

Sposób użycia—Polski

Czujnik Flex model 8008J dla niemowląt i pasek dla czujnika jednorazowego użytku FlexiWrap® model 8008JFW dla niemowląt

Zastosowanie

Czujnik Flex firmy Nonin model 8008J dla niemowląt przeznaczony jest do długotrwałego monitoringu po założeniu na duży palec stopy lub stopę u niemowląt i noworodków o masie ciała od 2 do 20 kg w sytuacjach, gdy nie można zastosować czujnika palcowego i może wystąpić przesunięcie czujnika.

Pasek FlexiWrap firmy Nonin model 8008JFW dla niemowląt przeznaczony jest do użytku z czujnikiem Flex model 8008J dla niemowląt. Preferowanym miejscem założenia u niemowląt jest duży palec prawej stopy. W przypadku założenia w innym miejscu wyniki mogą być niemiarodajne ze względu na niewłaściwą perfuzję lub transmisję światła.

Przeciwwskazania:

- Nie zaleca się używania tego produktu w obecności urządzeń przeznaczonych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).










Ostrzeżenia:

- Wyłącznie do użytku z pulsoksymetrami firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla czujników firmy Nonin. Zastosowanie innych pulsoksymetrów może być przyczyną nieprawidłowych wskazań czujnika. Pełny wykaz kompatybilnych oksymetrów, czujników i akcesoriów znajduje się w podręczniku obsługi pulsoksymetru Nonin.
- Przynajmniej co 6 do 8 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 czujnikiem.

⚠ Ostrzeżenia:

- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
- Aby zapobiec nieprawidłowym wskazaniom i/lub obrażeniom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność czujnika i pulsoksymetru.
- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
- Zaprzestać stosowania, jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na materiały klejące.
- Przy zakładaniu czujnika nie naciągać taśmy klejącej. Mogłoby to być przyczyną niedokładności odczytów lub spowodować powstanie pęcherzy na skórze.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Urządzenia nie należy wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- 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 stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
 - jaskrawe światło otoczenia
 - nadmierny ruch
 - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
 - cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia, przewody doinfuzji itd.
 - wilgoć w czujniku
 - nieprawidłowo założony czujnik
 - hemoglobina tlenkowęglowa
 - methemoglobina
 - sztuczne paznokcie
 - niewłaściwy typ czujnika
 - słaba jakość tętna
 - pulsacja żylna
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - barwniki sercowo-naczyniowe
 - czujnik nie znajduje się na poziomie serca
 - hemoglobina dysfunkcyjna
 - lakier do paznokci
 - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Symbole:

Symbol	Określenie symbolu
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych
	Nie używać ponownie (tylko 8008JFW FlexiWrap)
	Termin przydatności do użycia (tylko 8008JFW FlexiWrap)
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
	Numer partii
	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.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Zakresy temperatur przechowywania/ i transportu

Zakładanie paska FlexiWrap dla niemowląt i czujnika 8008J Flex dla niemowląt

- Przytrzymać za niebieską wypustkę paska FlexiWrap dla niemowląt. Zdjąć do połowy papier zabezpieczający, tak jak to przedstawiono na rysunku. Część FlexiWrap z nieusuniętym papierem zabezpieczającym złożyć pod papierem.
- W pasku FlexiWrap dla niemowląt znajdują się otwory, które odpowiadają kształtem czujnikowi Flex dla niemowląt model 8008J. Ostrożnie ustawić czujnik na otworach na części przyklepnej FlexiWrap, używając krawędzi FlexiWrap jako punktu odniesienia. Następnie mocno przycisnąć czujnik do FlexiWrap.
- Aby zapewnić stabilizację przewodu czujnika, ustawić przewód na wysokości wycięcia we FlexiWrap.
- Usunąć i wyrzucić papier zabezpieczający.

Zakładanie FlexiWrap i czujnika

- Umieścić FlexiWrap/czujnik na spodniej części dużego palca prawej stopy. Jeśli nie jest to możliwe, umieścić czujnik na stopie. (Jeżeli czujnik zakładany jest na stopę, należy umieścić go jak najbliżej palców. Umieścić emiter światła na górnej powierzchni stopy, a detektor na spodniej).

Uwaga: Preferowane jest umieszczenie czujnika na dużym palcu stopy, ponieważ pozycja ta zapewnia lepszą przenikalność światła niż w przypadku umieszczenia czujnika na stopie.

- Użyć zaznaczonej linii środkowej (wskazywanej przez czarną strzałkę na Rysunku 1) jako linii odniesienia przy ustawianiu emitera i detektora światła. Upewnić się, że detektor światła znajduje się na środku spodniej powierzchni palca stopy, a emiter po przeciwnej stronie na paznokciu.
- Owinąć FlexiWrap dookoła palca, tak jak to wskazano strzałką na Rysunku 2, upewniając się, że detektor i emiter znajdują się w jednej linii, dokładnie po przeciwnych stronach palca.
- Złożyć górną wypustkę na górnej części palca w celu zamocowania FlexiWrap.
- Jeśli to konieczne, wyrównać położenie przewodu czujnika z wycięciem we FlexiWrap.
- Opcjonalnie:* W celu uzyskania optymalnych wyników przymocować przewód czujnika niezależnie od czujnika, używając do tego celu taśmy medycznej. Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

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

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 należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.
- W celu wyczyszczenia czujnika, wszystkie powierzchnie kontaktu z ciałem pacjenta należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną w roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu).
 - Należy upewnić się, że usunięte zostały pozostałości taśmy.
 - Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

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

Pasek FlexiWrap dla czujnika 8008JFW jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

Dokładność

70 do 95% ±3 cyfry (A_{rms}*). Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.

* A_{rms} obejmuje 68% populacji.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone: 660 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)

Podczerwone: 910 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)

** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z normą ISO 10993-1.

Nie zawiera naturalnego lateksu.

Gwarancja

Gwarancja na 8008J udzielona jest na 90 dni od dnia dostawy.