Návod k použití

Modely 8000AA, 8000AA-WO a 8000AA-WO2
prstové senzory pulsní oxymetrie pro dospělé

Použití :

Nonin prstový senzor pulsní oxymetrie, model 8000AA pro dospělé je navržen pro lokální kontrolu nebo sběr dat u dospělých nebo dospívajících pacientů (hmotnost nad 30 kg) kdy lze očekávat malý pohyb senzoru. Pokud nastane vyšší pohyb senzoru použijte model 8000J flexibilní senzor pro dospělé.

Výstraha – Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze praktikům s licencí.

Kontraindikace :

Nepoužívejte toto zařízení v prostředí magnetické rezonance (MRI).

Výstrahy :

- Používejte pouze s pulsními oxymetry Nonin. Tyto oxymetry jsou vyráběny tak, aby přesnost měření byla v souladu se senzory Nonin. Použití jiných pulsním oxymetrů může způsobit nepřesnost měření.
- Kontrolujte umístění senzoru každých 6 až 8 hodin, aby byla zajištěna správná pozice senzoru a celistvost pokožky. Citlivost pacienta k senzoru se může lišit z důvodu zdravotního stavu nebo stavu pokožky.
- Vyhněte se nadměrnému tlaku senzoru v místě použití, protože to může způsobit poškození pokožky pod senzorem.

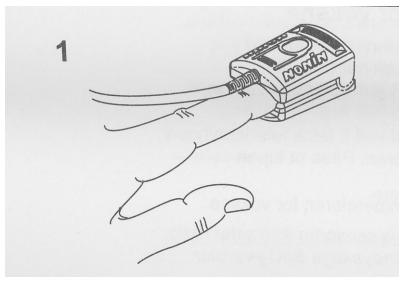
Varování :

- K zabránění nesprávnému používání a/nebo zranění pacienta, před použitím vždy ověřte kompatibilitu senzoru a pulsního oxymetru.
- Nepoužívejte poškozený senzor. Pokud je senzor poškozený jakýmkoli způsobem, ihned přerušte jeho používání a senzor vyměňte.
- Řiďte se lokálními nařízeními a instrukcemi pro recyklaci, likvidaci senzoru a jakýchkoli jeho komponent.
- Funkční tester nemůže být použit pro hodnocení přesnosti pulsního oxymetru nebo senzoru.
- Pro další výstrahy a varování odkazujeme na uživatelské příručky pulsních oxymetrů.
- Faktory, které mohou negativně ovlivnit užívání pulsního oxymetru jsou následující :
  nadměrné okolní světlo, nadměrný pohyb, elektrochirurgická interference, žilní katetr, manžeta krevního tlaku, infuse apod., vlhkost v senzoru, nesprávně aplikovaný senzor, karboxyhemoglogin, methemoglobin, různé zbytky v cestě světla (suchá krev, prach, olej, mastnota apod.), umělé nehty nebo lak na nehtech, disfunkční hemoglobin, anémie nebo nízká hladina hemoglobinu, nesprávný typ senzoru, kardiovaskulární barviva, senzor není umístěn v úrovni srdce

SYMBOLY:

Symbol	Popis
	Výstraha!
	Podívejte se do příručky
	CE označení indikující shodu s EC Direktivou číslo 93/42/EEC týkající se zdravotnických zařízení.
	Číslo LOT
IP32	Chráněno proti kapající vodě, když je kryt nakloněn až o 15 stupňů a chráněno před vniknutím cizích pevných předmětů o průměru větším nebo rovným 2,5 mm podle IEC 60529.
	Skladovací a dopravní teplota (jestliže je použitelné)
	Skladovací a dopravní vlhkostní rozsah (jestliže je použitelné)
	Vyžadován lékařský předpis

Připevnění klipového senzoru pro dospělé :



1. Vložte prst pacienta (preferován ukazovák, prostředníček nebo prsteník) do senzoru (obrázek 1) tak daleko, až se zastaví o zarážku prstu. Udržujte nehet prstu směrem k horní části senzoru (jak ukázáno na obrázku 1). Zabezpečte, aby dlouhý nehet nebránil řádnému vložení prstu do senzoru.

2. Pokud používáte senzor pro sběr dat, upevněte kabel senzoru lepicí páskou nezávisle na senzoru, nejlépe u báze prstu. Ujistěte se přitom, že páska nebrání průtoku krve.

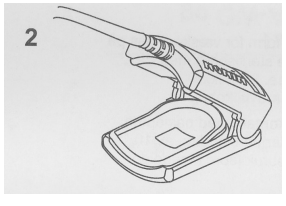
Palec není doporučen pro používání se senzorem.

Poznámka: Správné umístění senzoru je kritické pro dobrou činnost. Jestliže není senzor řádně umístěn na prstu, může okolní světlo projít tkání a negativně ovlivnit přesnost měření SpO2.

Poznámka: Senzor 8000WO2 je kompatibilní s oxymetrem 3150 WristOx2. Je také kompatibilní s oxymetry 3100 a 4100 s použitím adapteru 3150WI.

Čištění senzoru na opakované použití :

Výstrahy



- Vyčistěte senzor před každým použitím u nového pacienta.
- Před čištěním odpojte senzor od pulsního oxymetru.
- Nepoužívejte sterilizaci, autokláv, neponořujte senzor do kapalin jakéhokoli druhu. Nelijte žádné kapaliny do senzoru, nepoužívejte sprej. Nesterilizujte pomocí EtO.
- Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky, nebo čisticí prostředek s obsahem chloridu amonného nebo izopropylalkoholu.

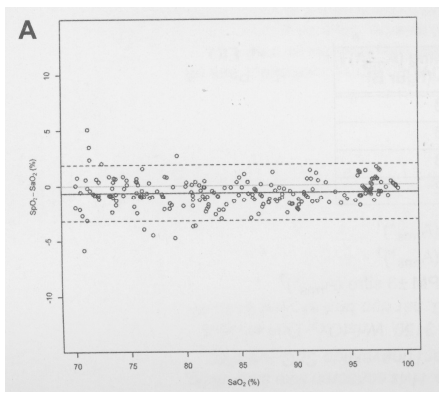
1. Při čištění otřete veškerý povrch měkkým hadříkem navlhčeným jemným saponátem nebo 10% roztokem bělidla/90% vody/ (domácí bělidla obsahují méně než 10% chlornanu sodného).

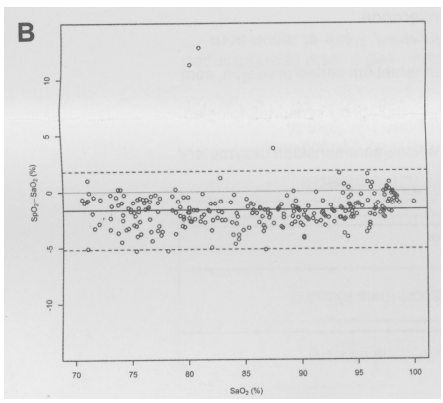
2. Senzor osušte měkkým hadříkem, a nechte dokonale uschnout před dalším použitím.

Poznámka: Neotevírejte pouzdra senzoru o více než 90°, protože pouzdra by mohla být poškozena. Obrázek 2 ukazuje vhodné rozevření obou polovin senzoru při jejich čištění.

Poznámka: Abyste minimalizovali zhoršení kvality kabelu senzoru při jeho čištění, jemně jej otírejte směrem od zástrčky k jeho konci.

Specifikace :





SpO2 přesnost (dospělí/děti) 1,2

Rozpětí	SpO2 Arms*, obrázek A	SpO2 při pohybu Arms*, obrázek B
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±3

Přesnost SpO2 pří nízké perfuzi: mezi 70% až 100% je ±2 číslice (Arms*)1
Přesnost srdeční frekvence: v rozsahu 18 až 300 pulsů za minutu je ±3 číslice (Arms*)1
Přesnost srdeční frekvence při nízké perfuzi: mezi 40 až 240 BPM ±3 číslice(Arms*)1

Teplota (3,4): Provozní: -20 °C až 50 °C
Skladovací/Dopravní: -40 °C až 70 °C

Vlhkost (3,4): Provozní: 10% až 90% nekondenzující
Skladovací/Dopravní: 10% až 95% nekondenzující

Měřicí vlnová délka a výstupní výkon (tato informace je určena pro lékaře)**:**
Červené světlo: 660 nanometrů při 3 mW jmenovitě
Infračervené světlo: 910 nanometrů při 3 mW jmenovitě

* - ±2 1 Arms zahrnuje 68% populace
1 - další informace o přesnosti a použití jsou uvedeny v dokumentaci o přesnosti senzoru
2 - specifikace přesnosti je založena na technologiích výrobce s označení PureSAT a PureLight
3 - pro kombinovanou oxymetr/senzor specifikaci odkazujeme na uživatelskou příručku oxymetrů
4 - rozpětí bylo testováno s Nonin PureSAT technologií

Soulad :

Tento výrobek splňuje ISO 10993-1. Není vyrobeno z přírodního gumového latexu.

Záruka :

Je 1 rok od data doručení. Předpokládaná životnost zařízení je 1 rok.

Nonin si vyhrazuje právo změn a vylepšení této příručky i výrobku samého kdykoli, bez ohlášení a závazků.

Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA, nonin.com, info@nonin.com, infointl@nonin.com
Autorizovaný EC zástupce : MPS, Medical Product Service GmbH, Borngasse 20, D-35619 Braunfels, Německo

Vydáno 2016 společností Nonin Medical, Inc., evidované pod číslem 4517-000-10.