

Zacisk uszny Model 8000Q2
Czujnik pulsoksymetryczny

Przeznaczenie

Zacisk uszny Model 8000Q2 firmy Nonin jest przeznaczony dla pacjentów o masie większej niż 40 kg, u których nie można zastosować czujnika palcowego. Zalecany miejscem na umieszczenie czujnika jest płatek uszny.

Uwaga: *Ogólnie, zaciskowe czujniki uszne nie są tak skuteczne, jak czujniki palcowe.*

R_XOnly PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Ostrzeżenia:

- Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), w atmosferze o właściwościach wybuchowych oraz u niemowląt i noworodków.
- Aparat nie jest zabezpieczony przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
- Zastosowanie czujników wraz z oksymetrami, które są produktami innymi niż firmy Nonin, nie zostało zbadane pod względem dokładności takiego systemu i może wywierać niekorzystny wpływ na pracę takiego systemu. Pełny wykaz oksymetrów, czujników i akcesoriów formy Nonin znajduje się w podręczniku obsługi pulsoksymetru Nonin.
- Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikie.

 Przestrogi:

- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
- Urządzenia nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Pozbywanie się lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Nie zaleca się stosowania zaciskowych czujników usznych u pacjentów pediatrycznych (o masie ciała mniejszej niż 40 kilogramów) oraz u noworodków.
- Przed użyciem zaciskowego czujnika usznego należy usunąć kolczyk z ucha pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w podręczniku obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
 - jaskrawe światło otoczenia
 - nadmierny ruch
 - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
 - wilgoć w czujniku
 - nieprawidłowo założony czujnik
 - hemoglobina tlenkowąglowa
 - methemoglobina
 - niewłaściwy typ czujnika
 - słaba jakość tętna
 - pulsacja żylna
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - barwniki sercowo-naczyniowe
 - hemoglobina dysfunkcjonalna
 - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Symbole:

Symbol	Definicja
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
	PRZESTROGA!
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).

Symbol	Definicja
	Zakresy temperatur przechowywania/ i ransportu
	Kraj producenta
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Ilość
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
R _X Only	Wymagana recepta lekarska

Mocowanie zaciskowego czujnika usznego

1. Potrzeb energicznie płatek ucha przez przynajmniej 5 sekund.
2. Założyć na płatek ucha zaciskowy czujnik uszny (Rysunek 1). Upewnić się, że zaciskowy czujnik uszny umieszczony jest tak, że emiter światła i fotodetektor są całkowicie zakryte płatkiem usznym. Zapobiegnie to przenikaniu światła z otoczenia przez płatek uszny, co mogłoby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów SpO₂.

Uwaga: *Prawidłowe umieszczenie czujnika ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia właściwego funkcjonowania przyrządu. Jeżeli czujnik nie jest prawidłowo założony, światło może ominąć tkankę, co spowoduje niedokładne wskazanie SpO₂.*

Czyszczenie czujnika wielokrotnego użytku

 Ostrzeżenia:

- Przed zastosowaniem czujnika u innego pacjenta należy go wyczyścić.
 - Przed czyszczeniem odłączyć czujnik od pulsoksymetru.
 - Czujnika nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie. Czujnika nie należy polewać płynami ani spryskiwać sprayami.
 - Do czyszczenia czujnika nie używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.
1. W celu wyczyszczenia czujnika, wszystkie powierzchnie kontaktu z ciałem pacjenta należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną w łagodnym środku detergentowym lub roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu).
 2. Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

Uwaga: *Aby zminimalizować zniszczenie kabla – podczas czyszczenia kabel delikatnie wycierać od końcówki wtyku w kierunku końca czujnika.*

Dane techniczne

Dokładność odczytów SpO₂^{1, 2, 3}:

Zakres	Wysycenie tlenem (A _{rms} [*])
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

Dokładność SpO₂ przy niskiej perfuzji: 70% do 100% ±2 cyfry (A_{rms}^{*})¹

Dokładność pomiaru częstości tętna: 40 do 240 BPM ±3 cyfry (A_{rms}^{*})¹

Dokładność częstości tętna przy niskiej perfuzji: 40 do 240 BPM ±3 cyfry (A_{rms}^{*})¹

Temperatura:^{4, 5}

Robocza: -20 °C do 50 °C

Przechowywanie/transport: -40 °C do 70 °C

Wilgotność:^{4, 5}

Robocza: 10% do 95% bez kondensacji

Przechowywanie/transport: 10% do 95% bez kondensacji

^{*} ±1 A_{rms} reprezentatywne dla około 68% pomiarów przy zerowym błędzie systematycznym.

¹ Test dokładności SpO₂ był przeprowadzany w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobach w zakresie 70 % do 100 %.

² Dane techniczne dotyczące dokładności w oparciu o technologię PureSAT® SpO₂ firmy Nonin i technologię czujnika PureLight®.

³ Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.

⁴ Połączone specyfikacje dla oksymetru/czujnika zamieszczono w instrukcji obsługi systemu oksymetrycznego.

⁵ Zakres podczas testowania z użyciem technologii PureSAT SpO₂ firmy Nonin.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone: 660 nanometrów przy 0,8 mW (nominalna)

Podczerwone: 910 nanometrów przy 1,2 mW (nominalna)

** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z ISO 10993-1.

Nie zawiera naturalnego lateksu.

Gwarancja

90 dni od daty dostarczenia do użytkownika.

Oczekiwany okres trwałości użytkowej czujnika wynosi 90 dni.

Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i ulepszeń zarówno do niniejszej Instrukcji obsługi, jak i produktu, który jest w niej opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań.