

SORIMEX



PL Kable SpO2



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

Rev. 2022-02-25

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **kabli SpO2**

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Kabel SpO2 przeznaczony jest do elektrycznego połączenia czujnika saturacji z aparatem służącym do pomiaru stopnia nasycenia krwi tlenem.

Kablem przesyłane jest z aparatu do czujnika napięcie zasilające, natomiast z czujnika do aparatu napięcie, na podstawie którego aparat określa nasycenie krwi tlenem i puls. Kabel składa się z odpowiedniej długości wielożyłowego kabla zakończonego złączami dostosowanymi do czujnika saturacji i aparatu, z którym ma współpracować.

2. Grupy docelowe pacjentów

Kable 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

Kable SpO2 mogą się kontaktować z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Nie obserwuje się reakcji alergicznych w kontakcie ze skórą pacjenta, jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia.

5. Ostrzeżenia

- 5.1. Uszkodzony kabel SpO2 należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Kable SpO2 stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Kable SpO2 są przeznaczone do stosowania z określonymi typami czujników saturacji i aparatami. Przed użyciem kabla należy sprawdzić czy dany kabel jest odpowiedni dla aparatu i czujnika, z którym ma współpracować.
- 5.3. Przy instalacji kabla SpO2 należy postępować zgodnie z instrukcją użycia urządzenia.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać kabli SpO2 posiadających wady mechaniczne lub elektryczne.
- 6.2. Nie używać kabli SpO2 zalanych cieczą.
- 6.3. Kabli SpO2 nie należy nadmiernie zginać (promień zgięcia nie powinien być mniejszy niż 60 mm).
- 6.4. Nie należy ciągnąć ani szarpać za kabel.
- 6.5. Kabel należy układać tak, aby nie istniało niebezpieczeństwo mechanicznego uszkodzenia np. przez nadepnięcie, przejechanie, położenie na nim ciężkiego/ostrego przedmiotu, przecięcie.

- 6.6. Łączenie / rozłączanie kabla wykonywać trzymając za osłonę przyłączy (gniazdo, wtyk).
- 6.7. Ruch, przemieszczanie i pozycjonowanie pacjenta może spowodować zakłócenia w odbiorze pobieranych sygnałów i wpłynąć na wynik pomiarów.
- 6.8. Nie stosować kabla SpO₂ podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub tomografii komputerowej (CT).

7. Zasady używania

- 7.1. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy wykonać czyszczenie i dezynfekcję.
- 7.2. Dopasować kabel SpO₂ do czujnika i aparatu z którym ma współpracować.
- 7.3. Podłączyć wtyk kabla SpO₂ do gniazda aparatu, a z drugiej strony połączyć gniazdo kabla SpO₂ z wtykiem czujnika saturacji.
- 7.4. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi monitora.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem kabla SpO₂. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy kabel należy odłączyć od urządzenia i czujnika, z którym współpracuje.

8.1. Czyszczenie

Czyszczenie kabla lub przewodu dołączeniowego wykonać poprzez delikatne przecieranie go przy pomocy miękkiej ściereczki, zwilżonej ciepłą wodą z mydłem lub łagodnym detergentem. Kabel/przewód powinien wyschnąć przed użyciem.

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

Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z zakończeniem kabla od strony czujnika oraz wtykami od strony aparatu

8.2. Dezynfekcja

Kable dezynfekować poprzez delikatne przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych na bazie składników aktywnych: alkoholu izopropylowego (stężenie 70%), aldehydu glutarowego, amin i czwartorzędowych związków amoniowych. Dezynfekcją przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić kabel do wyschnięcia.

9. Oznaki degradacji wyrobu

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

- przerwania ciągłości płaszczka (izolacji zewnętrznej) przewodu, odsłaniające elementy przewodzące przewodu (żyły, ekran, warstwę przewodzącą)
- głębokie rysy nieprzerwywające ciągłości płaszczka, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję
- pęknięcia tworzyw pokrywających elementy wyrobu, uwidaczniające połączenia elektryczne

- głębokie rysy w tworzywach pokrywających elementy wyrobu, nie uwidaczniające połączeń elektrycznych, ale mogące powodować gromadzenie się drobnoustrojów i uniemożliwiać skuteczne czyszczenie i dezynfekcję wyrobu
- częściowe lub całkowite wyrwania przewodów ze złącz /wtyków lub przełamania płaszcza w tych obszarach

Stwierdzenie któregoś z powyższych uszkodzeń dyskwalifikuje wyrób z dalszego użytku. Wyrób z tego typu wadami należy poddać naprawie lub zutylizować.

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: -25°C do +55°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej,
- ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem

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

10.3. Kable SpO2 podczas przechowywania powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć

11. Kompatybilność

Kable SpO2 przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy czujnikami SpO2 a aparatami.

Wskazanie urządzenia działającego w połączeniu z wyrobem jest podane na etykiecie opakowania jednostkowego wyrobu oraz na samym wyrobie.

12. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 36 miesięcy od daty produkcji wskazanej na etykiecie.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty sprzedaży.

Ogólne warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej producenta www.sorimex.eu.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niestosowania się do zapisów niniejszej instrukcji użytkownika.

13. Objaśnienia 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 światem słonecznym



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Wyrób niesterylny



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności

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