyskwalifikuje wyrób z dalszego użytku. Wyrób z tego typu wadami należy zutilizować.

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do +50°C,
- wilgotność: <80%,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Adaptery SpO₂ należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej.

11. Kompatybilność

Adaptery SpO2 służą do wspomaganie w umocowaniu czujnika saturacji lub kabla SpO2 podczas dokonywania pomiaru nasycenia krwi tlenem.

Adapter typu uchwyt na ucho służy do stabilizacji czujnika typu klips na ucho, opaski i owijki służą do podtrzymywania i mocowania czujników punktowych na kończynie pacjenta.

12. Termin bezpiecznego używania

Termin bezpiecznego używania wskazany jest na etykiecie i wynosi 36 miesięcy od daty produkcji.

13. Objasnienia używanych symboli

	Numer katalogowy wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu		Numer partii produkcyjnej
	Wyrób medyczny		Data produkcji		Producent
	Zapoznać się z instrukcją używania		Ostrzeżenie		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)		Chronić przed wilgocią		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Wyrób niesterylny		Nie zawiera lateksu		

14. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego

15. Utylizacja wyrobu

Utylizacja adapteru powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.