

Jednorázové senzory SpO₂ Technické informace

Název výrobku: Jednorázové senzory SpO₂

Model, specifikace, UDI-DI: Viz štítek

Výrobce (služby zákazníkům): APK Technology Co., Ltd.

Adresa výrobce: 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, Čína

Tel.: +86 755 27325581

Web: www.apk-technology.com

E-mail: info@apk-technology.com

Určené použití

Pacient	Hmotnost	Použité senzory	Doporučené kontaktní body
Neonatální	Do 3 kg	Senzor řady A****-SN**	Noha
Batoletí	1-20 kg	Senzor řady A****-SI**	Noha nebo ukazováček
Pediatrický	10-50 kg	Senzor řady A****-SP**	Ukazováček
Dospělý	Nad 40 kg	Senzor řady A****-SA**	Ukazováček

Specifikace

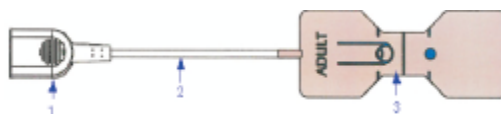
1. Rozsah testování SpO₂: Ne nižší než 70-100 %
2. Přesnost testování SpO₂: Tolerance ± 2 % nad 90 %; tolerance ± 3 % v rozsahu 70-89 %
3. Zkušební rozsah tepové frekvence: Ne nižší než 30-245 bpm; přesnost testování tepové frekvence: ± 3 bpm
4. Testovací vlnová délka a výstupní výkon:
Třída A: Červená 660 nm, infračervená 905 nm
Třída B: Červená 660 nm, infračervená 940 nm
(Tyto informace jsou určeny zejména pro odborné zdravotnické pracovníky)

Provozní podmínky

1. Okolní teplota: 5-45 °C
2. Relativní vlhkost: 10-95 % (bez kondenzace)
3. Atmosférický tlak: 70-106 kPa
4. Kompatibilní zdroj napájení: 5 VDC, s relativní tolerancí -10 až +5 %

Složení výrobku

Senzor SpO₂ se skládá zejména z konektoru, kabelu a senzoru.



1. Kompatibilní konektor (vzhled se liší podle konkrétního výrobku)
2. Kabel
3. Senzor (vzhled se liší podle konkrétního výrobku)

Určené použití

Určeno pro použití s monitory a pulsními oxymetry odpovídajících parametrů odbornými zdravotnickými pracovníky při sběru a přenosu signálů SpO₂ a tepové frekvence pacientů.

Pokyny k použití

1. Neonatální/batolecí pacienti: Doporučuje se aplikace na nohu nebo ukazováček, viz obrázek níže.



2. Dospělí/pediatrickí pacienti: Doporučuje se aplikace na ukazováček s možností také na jiné prsty. Kabel je veden po zadní straně ruky a souběžně s paží, viz obrázek níže.



3. Senzor SpO₂ nasadte a upevněte, ne však příliš těsně.
4. Senzor připojte k monitoru podle pokynů v návodu k obsluze.



Kontraindikace

1. Nepoužívejte u aktivních pacientů a monitorování neprovádějte po dlouhou dobu na jednom místě na těle.
2. Senzor nenasazujte na poškozené tkáně těla pacienta.

Varování

1. Cizí materiály v cévách mohou způsobit získání nepřesných dat.
2. Příliš těsné nasazení senzoru může způsobit získání nepřesných dat.
3. Nedoporučuje se používat senzor u aktivních pacientů.
4. Nepřesná data mohou být způsobena také manikúrou (úpravou nehtů), umělými nehty, nadměrně velkými prsty a nesprávným nasazením senzoru.
5. Nepoužívejte za stavu přesvícení, protože získávaná data mohou být ovlivněna silným světlem.
6. Přesnost testování může být ovlivněna při použití spolu se zařízeními, která jsou zdroji silného elektromagnetického záření.
7. Nedoporučuje se používat senzor spolu se zobrazovacími zařízeními, jako jsou zařízení MRI.
8. Senzor nevkládejte do kapalin a nesterilizujte pomocí ETO.
9. Při jakémkoli poškození přestaňte senzor používat.
10. Místo nasazení senzoru kontrolujte a měňte každé 4 hodiny tak, aby byla zajištěna jeho přilnavost.
11. Kabel ved'te správně tak, aby nedošlo k jeho ovinutí kolem těla pacienta.
12. Přečtěte si návod k obsluze používaného monitoru.
13. Na žádost uživatele je možno získat obvodové schéma a seznam materiálů.
14. Senzor po použití zlikvidujte ekologickým způsobem podle platných zákonů a předpisů.
15. Stupeň bezpečnosti: Splňuje požadavky kompatibilního parametrického monitoru a pulsního oxymetru.
16. Typy ochrany: Splňuje požadavky BF kompatibilního parametrického monitoru a pulsního oxymetru.
17. Pouze pro jednorázové použití.

Elektromagnetická kompatibilita

- Splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.
- Senzor instalujte a používejte podle informací přiložených souborů o elektromagnetické kompatibilitě.
- Zabraňte silnému elektromagnetickému rušení ze strany mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod. během provozu, protože přenosná a mobilní RF zařízení mají vliv na výkon přístroje a systému.

Biologická kompatibilita

- Materiály ve styku s kůží jsou v souladu s normou EN ISO 10993.

Pozor

- Zařízení a systém není dovoleno používat při umístění v blízkosti jiných elektrických zařízení nebo na nich, pokud není možno zajistit jeho řádnou funkci.
- Používání jiných kabelů nebo příslušenství kromě originálních dodávaných výrobcem prostředku nebo systému může způsobit zvýšení záření nebo snížení odolnosti prostředku nebo systému.

Upozornění

1. Senzor je možno používat pouze na specifikovaných kompatibilních zařízeních, přičemž uživatel je povinen před uvedením přístroje do provozu prostudovat si tento návod k použití nebo se obrátit na naši společnost a ověřit si kompatibilitu senzoru a předpokládaného zařízení.
2. Zařízení a systém není dovoleno používat při umístění v blízkosti jiných elektrických zařízení nebo na nich, neboť tato elektrická zařízení mohou být zdrojem elektromagnetického rušení.
3. Výrobek neodhazujte do běžného odpadu, ale zlikvidujte jej a jeho obal podle všech platných místních předpisů, ohledně nichž se můžete obrátit na místní samosprávu.
4. Nesprávná obsluha a nesprávné používání senzoru SpO₂ může vést k vnitřnímu poškození kabelu a jeho elektrické izolace, případně k získání nesprávných údajů.
5. Senzor SpO₂ jako takový nelze kalibrovat. Pro zajištění jeho normální funkce je možno tento senzor vyzkoušet pomocí vhodných zařízení. Pokud dojde k rozpojení okruhu, zkratu nebo získání nesprávných dat, mohly být poškozeny vnitřní kabely. Pokud se přesnost senzoru SpO₂ dostane mimo rozsah tolerance, přestaňte jej používat. Jakékoli poškození senzoru SpO₂ je nutno řešit podle příslušných předpisů nemocnice.
6. Senzor nepoužívejte u aktivních pacientů a pro dlouhodobé sledování. Senzor je nutno každé 4 hodiny přemístit.
7. Výkon nebo přesnost senzoru mohou být ovlivněny provedením jeho úprav nebo revizí bez povolení.

Čištění a dezinfekce

1. Čištění a dezinfekci mohou provádět pouze odborní zdravotničtí pracovníci.
2. Kabel očistěte otřením za použití 75 % lihu.
3. Před čištěním a dezinfekcí odpojte konektor od monitoru.

Přeprava a skladování

1. Přeprava: Výrobky přepravujte s dodržением pokynů obdržených při koupi a zabraňte silným nárazům a postříkání vodou.
2. Skladování: Zabalené výrobky se skladují za nekorozivních podmínek ve vnitřním, dobře větraném prostředí při okolní teplotě -20 až +55 °C, nekondenzující relativní vlhkosti ≤ 95 % a při atmosférickém tlaku 50 až 106 kPa.

Životnost výrobku

2 roky (s datem výroby vytištěným na vnitřním obalu)

Datum vydání návodu k použití: 17. 4. 2023

Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na poprodejní servisní tým společnosti APK nebo svého místního zástupce APK.



Zastoupení pro Českou republiku

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.
Božkovská 646/38, 326 00 PLZEŇ - Slovany
Tel.: 377 424 999
Email: krasny@szo.cz, www.SZO.cz

Symbols

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Přečtěte si návod k obsluze		Jednorázový výrobek
	Pozor		Nesterilní obal
	Datum použitelnosti		Bez obsahu latexu
	Kód šarže		Nevkládat do kapalin
	Katalogové číslo		Nesterilizujte v autoklávu
	Výrobce		Stupeň ochrany
	Příložený díl typu BF		Značka CE
	Autorizovaný zástupce pro ES		Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek		Pozor: Federální právo omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Datum výroby		