

Czujniki SpO₂ jednorazowego użytku

Disposable SpO₂ sensors

Einmal verwendbaren SpO₂ Sensoren

Датчики SpO₂ одноразового использования



SORIMEX sp. z o. o. sp. k.
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
2020-11-27

1. Opis ogólny

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

Konstrukcja czujników jednorazowego użytku uwzględnia różne typy wyrobów:

- SJR - czujnik umieszczony na taśmie z pianki, z rzepem
- SJK - czujnik umieszczony na taśmie tekstylnej z warstwą klejącą
- SJP - czujnik umieszczony na taśmie z pianki z warstwą klejącą

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 40 kg
- dzieci - waga 10-50 kg
- niemowlęta - waga 3-20 kg
- noworodki - waga poniżej 3 kg

Czujniki saturacji są aktywnymi wyrobami medycznymi klasy IIb, dostarczonymi 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 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 nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik dotętniczny 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 przyklepanych lub mocować czujniki za pomocą plastra.

4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO₂ do odpowiedniego pulsoksymetru, 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
 - niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopa
3. Umieścić czujnik na ciele pacjenta pozycjonując czujnik na czerwień i na podczerwień naprzeciwko siebie. Mocowanie powinno być trwałe, ale nie powinno powodować ucisku.
4. 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.

Czujnik SpO₂ jednorazowego użytku może być ponownie wykorzystany u tego samego pacjenta tak długo, jak taśma klejąca pozwala na stabilną aplikację wyrobu.

5. Transport i przechowywanie

Czujniki SpO₂ są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby jego czas używania wyrobu mógł być jak najdłuższy.

Warunki transportu i przechowywania:

- temperatura: 0°C do +40°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej,
- ciśnienie: 860 do 1060 hPa,
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

6. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura: 0°C do +40°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%,
- ciśnienie atmosferyczne: 700 + 1060 hPa.

7. 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 wyposażenia 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.

Przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne, mogą mieć wpływ na działanie i wskazania pulsoksymetru.

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.

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 przydatności czujnika do użycia wynosi dwa lata.

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

EN

Instruction of use and storage disposable SpO₂ sensors

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 disposable SpO₂ sensors that differ in the structure of the products:

- SJR - the sensor placed on a foam tape with Velcro
- SJK - the sensor placed on a textile tape with adhesive layer
- SJP - the sensor placed on a foam tape with adhesive layer

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

- adults - weight over 40 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 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 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 pulse oximeter, 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 or a big toe
 - 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.
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 disposable SpO₂ sensor might be used by the same patient as long as the adhesive tape allows for the firm application of the product.

5. Transport and storage

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

Transport and storage conditions:

- temperature: from 0°C to +40°C,
- relative humidity: from 15% to 85%, do not allow the steam to condense,
- pressure: 860 - 1060 hPa,
- protect from direct sunlight, dampness and dirt.

6. The conditions of the surroundings during operating

- temperature: from 0°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 85%
- atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa

7. 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.

Mobile radio-communication devices might influence the readings of the pulse oximeter.

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 SpO₂ bands or adapters when placing the sensor or its cable on patient's body, which do not fit to the patient's anatomy. 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.

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 sensors shelf-life is two years.

The guarantee lasts for one year, beginning at the day of the purchase.

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

DE

Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren SpO₂-Sensoren

1. Allgemeine Beschreibung

Die einmalverwendbaren SpO₂-Sensoren dienen der nichtinvasiven und kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz des Patienten.

Die Konstruktion der einmalverwendbaren SpO₂-Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

- SJR - Sensor auf einem Schaum mit Klettverschluss
- SJK - Textilsensor mit Klebeschicht
- SJP - Schaumsensor mit Klebeschicht

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

- Erwachsene - Gewicht über 40 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 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

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 Oximeter 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 oder der große Zeh
- Kleinkinder und Neugeborene: der große Zeh, alternativ Hand, Handgelenk, Fußknöchel oder Fuß.

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.

4. Regelmäßig den Hautzustand an der Messstelle überwachen, um richtige Durchblutung und Hautintegrität des Patienten zu sichern.

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 richtiges Anbringen des Sensors und SpO₂-Kabels erleichtern, wie Verbände, Schlaufen und Clips, sind im Herstellerangebot erhalten.

Der einmalverwendbare SpO₂ Sensor kann man so lange bei demselben Patienten verwenden wie das Klebeband ein stabiles Anlegen ermöglicht.

5. 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: 0°C bis +40°C,
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85% Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen,
- Luftdruck: 860 bis 1060 hPa,
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz schützen.

7. Umgebungsbedingungen während der Arbeit

- Temperatur: 0°C bis +40°C,

- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85%,
- Luftdruck: 700 ± 1060 hPa.

7. 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.

Ausschließlich mit kompatiblen Geräten verwenden.

Die Verwendung der intravaskulären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

Bei nicht korrekter Anbringung des SpO₂-Sensors, 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 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.

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.

8. Garantie

Die Haltbarkeit des Sensors beträgt zwei Jahre.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

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

Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO₂ одноразового использования

1. Общее описание

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

Конструкция датчиков одноразового использования учитывает разные типы изделий:

- SJR - датчик фиксирован на пенной ленте с липучкой
- SJK - датчик фиксирован на текстильной ленте с клеевым слоем
- SJP - датчик фиксирован на пенной ленте с клеевым слоем

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

- Взрослые - вес более 40 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

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

3. Правила использования

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 поблизости 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.

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.
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.

Датчик SpO₂ одноразового использования можно использовать у того самого пациента так долго, как клейкая лента стабильно приклеивается к коже.

5. Транспорт и хранение

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

Условия транспорта и хранения:

- температура: от 0°C до +40°C,
- относительная влажность: от 10% до 85%, не допускать образования конденсата,
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа,
- защищать от прямых солнечных лучей, влаги и грязи.

6. Окружающие условия во время работы

- температура: от 0°C до +40°C,
- относительная влажность от 15% до 85%,
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

7. Предостережения

Датчики SpO₂ предназначены для использования с определёнными типами аппаратов. Перед использованием, пользователь должен проверить соответствие датчика и кабеля с аппаратом. 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 обеспечить 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.

Датчика SpO₂ не следует использовать у возбуждённых пациентов, потому что движение может влиять на точность измерений, вызывая помехи при приёме сигнала.

Не следует использовать датчик во время исследования магнитно-резонансным томографом (МРТ) или Компьютерным томографом (КТ). Проводимый ток может вызвать ожоги, а исследования МРТ или КТ могут стать причиной неточных отсчётов. Датчик может также влиять на МРТ- или КТ-изображение.

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу и отображение оксиметра.

Сильные источники электромагнитного поля электрохирургического оборудования могут негативно влиять на правильную работу датчика SpO₂.

Сильные источники видимого излучения и инфракрасного излучения как папр. непосредственный солнечный свет, свет из аппаратуры для измерения концентрации билирубина, или инфракрасное тепловое излучение, могут влиять на работу датчика и в результате давать неточные показания. В случае появления каких-либо из выше описанных ситуаций, следует закрыть место установки датчика непрозрачным материалом.

Чтобы зафиксировать датчик или его кабель на теле пациента не следует использовать повязок и адаптеров SpO₂ несоответствующих анатомии пациента. Дополнительное пережатие конечности может стать причиной неправильного венозного давления и в результате быть причиной неточных измерений.

В основном не наблюдается аллергических реакций при контакте датчика с кожей пациента. Однако, невозможно полностью исключить аллергические реакции у людей особенно восприимчивых к аллергиям.

Возникновение аллергических или других кожных реакций должно быть немедленно оценено врачом.

Так как реакция кожи на материал датчика зависит от индивидуальной переносимости человека, в некоторых случаях может быть необходимым частое изменение места установки датчика. Недостовверные показания уровня сатурации или пульса могут быть результатом неправильного размещения датчика или глубокой пигментации кожи, что препятствует проникновению света. В таком случае следует изменить положение датчика, переместить датчик на другое, альтернативное место мониторинирования или использовать датчик, предназначенный для людей с глубокой пигментацией кожи.

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

Не разрешается дергать/тянуть/растягивать кабель датчика SpO₂.

Не разрешается вносить какие-либо изменения в устройство. Установка и починка датчиков температуры возможна только обученным и квалифицированным персоналом.

Утилизация использованного датчика температуры должна производиться в соответствии с действующими нормативами для электрических медицинских устройств.

9. Гарантия

Срок службы датчика - два года.

Срок годности многоразового датчика - 3 года.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате неправильного использования и хранения.

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		
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 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. Датчик SpO2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
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	
Колесания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

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

Оdporność 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:
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:
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 rozdzielającą 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 / Simbole / 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



Część aplikacyjna typu BF

Type BF applied part

Typ BF Anwendungsteil

Прикладная часть типа BF

Ochrona przed wodą zgodnie z normą IEC 60529

Protection against water compliant with IEC 60529 standard

Schutz gegen Wasser gemäß der Norm IEC 60529

Защита от воды в соответствии со стандартом IEC 60529

IPX2