

Czujniki SpO2

SpO2 sensors

SpO2 Sensoren

Датчики SpO2



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



Data ostatniej weryfikacji

Date of last verification

Letzte Verifikation

Число последней проверки

2020-10-21

1. Opis ogólny

Czujniki saturacji SpO2 przeznaczone są do nieinwazyjnego i ciągłego pomiaru, nasycenia krwi tętniczej tlenem oraz tętna pacjenta.

Konstrukcja czujników wielokrotnego użytku uwzględnia różne typy wyrobów:

- SWA - opaska alternatywna dla dorosłych i niewoląt
- SWB - klips na palec
- SWS - czujnik "soft"
- SWO - czujnik typu opaska
- SWY - czujnik wielopunktowy
- SWU - klips na ucho

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 30 kg
- dzieci - waga 10-50 kg
- niemowlęta - waga 3-20 kg
- noworodki - waga poniżej 3 kg

Czujniki saturacji są aktywnymi wyrobami medycznymi klasy IIb, dostarczany w stanie niejałowym. Stanowią część aplikacyjną typu BF i posiadają odporność na wodę IPX2.

Dla prawidłowej współpracy czujnika z aparatem monitorującym funkcje życiowe, należy dobrać czujnik, który jest kompatybilny z danym urządzeniem. Kompatybilność wskazana jest na etykiecie wyrobu.

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru saturacji:

± 2% w zakresie 90% -100%,

± 3% w zakresie 70% -90%;

w zakresie poniżej 69% - niezdefiniowana.

Dokładność pomiaru tętna:

± 2 bpm w zakresie 20 ÷ 250 bpm.

Kompatybilność:

W celu zapewnienia zgodności i deklarowanej dokładności urządzeń, czujniki SpO2 powinny być używane tylko z określonymi urządzeniami, dla których zostały zaprojektowane i oznakowane.

3. Zasady używania

Czujnik SpO2 i jego przewód muszą być zdezynfekowane i wyczyszczone przed każdym użyciem.

Czujnik nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik dotętniczy lub linia żylna. Przed nałożeniem wyrobu, należy usunąć z paznokci lakier, gdyż może on mieć wpływ na dokładność pomiaru. Unikać intensywnego źródła światła w pobliżu czujnika. W przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy użyć czujników przylepnych lub mocować czujniki za pomocą plastra.

4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO2 do odpowiedniego, kompatybilnego urządzenia. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.

2. Wybrać miejsce aplikacji czujnika na ciele pacjenta. Zalecane miejsca aplikacji są następujące:

- dorośli i dzieci: palec wskazujący, alternatywnie kciuk, palec środkowy, palec serdeczny lub duży palec u nogi, płatek ucha

- niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopa

Dla czujników typu klips na palec, czujnik umieścić na palcu, sprawdzając czy koniec palca sięga do części oporowej wewnątrz czujnika. Upewnić się, że paznokcie znajduje się pod częścią oporową klamry czujnika.

- Umieścić czujnik na ciele pacjenta pozycjonując czujnik na czerwień i na podczerwień naprzeciwko siebie. Mocowanie powinno być trwałe, ale nie powinno powodować ucisku.
- Na bieżąco, wizualnie monitorować stan skóry w miejscu aplikacji czujnika SpO₂ w celu zapewnienia prawidłowego stanu krążenia i integralności skóry pacjenta.

Po założeniu czujnika SpO₂ należy upewnić się, iż kabel czujnika jest dokładnie ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu. Adaptery SpO₂ wspomagające poprawną aplikację czujnika lub umocowanie kabla SpO₂ takie jak opaski, uchwyty i klipsy dostępne są w ofercie producenta.

Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z czujnika i jego kabla łączącego, wymaga systematycznego sprawdzania, które należy przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od częstotliwości używania i dezynfekcji wyrobu. Sprawdzić wizualnie wygląd izolacji, styki kontaktowe złącza (piny) i ich integralność. Nie używać czujnika, który wydaje się mieć wady mechaniczne lub elektryczne.

5. Zalecane metody czyszczenia i dezynfekcji

Czyszczenie

Sensor i przewód delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem i delikatnym detergentem.

Należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni sensora, z których emitowane jest promieniowanie podczerwone i czerwone. Czujnik i przewód powinny wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub produktów chemicznych. 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.

Dezynfekcja

Czujniki należy dezynfekować przez umycie 70% alkoholem izopropylenowym. Dezynfekcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić czujnik do wyschnięcia. Nie dopuścić aby preparat do dezynfekcji miał kontakt z wtykiem od strony styków.

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

Przy czyszczeniu i dezynfekowaniu czujników typu „soft” na palec (miękką silikonową nakładką na palec) niedozwolone jest odwracanie/wywijanie czujnika na drugą stronę. Działania tego typu naruszają konstrukcję wyrobu i doprowadzają do jego uszkodzenia.

6. Transport i przechowywanie

Czujniki SpO₂ są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas magazynowania.

Warunki transportu i przechowywania:

- temperatura: -25°C do +55°C,
- wilgotność względna: 10% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Czujniki saturacji należy przechowywać w suchym miejscu.

Czujniki i ich przewody, gdy nie są używane, powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

7. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura 0°C do +40°C,
- wilgotność względna 15% do 85%
- ciśnienie atmosferyczne 860 ± 1060 hPa

8. Ostrzeżenia

Czujniki SpO₂ są przeznaczone do stosowania z określonymi typami aparatów. Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, przed ich użyciem, zgodności czujnika i kabla z aparatem.

Niekompatybilność tych elementów, może prowadzić do zmniejszenia dokładności i skuteczności pomiarów, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia wyrobu. Nie należy oceniać dokładności czujnika za pomocą testera funkcjonalnego, lub symulatora oksymetru. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi danego urządzenia wyposażenie z nim związane, celem zapewnienia ich kompatybilności. Stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi urządzeniami.

Stosowanie barwników wewnątrznaczyniowych może skutkować niedokładnością pomiarów.

Błędy w poprawnej aplikacji czujnika SpO2 mogą powodować niepoprawne pomiary. Lakier położony na paznokciach i/lub sztuczne paznokcie mogą powodować niedokładność odczytów i powinny być usunięte przed założeniem czujnika na ten obszar monitorowania.

Czujnika SpO2 nie zaleca się stosować u pacjentów pobudzonych, ponieważ ruch wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary, powodując zakłócenia w odbiorze pobieranych sygnałów.

Nie należy używać czujnika 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 może wpływać na obraz MRI lub CT.

Silne źródła pola elektromagnetycznego emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie czujnika SpO2.

Silne źródła światła widzialnego i podczerwonego takie jak bezpośrednie światło słoneczne, światło z aparatury do pomiaru stężenia bilirubiny lub promieniowanie ciepłe podczerwone mogą wpływać na działanie czujnika i w rezultacie dawać niedokładne odczyty. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej opisanych sytuacji należy przykryć miejsce aplikacji czujnika nieprzezroczystym materiałem.

W celu umocowania czujnika bądź jego kabla na ciele pacjenta nie należy stosować opasek i adapterów SpO2, niedopasowanych do budowy anatomicznej pacjenta. Dodatkowy nacisk na kończynę może spowodować nieprawidłowe ciśnienie żyłne skutkujące uzyskaniem niedokładnych pomiarów.

W zasadzie nie obserwuje się reakcji uczuleniowych w kontakcie 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.

Ponieważ możliwość tolerancji czujnika przez skórę różni się w zależności od osoby, w niektórych przypadkach może być niezbędna częsta zmiana obszaru monitorowania.

W przypadku gdy monitor nie wyświetla wiarygodnego poziomu saturacji lub pulsu, może to być następstwem niepoprawnego miejsca i sposobu aplikacji czujnika lub głębokiej pigmentacji skóry, niepozwalającej na odpowiednią transmisję światła. Wówczas należy zmienić położenie czujnika, przemieścić czujnik na inny alternatywny obszar monitorowania lub użyć czujnika przeznaczonego do stosowania u osób o głębokiej pigmentacji skóry.

Nie używać czujnika podejrzanego o posiadanie wad mechanicznych lub elektrycznych albo którego opakowanie zostało uszkodzone. Nie należy używać czujnika zalanego cieczą.

Dla czujników typu SWS „soft” na palec [mięka silikonowa nakładka na palec] nie zaleca się stosowania nadmiernej siły zarówno przy aplikacji jak i przy zdejmowaniu czujnika z pacjenta. Nie dozwolone jest szarpanie/ciągnięcie/naciąganie przewodu czujnika SpO2.

Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu. Czujniki saturacji mogą być instalowane i naprawiane tylko przez wyszkolony i wykwalifikowany personel.

Utylizacja zużytego czujnika saturacji powinna odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami dla elektrycznych wyrobów medycznych.

8. Gwarancja

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

Czas życia czujnika wielokrotnego użytku wynosi 3 lata.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

1. General characteristics

SpO₂ sensors are used for non-invasive, constant measurement of the oxygenation of the arterial blood and the pulse.

There are various types of reusable SpO₂ sensors that differ in the structure of the products:

- SWA - adult/neonate wrap
- SWB - finger clip
- SWS - 'soft' sensor
- SWO - band sensor
- SWY - multi-spot sensor
- SWU - ear clip sensor.

The SpO₂ sensors mentioned in this manual are divided into four weight categories:

- adults - weight over 30 kilograms
- children - weight 10-50 kilograms
- infants - weight 3-20 kg
- neonates - weight under 3 kg

The SpO₂ sensors are active medical devices class IIb and are delivered in a non-sterile condition. They are type BF applied part and have IPX2 water protection.

The correct operating of the sensor with the device monitoring vital signs requires selecting a sensor compatible with the specific device. Compatibility is indicated on the product label.

2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the saturation measurement:

±2% within the range 90% ÷ 100%, ±

3% within the range 70% ÷ 90%

within the range under 69% - undefined.

The accuracy of the pulse measurement:

±2 bpm within the 20 ÷ 250 bpm range.

Compatibility:

To ensure accordance and declared accuracy of the products, the SpO₂ sensors should be used only with specific devices, for which they were designed and marked.

3. Principles of use

The SPO₂ sensors and cables must be cleansed and disinfected before each and every use.

The SpO₂ sensor cannot be placed on the same arm as the SpO₂ cuff, arterial catheter or venous line. Before placing the product you have to remove the nail polish, since it can affect the accuracy of the measurement.

Avoid exposing the sensor to the intensive light source. In case of hyperactive and overly mobile patients, adhesive sensors should be used or applied with the use of adhesive tape.

4. Application

1. Connect the SpO₂ sensor to the specific, compatible apparatus. Turn the device on and check if it operates correctly, according to the manual.
2. Choose the place of application on the patient's body. Preferred application spots:
 - adults and children: index finger, alternatively thumb, middle finger, ring finger, big toe or earlobe
 - infants and neonates: big toe, alternatively palm, wrist, ankle or foot
3. Place the sensor on a patient's body and position infrared connection. Fastening should be lasting but should not cause pressure. For finger clip sensors, place the sensor on the finger, checking that the tip of the finger reaches the abutment part inside the sensor. Make sure the fingernail is under the abutment of the sensor clamp.
4. Regularly monitor the skin condition in the place of the SpO₂ sensor's application to ensure correct blood circulation and integrity of patient's skin.

After the SpO₂ sensor has been placed you have to ensure the cable is aligned in a way that prevents the patient from entangling or breaking the product. The SpO₂ adapters that simplify the application of the sensor and cable's attachments such as bands, handles or clips are available in manufacturer offer.

The safe and proper use of the SpO₂ sensor and its connection cable requires systematical checkups. The checkups must be conducted at least couple of times a month depending on the frequency of use and cable's disinfection.

Visually examine the front of the isolation, connection joints and pins etc. Examine the mechanical integrity of the joint. The sensor should not be used if there seems to be any mechanical or electrical fault

5. Suggestions for cleaning and disinfection

Cleaning

Cleanse the sensor and the connection cable with soft cloth moistened with water with soap or mild detergent. 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. Do not soak or immerse the sensor. Excessive strength exercised during cleaning the sensor might cause sensor damage. Continuous bending of cables during use and cleanging might also lead the internal wires to tear. Those types of damage are not covered by the guarantee.

Disinfection

The sensor should be disinfected with 70 % isopropyl alcohol. Disinfection should be done in accordance with the product manufacturer's instruction. Left sensor to dry before use. Do not allow the alcohol to have contact with the plug from the joint side. 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.

6. Transport and packaging

The SpO₂ sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original pack accordingly to the storage conditions provided so the product does not get damaged during storage.

Transport and storage conditions:

- temperature: from -25°C to +55°C
- relative humidity: from 10% to 85%, do not allow the steam to condense
- protect from direct sunlight, dampness and dirt

Keep the SpO₂ 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 +0°C to +40°C
- relative humidity from 15% to 85%
- atmospheric pressure from 860 to 1060 hPa

8. Warnings

The SpO₂ sensors are designed to be used with specific types of devices. Before the application, the user is responsible for checking the compatibility of the sensor with the device. The incompatibility of those elements might reduce the accuracy and efficacy of the measurement and in an extreme case damage the product. The accuracy of the sensor should not be checked with functional tester or oximeter's simulator. The manual of a given device and its equipment should be checked to ensure their compatibility. Only used in conjunction with compatible devices.

The use of the intravascular dye may distort the accuracy of the measurement. The incorrect application of the SpO₂ sensor may distort the accuracy of the measurement as well. The nail polish and/ or tips should be removed before the application of the sensor since they may lead to inaccurate measurement. The SpO₂ sensors should not be applied onto energized patient since their motion negatively affects measurement.

Do not use the SpO₂ 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 SpO2 sensors.

Strong electromagnetic field emitted by the electro-surgical equipment might affect the proper functioning of the SpO2 sensors.

Strong sources of visible and infrared light such as direct sunlight, light from the devices measuring the level of bilirubin or infrared heat radiation might affect the functioning of the sensor and as a result distort the readings. In case either of the situations occur, cover the spot of the sensor's application with opaque, non-transparent material.

Do not use other SpO2 bands or adapters than indicated by the manufacturer when placing the sensor or its cable on patient's body.

The additional pressure on the limb may result in alteration of venous pressure that may distort the findings.

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.

In some cases there may be a need to regularly change the place of monitoring area, because the people skin's tolerance on the sensor might differ greatly.

When the monitor does not display the reliable pulse measurement it may be caused by improper place of the sensor's application or with deep pigmentation, which disables the normal light transmission. Then the place of the sensor's application must be changed or device dedicated for patient's with deep pigmentation of skin must be used.

The sensor that appears to have a mechanical or electrical defect, or its package is damaged must not be used. Flooded sensors must not be used as well.

For SWS type „soft“ finger sensors [soft silicone finger pad] it is not recommended to use excessive strength during application and when removing the sensor from the patient.

It is not allowed to jerk/pull/stretch the SpO2 sensor cable.

It is not allowed to make any modifications to the device. SpO2 sensors can only be installed and repaired by trained and qualified personnel.

Utilization of the used SpO2 sensor should be in accordance with the applicable regulations of electrical medical devices..

8. Garantie

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

Lifetime of the reusable sensor is indicated for 3 years.

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

DE

Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren

1. Allgemeine Beschreibung

Die wiederverwendbaren SpO2 Sensoren dienen zur ungefähren, nichtinvasiven und kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz des Patienten.

Die Konstruktion der SpO2 Mehrweg-Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

- SWA - Alternative Bandsensor für Erwachsene/Neugeborene
- SWB - Fingerclip Sensor
- SWS - „Soft“ Sensor
- SWO - Wrap-Sensor
- SWY - Multi-Site Sensor
- SWU - Ohrclip Sensor

Die in der folgenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Sensoren umfassen vier Gewichtskategorien von Patienten:

- Erwachsene - Gewicht über 30 kg
- Kinder - Gewicht 10-50 kg
- Kleinkinder - Gewicht 3-20 kg
- Neugeborene - Gewicht unter 3 kg

Die SpO₂-Sensoren gehören zur aktiven medizinischen Geräten der Klasse IIb und werden in unsterilem Zustand geliefert. Sie sind Teile vom Typ BF und haben einen IPX2-Wasserschutz.

Für den korrekten Betrieb des Sensors mit dem Gerät (Pulsoximeter) muss die Kompatibilität mit dem jeweiligen Gerät beachtet werden. Die Kompatibilität ist auf dem Produktetikett angegeben.

2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung:

±2% im Bereich 90%÷100%,

±3% im Bereich 70%÷90%,

im Bereich unter 69% - nicht definiert

Genauigkeit der Pulsmessung:

±2 bpm im Bereich 20 ÷ 250 bpm.

Kompatibilität:

SpO₂-Sensoren nur mit geeigneten Geräten verwenden, für die sie entworfen und gekennzeichnet werden, um die Austauschbarkeit und deklarierte Messgenauigkeit der Geräte zu gewährleisten.

3. Regeln zur Handhabung

Die SpO₂-Sensoren und entsprechende Kabel müssen vor jedem Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden.

Den Sensor nicht an einem Arm anbringen, an dem schon eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder eine Ader anliegt. Vor dem Anbringen Nagellack entfernen, der die Messergebnisse beeinflussen kann. Eine intensive Lichtquelle in der Nähe vom Sensor vermeiden. Bei übermäßig beweglichen Patienten Klebsensoren verwenden oder Sensoren mit einem Klebeband anbringen.

4. Applikation

1. Den SpO₂-Sensor an einen geeigneten Pulsoximeter anschließen, das Gerät einschalten und ordnungsmäßiges Funktionieren gemäß der Gebrauchsanweisung überprüfen.
2. Die Messstelle des Sensors am Patientenkörper wählen. Die folgenden Messstellen sind bevorzugt:
 - Erwachsene und Kinder: Zeigfinger, alternativ Daumen, Mittelfinger, Ringfinger, der große Zeh oder Ohrläppchen.
 - Kleinkinder und Neugeborene: der große Zeh, alternativ Hand, Handgelenk, Fußknöchel oder Fuß.

Bei Fingerclipsensoren überprüfen, ob die Fingerspitze den Halteteil innerhalb des Sensors anfasst. Darauf achten, dass der Nagel sich unter dem Halteteil der Sensorschnalle befindet.

3. Den Sensor am Körper des Patienten anbringen und positionieren (das Rot dem Infrarot gegenüber einstellen). Das Anbringen soll fest sein aber keinen Druck bewirken. Bei Fingerclipsensoren überprüfen, ob die Fingerspitze den Halteteil innerhalb des Sensors anfasst. Darauf achten, dass der Nagel sich unter dem Halteteil der Sensorschnalle befindet.
4. Regelmäßig den Hautzustand an der Messstelle überwachen, um richtige Durchblutung Patienten sicherzustellen.

Nach dem Anbringen des Sensors vergewissern, ob das Sensorkabel sorgfältig aufgelegt ist, so dass keine Verwicklung des Patienten oder Beschädigung des Geräts möglich ist. SpO₂-Adapter, die ein häufiges Anbringen des Sensors und SpO₂-Kabels erleichtern, wie Verbände, Schlaufen und Clips, sind im Herstellerangebot erhalten.

Die ordnungsmäßige und sichere Verwendung des Sensors und seines Kabels verlangt die regelmäßige Überprüfung, die mindestens einmal oder mehrmals im Monat durchgeführt werden sollte nach der Häufigkeit der Verwendung und Desinfektion des Kabels. Die Optik der Isolation, Kontakte und Anschlüsse visuell überprüfen. Mechanische Integrität des Anschlusses überprüfen. Den Sensor nicht

verwenden, wenn er mechanisch oder elektrisch beschädigt ist.

5. Empfohlene Reinigung und Desinfektion

Reinigung

Den Sensor und das Anschlusskabel vorsichtig mit einem weichen Tuch mit Seifenwasser oder leichtem Reinigungsmittel abwaschen.

Darauf achten, dass die Oberfläche nicht beschädigt wird, aus welcher die infrarote Strahlung gesendet wird. Vor dem Gebrauch die Sensoren und das Kabel trocknen lassen. Ätzende Mittel und chemische Stoffe nicht verwenden. Die Sensoren nicht eintauchen und nicht in Wasser legen.

Die Verwendung der übermäßigen Kraft bei Reinigung kann innere Leitungen zerreißen und zur Beschädigung des Sensors führen. Ständiges Biegen der Leitungen beim Gebrauch und der Reinigung kann auch innere Leitungen zerreißen. Die Garantie umfasst nicht diese Beschädigungen.

Desinfektion

Die Sensoren mit 70%-Isopropyl-Alkohol desinfizieren. Den Kontakt des 70%igen-Isopropyl-Alkohol zum Steckerbolzen von der Seite des Kontakts vermeiden.

Den Kontakt zu starken Lösungsmitteln: aromatischen, chlorierten, Ketone-, Estern- oder Ätherlösungsmitteln vermeiden. Den Kontakt mit Reinigungsmitteln zum Steckerbolzen von der Seite der Steckdose vermeiden.

Beim Reinigen und Desinfizieren von Fingersensoren des Typs SOFT (Silikonadapter), die Innenseite des Sensor nicht nach außen ziehen. Das beeinflusst die Konstruktion des Sensors und kann zur Beschädigung führen.

6. Transport und Aufbewahrung

Die SpO₂-Sensoren sind einzeln verpackt. Die Sensoren in der Originalverpackung aufbewahren, gemäß der Aufbewahrungsbedingungen, so dass die Nutzungsdauer verlängert werden kann.

Transport- und Lagerbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +45°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 85% Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz schützen

Bewahren Sie die Sensoren an einem trockenen Ort auf.

Wenn die Sensoren und das Kabel nicht gebraucht sind, locker aufwickeln, nicht scharf knicken.

7. Umgebungsbedingungen während der Arbeit

- Temperatur: 0°C bis +40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85%
- Luftdruck 860 bis 1060 hPa

8. Warnungen

Die SpO₂-Sensoren nur mit geeigneten Pulsoximeter verwenden. Der Anwender ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Sensors mit dem Gerät vor dem Gebrauch verantwortlich. Inkompatibilität kann zu ungenauen Messergebnissen oder im Extremfall zu Beschädigung des Produkts führen. Die Messgenauigkeit nicht mit einem Funktionstest oder Pulsoximeter-Simulator schätzen. In der Gebrauchsanweisung des Geräts sein Zubehör nachprüfen, um die Kompatibilität zu sichern. Anschließend mit kompatiblen Geräten verwenden.

Die Verwendung der intravasculären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

Bei nicht korrekter Anbringung des SpO₂-Sensors, können fehlerhafte Messungen entstehen.

Wenn der SpO₂-Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen. Nagellack und/oder künstliche Nägel können die Genauigkeit der Messstelle beeinträchtigen und sollen vor dem Anlegen des Sensors an dieser Messstelle entfernt werden.

Es wird nicht empfohlen den SpO₂-Sensor bei übermäßig beweglichen Patienten zu verwenden. Bewegungen beeinflusst die Messung, der Empfang von abgelesenen Signalen wird gestört.

Den Sensor darf nicht während MRI- oder CT-Scans verwendet werden. Leitungsströme können Verbrennungen verursachen und MRI- oder CT-Geräte können zu ungenauen Messergebnissen führen.

Der Sensor kann auch die Qualität der MRI- oder CT-Bildgebung beeinflussen.

Tragbare und mobile Telekommunikationsmittel können die Wirkung und Messung des Oximeters negativ beeinflussen.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, das von einer elektrochirurgischen Anwendung emittiert wird, können das richtige Funktionieren des SpO₂-Sensors negativ beeinflussen.

Starke Quellen des Lichts und Infrarotlichts, wie direktes Sonnenlicht, Bilirubin-Lampen, infrarote Strahlung können das Messergebnis beeinflussen und im Endeffekt zu Messungenauigkeiten führen. Falls eine o.g. Situation auftritt, die Messstelle mit Lichtundurchlässigem Material abdecken.

Zum Befestigung des Sensors oder des Kabels am Körper des Patienten, dürfen nur Klebebänder und Adapter verwendet werden, die anatomisch an die Messstelle angepasst sind. Durch zusätzlichen Druck an die Gliedmaße kann der Blutdruck verändert werden, was zu Messstörung führen kann.

Bei Kontakt der Haut zum Sensor entstehen zwar keine allergischen Reaktionen, aber man kann sie bei sehr empfindlichen Personen nicht ausschließen. Es wurden generell keine allergischen Reaktionen beim Kontakt des Sensors mit der Haut festgestellt. Die sind jedoch bei besonders empfindlicher Haut nicht auszuschließen. Das Auftreten einer allergischen oder anderer Hautreaktionen sollte sofort von einem Arzt überprüft werden.

Da die Toleranz der Haut gegenüber dem Sensor bei jeder Person anders ist, muss man in einigen Fällen häufiger die Messstelle wechseln.

Falls der Monitor kein glaubwürdiges Messergebnis anzeigt, kann die Ursache eine nicht korrekte Befestigung des Sensors sein, sowie die tiefe Hautpigmentierung, die die Lichttransmission stört. In dem Fall sollte der Sensor an eine andere Messstelle angebracht werden oder ein Spezialsensor für stark pigmentierte Haut verwendet werden.

Den Sensor nicht verwenden, wenn der Verdacht besteht, dass er mechanische oder elektrische Mängel aufweist oder seine Verpackung beschädigt wurde. Nicht anwenden, wenn der Sensor nass ist.

Bei den Soft (SWS) Fingersensoren (weicher, Fingeradapter aus Silikon), darf keine übermäßige Kraft sowohl beim Anlegen als auch beim Ablegen des Sensors angewandt werden.

Das Kabel darf nicht gezogen oder gerissen werden.

Es dürfen keine Änderungen des Produkts vorgenommen werden. Sensoren dürfen ausschließlich von einem qualifizierten Personal installiert und repariert werden.

Der Sensor immer gemäß der aktuell geltenden Regel und Gesetzen für elektrische Medizingeräte entsorgen.

9. Garantie

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

Die Verwendungsdauer eines Mehrwegensors beträgt 3 Jahre.

Die Garantie deckt keine Schäden, die infolge eines nicht ordnungsmäßigen Gebrauchs oder einer Modifikation entstanden sind.

RU Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO₂ многоразового использования

1. Общее описание

Датчики сатурации SpO₂ - предназначены для приближенного, неинвазивного и непрерывного измерения насыщенности артериальной крови кислородом, а также пульса пациента.

Конструкция датчиков одоразового использования учитывает разные типы изделий:

- SWA - датчик типа повязка для взрослых/новорожденных
- SWB - клипс на палец
- SWS - датчик «soft»
- SWO - датчик типа повязка
- SWY - многоточечный датчик
- SWU - клипс на ухо

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

- Взрослые - вес более 30 кг
- Детские - вес 10-50 кг
- Педиатрические - вес 3-20 кг
- Новорождённые - вес менее 3 кг

Датчики SpO₂ относятся к активным медицинским приборам класса IIb и поставляются в нестерильном состоянии. Они относятся к типу BF и имеют защиту от воды IPX2.

Для правильной работы датчика с устройством контроля жизненно важных функций необходимо выбрать датчик, совместимый с конкретным устройством. Совместимость указана на этикетке продукта.

2. Характеристика датчика

Точность измерения сатурации:

± 2% в диапазоне 90% + 100%,

± 3% в диапазоне 70% + 90%,

в диапазоне ниже 69% - неопределённая.

Точность измерения пульса:

± 2% в диапазоне 20 + 250 ударов в минуту,

Совместимость

С целью обеспечения совместимости и декларированной точности приборов, датчики SpO₂ следует использовать только вместе с определёнными приборами, для которых они были zaproektirovani и маркированы.

3. Правила использования

Датчик SpO₂ и его провод должны быть дезинфицированы и вычищены перед каждым использованием.

Датчика нельзя использовать на одной руке со тонометром, артериальным катетером или венозной линией.

Перед наложением изделия надо удалить лак с ногтей, потому что он может влиять на точность измерения.

Следует избегать интенсивного источника света вблизи датчика.

В случае чрезмерно подвижных пациентов следует использовать приклеивающиеся датчики или зафиксировать датчики с помощью пластыря.

4. Установка

1. Подключить датчик SpO₂ к соответствующему пульсоксиметру, включить прибор и проверить правильность работы согласно инструкции обслуживания прибора.

2. Подобрать место установки датчика на теле пациента. Предпочтительные места для установки:

- взрослые и дети: указательный палец, альтернативные варианты - большой палец, средний палец, безымянный палец или большой палец у ноги
- педиатрические и новорождённые: большой палец ноги, альтернатива - ладонь, запястье, щиколотка или стопа.

В случае датчиков типа клипс на палец, датчик следует наложить на палец, проверяя или конец пальца доставает упорной части внутри датчика. Проверить или ноготь находится под упорной частью пряжки датчика.

3. Зафиксировать датчик на теле пациента. Разметить датчик таким образом, чтобы красный светодиод был направлен к датчику инфракрасного излучения. Фиксация должна быть достаточно прочной, но не должна пережимать. В случае датчиков типа клипс на палец, датчик следует наложить на палец, проверяя или конец пальца доставает упорной части внутри датчика. Проверить или ноготь находится под упорной частью пряжки датчика.

4. Систематически, зрительно наблюдать состояние кожи в месте установки датчика SpO₂ с целью обеспечения нормального кровообращения и кожи пациента.

После установки датчика SpO2 следует убедиться в том, что кабель датчика - аккуратно уложен, таким способом, чтобы уменьшить возможность запутывания пациента или повреждения изделия. Адаптеры SpO2 поддерживающее правильную установку датчика или фиксирование кабеля SpO2, такие как повязки, ручки и клипсы, можно найти у производителя.

Правильное и безопасное использование датчика и его соединительного кабеля требует систематической проверки, которую следует производить по крайней мере раз или несколько разов в месяце, в зависимости от частотности использования и дезинфекции провода. Следует зрительно проверить вид изоляции, контактные стыки скрепления (жилы) и т. п. Проверить механическую целостность соединения. Не использовать датчика, который кажется иметь механические или электрические изъяны.

5. Рекомендованные способы чистки и дезинфекции.

Чистки

Датчки и кабель легонько чистить с помощью мягкой тряпки смоченной водой с мылом или мягкое моющее средство. Следует смотреть, чтобы не повредить поверхностям, из которых эмитированы инфракрасное и красное излучения. Датчик и кабель должны высохнуть перед использованием. Нельзя употреблять разъедающих средств или химических продуктов. Не мочить и не погружать датчиков.

Во время чистки, использование чрезмерной силы может перервать внутренние провода и в результате повредить датчик. Тоже постоянное гнуть проводов во время использования может перервать внутренние провода. Гарантия не включает повреждений такого типа.

Дезинфекция

Датчки следует дезинфицировать посредством умывания в 70% изопропилным спирте. Изопропилный алкоголь должен не иметь контакта с вилкой от стороны стыков.

Следует избегать контакта с сильными растворителями: ароматическими, хлорированными, кетонными, эфирными, сложнэфирными. Не допустить до того, чтобы чистительные средства имели контакт с вилкой датчика от стороны штепселей.

6. Транспортировка и хранение

Датчки SpO2 пакуются по одному изделию в отдельную упаковку. Датчки следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с указанными условиями хранения, чтобы продукт не был поврежден при хранении.

Условия хранения:

- температура: -25°C до +55°C,
- относительная влажность: 10% до 85%, не допускать образования конденсата

7. Условия окружающего во время работы

- температура: от 0°C до +40°C,
- относительная влажность от 15% до 85%
- атмосферное давление 860 ± 1060 гПа

8. Предостережения

Датчки SpO2 предназначены для использования с определёнными типами пульсоксиметров. Перед использованием, пользователь должен проверить соответствие датчика и кабеля с пульсоксиметром. Несовместность этих элементов может привести к уменьшению точности и эффективности измерений, а в крайнем случае к повреждению изделия. Не следует оценивать точности датчика с помощью функционального тестера или имитатора оксиметра. В инструкции обслуживания данного прибора следует проверить связанное с ним оборудование чтобы обезпечить их совместимость.

Употребление эндovasкулярных пигментов может вызвать неточность измерений.

Ошибки в правильной установке датчика SpO2 могут вызывать неправильные измерения. Лак для ногтей и/или искусственные ногти могут вызывать неправильность измерений и должны быть удалены перед установкой датчика.

Переносные и мобильные радио-коммуникационные устройства могут влиять на работу и показания пульсоксиметра.

Недостовверные показания частоты пульса может быть результатом неправильного размещения датчика. А именно: место мониторирования – слишком толстое либо слишком тонкое, либо кожа глубокой пигментацией, что препятствует проникновению света. В таком случае следует изменить положение датчика или переместить датчик на другое, альтернативное место мониторирования.

Не использовать датчик, который имеет видимые механические или электрические повреждения или упаковка которого повреждена. Не следует использовать датчик имеющие видимые следы попадания влаги внутрь изделия, а так же наличие влаги на поверхности, наличие конденсата в упаковке.

Запрещено изменять или модифицировать датчик каким либо способом. Такие действия могут влиять на правильность функционирования и точность измерений.

Утилизация изношенного датчика должна проводится согласно норм местного законодательства.

9. Гарантия

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

Гарантия не распространяется на изделия поврежденные вследствие их неправильного использования и/или модифицирования.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) / INFORMATION RELATED TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) / INFORMATIONEN UBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTAGLICHKEIT (EMC) / Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Czujnik SpO₂ wytwarza, wykorzystuje i może emitować fale elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (radio frequency – RF). Jeżeli czujnik SpO₂ nie będzie używany zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji, może powodować powstawanie zakłóceń elektromagnetycznych. Użytkownik czujnika SpO₂ powinien zapewnić, że jest on używany w odpowiednim środowisku.

Czujniki SpO₂ zostały przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami podanymi w normie EN 60601-1-2 dla wyrobów medycznych. Ograniczenia te mogą zapewnić właściwą ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi (electromagnetic interference – EMC), gdy urządzenie jest używane w przeznaczonym dla niego środowisku, opisanym w niniejszej instrukcji.

The SpO₂ sensor generates, uses and may emit electromagnetic waves of radio frequency (RF). If the SpO₂ sensor is not used according to the directions specified in this instruction manual, it may cause electromagnetic interference. The user who uses the SpO₂ sensor should ensure that the sensor is used in an appropriate environment.

The SpO₂ sensors have been tested and recognized as compliant with restrictions specified in the EN 60601-1-2 standard for medical equipment. These restrictions can ensure suitable protection against electromagnetic interference (EMC), if the device is used in an environment which is suitable for the device and described in this instruction manual.

Der SpO₂-Sensor erzeugt, nutzt und emittiert elektromagnetische Wellen in Hochfrequenz - HF (radio frequency – RF). Wenn der SpO₂-Sensor nicht gemäß dieser Anweisung verwendet wird, können elektromagnetische Störungen entstehen. Der Benutzer des SpO₂ Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Der SpO₂ Sensor wurde getestet und seine Übereinstimmung mit Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 für medizinische elektrische Geräte bestätigt. Durch diese Anforderungen kann entsprechender Schutz vor elektromagnetischen Störungen (electromagnetic interference – EMC) gewährleistet

werden, wenn das Gerät in einer dafür vorgesehenen, in dieser Anweisung beschriebenen Umgebung, verwendet wird.

Датчик SpO2 генерирует, использует и может излучать электромагнитные волны радиочастотного диапазона (radio frequency-RF). Если датчик SpO2 не будет использован согласно требованиям настоящей инструкции, может стать причиной возникновения электромагнитных помех. Пользователь датчика SpO2 несет ответственность за использование датчика в соответствующей среде.

Датчики SpO2 прошли тестирование и выполняют требования стандарта EN 60601-1-2 для медицинских изделий. Эти ограничения могут обеспечить правильную защиту от электромагнитных помех (electromagnetic interference-EMC), когда устройство используется в электромагнитной обстановке, описанной в настоящей инструкции.

Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2007

Promieniowanie elektromagnetyczne / Electromagnetic radiation / Elektromagnetische Emissionen / ENЭлектромагнитная эмиссия

| Zalecenia i oświadczenie producenta - promieniowanie elektromagnetyczne Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия | | |
|--|---|--|
| <p>Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p> <p>The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment.</p> <p>Der SpO2-Sensor ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2 Sensors muss sicherstellen, dass eine solche Umgebung gegeben ist.</p> <p>Датчик SpO2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p> | | |
| Test emisji Emission test Emissionstest Испытание на электромагнитную эмиссию | Zgodność Compatibility Einhaltung Соответствие | Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка - указания |
| Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | Czujnik SpO2 wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Emisja fal o częstotliwościach radiowych jest więc niewielka i nie powinna wpływać na pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. |
| Radio frequency emissions CISPR 11 | Group 1 | The SpO2 sensor uses radio frequency energy only for its own internal functions. Therefore the emission of radio frequency waves is not large and should not affect operation of nearby electronic equipment. |

| | | |
|---|----------------|--|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Der SpO2 Sensor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering. |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Датчик SpO2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11 | Klasa B | Czujnik SpO2 nadaje się do eksploatacji w dowolnym otoczeniu, łącznie z otoczeniem domowym oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia. |
| Radio frequency emissions CISPR 11 | Class B | The SpO2 sensor is suitable for operation in any environment, including home environment, and in places which are directly connected to low voltage public power network. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | Der SpO2 Sensor kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt. |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Класс B | Датчик SpO2 пригоден для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, низкого напряжения. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |
| Harmonic emission IEC 61000-3-3 | Not applicable | |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-3 | betrifft nicht | |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Не касается | |
| Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |
| Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |
| Spannungsschwankungen/ | betrifft nicht | |

| | | |
|---|-------------|--|
| Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | Не касается | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | | |

Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2007

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Помехоустойчивость

| Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|--|---|--|
| Czujnik SpO ₂ jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO ₂ powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. The SpO ₂ sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO ₂ sensor should ensure using the device in such environment. Der SpO ₂ -Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO ₂ -Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Датчик SpO ₂ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO ₂ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests Испытание на помехоустойчивость | Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601 | Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungsniveau Уровень соответствия | Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка - указания |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze | ±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV in direct contact ±8 kV through the air | ±6 kV in direct contact ±8 kV through the air | The floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. IF the floor is covered with a synthetic material, then the relative humidity should amount at least 30%. |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд | ±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, |

| | | воздушный разряд | относительная влажность воздуха - не менее 30% |
|---|---|------------------|--|
| Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia | Nie dotyczy | |
| Fast transient electric pulse / series of pulses IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line | Not applicable | |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | betrifft nicht | |
| Наносекундные импульсные помехи/серия импульсных помех по МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода | Не касается | |
| Udary IEC 61000-4-5 | ±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym | Nie dotyczy | |
| Surges IEC 61000-4-5 | ±1 kV in differential mode ±2 kV in common mode | Not applicable | |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | betrifft nicht | |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | Не касается | |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% spadku wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku wartości UT) przez 5 cykli <70% UT (30% spadku wartości UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadku wartości UT) przez 5 sekund | Nie dotyczy | |
| Voltage drops, short power failures and voltage fluctuations on input power supply | <5% of UT (>95% of UT value drop) during 0,5 of cycle 40% of UT (60% of UT | Not applicable | |


| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>lines IEC 61000-4-11</p> <p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11</p> <p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</p> | <p>value drop) during 5 cycles <70% of UT (30% of UT value drop) during 25 cycles <5% of UT (>95% of UT value drop) during 5 seconds <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen <70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden <5% UH (провал напряжения UH >95%) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения UH 60%) в течение 5 периодов <70% UH (провал напряжения UH 30%) в течение 25 периодов <5% UH (провал напряжения UH >95%) в течение 5 с</p> | <p>betrifft nicht</p> <p>Не касается</p> | |
| <p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Magnetic field characterized by the mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Magnetic field strength of the mains frequency should be maintained at levels which are suitable for typical locations in industrial or hospital environments. Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden. Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.</p> |

Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2007

Oporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / Elektromagnetische Störfestigkeit / Помехоустойчивость

| Wytyczne oraz oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Richtlinien und Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment. Der SpO2-Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</p> | | | |
| Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstest Испытание на помехоустойчивость | Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601 | Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungsniveau Уровень соответствия | Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego Recommendations related to an electromagnetic environment Regeln für die elektromagnetische Umgebung Электромагнитная обстановка - указания |
| Przewodzone RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz | Nie dotyczy | Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części czujnika SpO2 — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: Portable and movable communication equipment using radio frequencies should be used at a distance not smaller from any part of the SpO2 sensor, including its cables, than the recommended separating distance calculated from the equation suitable for the frequency of the transmitter. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | Not applicable | Recommended separating distance: Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: Recommended separating distance: Portable and movable communication equipment using radio frequencies should be used at a distance not smaller from any part of the SpO2 sensor, including its cables, than the recommended separating distance calculated from the equation suitable for the frequency of the transmitter. |
| Geleitete HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | betrifft nicht | Recommended separating distance: Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: Recommended separating distance: Portable and movable communication equipment using radio frequencies should be used at a distance not smaller from any part of the SpO2 sensor, including its cables, than the recommended separating distance calculated from the equation suitable for the frequency of the transmitter. |
| Кондуктивные помехи, | 3 Врмс 150 кГц до 80 МГц | Не касается | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными |

| | | | |
|---|--|--------------|---|
| <p>наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Promieniowane RF IEC 61000-4-3</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц</p> | <p>3 V/m</p> | <p>системами связи и любым элементом датчика SpO2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ Mhz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ Mhz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecana odległością rozdzielającą w metrach (m).b Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników energii o częstotliwości radiowej a powinno być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od poziomu dopuszczalnego b</p> <p>Where P is a maximum rated output power of the transmitter in watts (W) specified by the manufacturer of the transmitter, d is a recommended separating distance in meters (m).b</p> <p>Electromagnetic field intensity a from stationary radio frequency transmitters, measured on site, should be for each frequency range smaller than the allowable level b</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.</p> <p>где: P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.а d- рекомендуемый пространственный разнос, м.б Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам аблюдений за электромагнитной</p> |
|---|--|--------------|---|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частотб.</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> <p>Interference may exist near the devices marked with the following symbol:</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind:</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования с маркировкой следующим символом:</p>  |
|--|--|--|---|

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób.

Note 1: In case of frequencies of 80 MHz and 800 MHz, higher frequency range should be used.

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. Propagation of electromagnetic waves depends on absorption and reflections from buildings, objects and people.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

Anmerkung 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Примечание 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Настоящие рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), od lądowych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych FM i AM oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym jest używany czujnik SpO2 przekracza dopuszczalny poziom, należy kontrolować, czy czujnik SpO2 działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe funkcjonowanie czujnika SpO2, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie urządzenia.

b. W przypadku zakresu częstotliwości ponad 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

a. It is not possible to theoretically calculate precisely the electromagnetic field intensities generated by stationary transmitters, such as base stations for radio telephony (mobile/wireless), by land-based movable transmitters, amateur transmitters, FM and AM radio broadcasting stations and TV broadcasting stations. To define a state of an electromagnetic environment resulting from the operation of the stationary radio frequency transmitters, it is necessary to make measurements on site. If measured electromagnetic field intensity at the location where the SpO2 sensor is used exceeds the admissible level, you should monitor whether the SpO2 sensor is operating properly. If improper operation of the SpO2 sensor is observed, further actions may be necessary, such as turning or moving the device.

b. In case of a. Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender muss die Feldstärke am Standort gemessen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke

am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss der SpO2 Sensor auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
 b. Im Fall von Frequenzbereich über 150 kHz bis 80 MHz, soll die Feldstärke geringer als 3 V/m sein. frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the electromagnetic field intensity should be less than 3 V/m.

Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2007

Zalecane odległości / Recommended distances / empfohlener Sicherheitsabstand / Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a czujnikiem SpO2

Recommended separation distances between portable and cellular communication devices and the SpO2 sensor

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem SpO2-Sensor

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком SpO2

Czujnik SpO2 jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 może zapobiegać interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (transmiterami), a czujnikiem SpO2, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

The SpO2 sensor is intended for using in electromagnetic environments characterized by controlled interference resulting from radio frequency emission. The buyer or user of the SpO2 sensor may prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and movable communication devices using radio frequency (transmitters), and the SpO2 sensor, according to the following recommendations, depending on the maximum output power of the communication equipment.

SpO2 - Sensor ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь датчика SpO2 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком SpO2, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)

Rated output power of the transmitter (W) Maximale

Ausgangsnennleistung des Senders (W)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт

Odległość oddzielenia stosowna do częstotliwości nadajnika (m)
Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)

Abstand je nach Senderfrequenz (m)

Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)

80 MHz do/ to/ bis/ до 800 Mhz

800 MHz do/ to/ bis/ до 2.5 GHz

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

0.01

0.12

0.23

| | | |
|-----|------|------|
| 0.1 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 23 |

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość rozdzielająca w metrach (m) można określić na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W), podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2. Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie ich i odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

For transmitters characterized by maximum rated output power which has not been mentioned above, a recommended separating distance in meters (m) can be determined based on the equation suitable for the transmitter frequency, where P is a maximum rated output power of the transmitter in watts (W), specified by the manufacturer of the transmitter.

Note 1: For frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the separating distance for higher frequency range is used.

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. Propagation of electromagnetic waves depends on absorption and reflections from buildings, objects and people.

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1. Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2. Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную изготовителем передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля..

Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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 один 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 включает латекса натуральной резины



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
Atmospheric pressure limitation
Beschränken Atmosphärendruck
Ограничение атмосферного давления



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



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodnie 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