SORIMEX

Czujniki temperatury jednokrotnego i wielokrotnego użycia

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
2017-12-01

PL

Instrukcja używania i przechowywania czujników temperatury jednokrotnego i wielokrotnego użycia

1. Opis ogólny

Czujniki temperatury przeznaczone są do ciągłego pomiaru temperatury pacjenta.

Niniejsza instrukcja obejmuje czujniki temperatury wielokrotnego i jednokrotnego użycia.

W zakresie czujników jednokrotnego użycia niniejsza instrukcja ma zastosowanie z wyłączeniem informacji dotyczących czynności związanych z powtórnym 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 niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 40 kg
- dzieci - waga 15-40 kg
- niemowlęta - waga 1-15 kg
- noworodki - waga poniżej 3 kg

Dla prawidłowej współpracy czujnika z urządzeniem (monitorem), należy dobrać czujnik, który jest kompatybilny z danym urządzeniem.

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

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru temperatury dokonywanego przez czujniki wynosi:

± 0,1°C dla czujników wielokrotnego użycia,

± 0,2°C dla czujników jednokrotnego użycia,

w przedziale 25°C ÷ 45°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, winny być używane tylko z określonymi urządzeniami, dla których zostały zaprojektowane i oznakowane. Czujniki temperatury są zamienne z czujnikami innych firm, o takim samym kompatybilnym złączu i dopasowanej charakterystyce temperaturowo-opornościowej.

Niektóre modele czujników zakończone są z jednej strony nierdzewną, wyeksponowaną końcówką w kształcie dysku – są to czujniki skórne. W celu dokonania pomiaru temperatury do skóry należy przykładać metalową stronę czujnika temperatury.

3. Zasady używania

- czujnik temperatury i przewód muszą być oczyszczone przed każdym użyciem (nie dotyczy wyrobów jednokrotnego użycia),
- w przypadku długotrwałego stosowania czujnika na skórze pacjenta, miejsce pomiaru należy zmieniać co około 4 godziny w celu zapewnienia integralności skóry pacjenta,
- w przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy zamocować czujniki 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, odczyt dokonać

po ustabilizowaniu się wskazań. Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z czujnika temperatury i jego przewodu łączącego, wymaga systematycznego sprawdzania, które należy przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od częstotliwości używania i dezynfekcji przewodu (nie dotyczy wyrobów jednokrotnego użycia).

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.

5. Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

Czujniki temperatury jednokrotnego użycia są przeznaczone dla jednego pacjenta, nie mogą być użyte ponownie i nie podlegają procedurom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Poniższe zalecenia dotyczą czujników temperatury wielokrotnego użycia.

Czyszczenie

Umyć czujnik i kabel połączeniowy ciepłą wodą z mydłem. Czujnik i kabel delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem lub 70% alkoholem izopropylowym. Należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni sensora. Czujnik i kabel winny wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub innych agresywnych preparatów chemicznych, z wyjątkiem 70% alkoholu izopropylowego. 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.

Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Nie dopuścić, aby środki czyszczące miały kontakt z wtykiem czujnika od strony kontaktów.

Dezynfekcja

Czujniki należy dezynfekować przez umycie 70% alkoholem izopropylowym. Nie dopuścić, aby alkohol izopropylowy miał kontakt z wtykiem od strony styków.

Sterylizacja

Preferowaną metodą jest sterylizacja za pomocą tlenku etylenu (postępować zgodnie z procedurą dostawcy sterylizatora gazowego). Po sterylizacji czujniki muszą być przed użyciem, bezpiecznie i dokładnie wietrzone. Sterylizacja innymi metodami mogłaby trwale uszkodzić czujnik.

6. Pakowanie i przechowywanie

Czujniki temperatury są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby czas używania wyrobu był jak najdłuższy.

Warunki przechowywania:

- temperatura otoczenia: 0 °C do +40 °C,
- wilgotność względna: od 15% do 85%,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Czujniki temperatury w użyciu 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 +0°C ÷ 40°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.

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

Nie należy używać czujnika temperatury podczas badania Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub Tomografii komputerowej (CT). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia, a urządzenia MRI lub CT mogą spowodować niedokładne odczyty. Także czujnik temperatury może wpływać na obraz MRI lub CT.

Silne źródła pola elektromagnetycznego, takie jak emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie czujnika temperatury.

Czujnik temperatury jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta w związku z tym istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych u osób podatnych na uczulenia. 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 lub takiego, którego termin przydatności do użycia został przekroczony. Nie używać czujnika jeżeli pojawi się uszkodzenie kabla czujnika.

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 w nie pacjenta.

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

Utylizacja zużytego czujnika temperatury powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami.

9. Gwarancja

Okres gwarancji obejmuje 1 rok od daty sprzedaży.

Czas przydatności do użycia czujnika jednokrotnego użycia wynosi 2 lata od daty produkcji.

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 patient temperature. This manual includes reusable sand 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 temperature sensors mentioned in this manual are divided into four weight categories:
- adults - weight over 40 kilograms
- children - weight 15-40 kilograms
- infants - weight 1-15 kg
- neonates - weight under 3 kg

The correct operating of the sensor with the device (monitor) requires selecting a sensor compatible with the specific device.
The temperature sensors belong to the IIb class and are delivered in a non- sterile condition.

4. Application

After making sure 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 will 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 at least once or several times a month, depending on the frequency of use and disinfection of the cord (not applicable to disposable sensors).
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.

5. Suggestions for cleaning, disinfection, sterilization and instructions for use and storage

Disposable temperature sensors are designed for one patient, can not be reused and are not subject to cleaning, disinfection and sterilization procedures.

The following recommendations apply to reusable temperature sensors.

Cleaning

Cleanse the sensor and the connection cable with soap and warm water. Gently cleanse the sensor and the cable with the use of soft cloth moistened with water with soap or 70% isopropyl alcohol. Be careful not to damage the surface emitting the red and infrared radiation. The sensor and the cable should dry of before use. Do not use corrosive substances or chemicals other than 70% isopropyl alcohol. Do not soak or submerge the sensor. Excessive strength exercised during cleaning the sensor might cause the internal wires to tear . Those types of damage are not covered by the guarantee. Avoid any contact with strong dissolvents: aromatic, chlorinates, ketone, ether or ester. Do not allow the cleaners to have contact with the sensor's plug.

Disinfection

The sensor should be disinfected with 70 % isopropyl alcohol. Do not allow the alcohol to have contact with the plug from the plug side.

Sterilization

The preferred method of sterilization is with ethylene monoxide (procedure according to gas sterilizator's manufacturers). After sterilization and before use the sensors must be precisely and safely aired. The other methods of sterilization might permanently damage the sensor.

6.Packaging and storage

The temperature sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original pack according to the storage conditions so that its operating time could be as lon as possible.

Storage conditions:
- temperature: from 0°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 85%,
- protect from 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 +5°C to +45°C
- relative humidity from 30% to 75%

8. Warnings ⚠

The temperature sensors are designed to be used with specific types of devicess. Before the application, the user is responsible for checking the compatibility of the sensor and the device. The incompatibility of those elements might reduce the accuracy and efficacy of the measurement and in an extreme case damage the product. Check the manual of the device, 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 devicesensure their compatibility.

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.

Strong electromagnetic field emitted by the electro-surgical equipment might affect the proper functioning of the temperature sensors.

The temperature sensor is a product that has direct contact with the patient's skin and therefore allergic reactions may occur in susceptible 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 temperature sensor in a defective package or one whose expiry date has been exceeded. Do not use the sensor if the sensor cable is damaged.

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, replace the sensor with a new one on the 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 as to eliminate accidental entanglement in 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.

8.Guarantee

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

The shelf life of the disposable temperature sensor is 2 years from the date of manufacture.

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

Symbole / Symbols / Symbole / Символы

REF
Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер

LOT
Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности



Nie używać ponownie
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Не использовать более чем одни раз



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



Data produkcji - włączona w numer partii, stanowi cyfry od 2 do 7 numeru LOT
Date of manufacture - included in the bath code, these are numbers from 2 to 7 LOT number
Herstellungsdatum - in der Lotnummer enthalten, die Zahlen 2-7 Lotnummer
Число производства - включены в номер партии, число от 2 до 7 Номер LOT



Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Do not use if the package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Не использовать если упаковка стала повреждённой



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej
Does not include natural rubber latex
Produkt enthält keinen Latex
Изделие не заключает латекса натуральной резины



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности



Zapoznać się z instrukcją używania
Consult instructions for use
Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen
Ознакомиться с инструкцией обслуживания



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodne z normą EN 50419
Marking of electric and electronic devices, consistent with the EN 50419 norm
Bezeichnung der elektrischen und elektronischen Geräte gemäß der Norm EN 50419
Маркирование электрических и электронных изделий соответствующее норме EN 50419



Chronić przed światłem słonecznym
Keep away from sunlight
Vor Sonnenstrahlen schützen
Предохранять от солнечного света



Chronić przed wilgocią
Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Предохранять от сырости