

**PL Czujniki SpO<sub>2</sub> wielokrotnego użytku**

**EN Reusable SpO<sub>2</sub> sensors**

**DE Die wiederverwendbaren SpO<sub>2</sub> Sensoren**

**RU датчиков сатурации SpO<sub>2</sub> многоразового**



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](mailto:biuro@sorimex.pl) ♦ [www.sorimex.eu](http://www.sorimex.eu)



Data ostatniej weryfikacji  
Date of last verification  
Letzte Verifikation  
Число последней проверки  
2021-09-20

## 1. Opis ogólny

Czujniki saturacji SpO<sub>2</sub> przeznaczone są do nieinwazyjnego i ciągłego pomiaru, nasycenia krwi tętniczej tlenem oraz tętna pacjenta.

Konstrukcja czujników wielokrotnego użytku uwzględnia różne typy wyrobów:

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

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, 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 SpO<sub>2</sub> powinny być używane tylko z określonymi urządzeniami, dla których zostały zaprojektowane i oznakowane.

## 3. Zasady używania

Czujnik SpO<sub>2</sub> 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 intensywnej światła w pobliżu czujnika.

W przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy użyć czujników przylepnych lub mocować czujniki za pomocą plastra.

## 4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO<sub>2</sub> 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

- Umieścić czujnik na ciele pacjenta pozycjonując czujnik na czerwień i na podczerwień naprzeciwko siebie. Mocowanie powinno być trwałe, ale nie powinno powodować ucisku.  
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.
- Na bieżąco, wizualnie monitorować stan skóry w miejscu aplikacji czujnika SpO<sub>2</sub>.

Po założeniu czujnika SpO<sub>2</sub> należy upewnić się, iż kabel czujnika jest dokładnie ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu. Adaptery SpO<sub>2</sub> wspomagające poprawną aplikację czujnika lub umocowanie kabla SpO<sub>2</sub> 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 lub 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 izopropylowym. 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 SpO<sub>2</sub> 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: 15% do 80%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej
  - ciśnienie: 700 - 1060 hPa
  - 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 do 1060 hPa

## 8. Ostrzeżenia

Czujniki SpO<sub>2</sub> 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 aplikacji czujnika SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> nie zaleca się stosować u pacjentów pobudzonych, ponieważ ruch wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary. W przypadku pacjentów nadpobudliwych możliwe są zakłócenia w odbiorze 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. Czujnik może również 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 SpO<sub>2</sub>.

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 SpO<sub>2</sub>, nieodpasowanych 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 (miękką silikonową nakładką 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 SpO<sub>2</sub>.

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.

## 9. 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.

## Instruction of use and storage reusable SpO<sub>2</sub> sensors

### 1. General characteristics

SpO<sub>2</sub> sensors are used for non-invasive, constant measurement of the oxygenation of the arterial blood and the pulse.

There are various types of reusable SpO<sub>2</sub> sensors that differ in the structure of the products:

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

The SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensors should be used only with specific devices, for which they were designed and marked.

### 3. Principles of use

The SpO<sub>2</sub> sensors and cables must be cleansed and disinfected before each and every use.

The SpO<sub>2</sub> sensor cannot be placed on the same arm as the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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

- 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.
- Regularly monitor the skin condition in the place of the SpO<sub>2</sub> sensor's application.

After the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensor and its connection cable requires systematic 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 cleaning 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. Leave 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 SpO<sub>2</sub> 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 -25°C to +55°C
- relative humidity: from 15% to 80%, do not allow the steam to condense
- pressure: 700 - 1060 hPa
- protect from direct sunlight, dampness and dirt

Keep the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensors should not be applied onto energized patient since their motion negatively affects measurement.

Do not use the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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.

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 SpO<sub>2</sub> sensor cable.

It is not allowed to make any modifications to the device. SpO<sub>2</sub> sensors can only be installed and repaired by trained and qualified personnel.

Utilization of the used SpO<sub>2</sub> sensor should be in accordance with the applicable regulations of electrical medical devices.

## **9. Guarantee**

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.

# Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der wiederverwendbaren SpO<sub>2</sub>-Sensoren

## 1. Allgemeine Beschreibung

Die wiederverwendbaren SpO<sub>2</sub>-Sensoren dienen der nichtinvasiven und kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz des Patienten.

Die Konstruktion der SpO<sub>2</sub> Mehrweg-Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

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

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 SpO<sub>2</sub>-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:

SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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 Ohrfläppchen.



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

Nach dem Anbringen des Sensors vergewissern, ob das Sensorkabel sorgfältig aufgelegt ist, so dass keine Verwicklung des Patienten oder Beschädigung des Geräts möglich ist. SpO<sub>2</sub>-Adapter, die ein richtiges Anbringen des Sensors und SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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 +55°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 85% Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen
- Luftdruck: 700 - 1060 hPa
- 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

# Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO<sub>2</sub> многоразового использования

## 1. Общее описание

Датчики сатурации SpO<sub>2</sub> - предназначены для неинвазивного и непрерывного измерения насыщенности артериальной крови кислородом, а также пульса пациента.

Конструкция датчиков одноразового использования учитывает разные типы изделия:

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

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

- Взрослые - вес более 40 кг
- Детские - вес 10-50 кг
- Младенцы - вес 3-20 кг
- Новорождённые - вес менее 3 кг

Датчики SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> следует использовать только вместе с определёнными приборами, для которых они были спроектированы и маркированы.

## 3. Правила использования

Датчик SpO<sub>2</sub> 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 поблизости датчика.

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

## 4. Установка

1. Подключить датчик SpO<sub>2</sub> к соответствующему прибору, включить прибор и проверить правильность работы согласно инструкции обслуживания прибора.

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

## 8. Warnungen

Die SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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.

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 Mehrwegsensors beträgt 3 Jahre.

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

- взрослые и дети: указательный палец, альтернативные варианты - большой палец, средний палец, безымянный палец или большой палец у ноги, мочка уха
- младенцы и новорожденные: 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.

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

4. Систематически, зрительно наблюдать за состоянием кожи в месте установки датчика SpO<sub>2</sub> с целью обеспечения нормального кровообращения пациента.

После установки датчика SpO<sub>2</sub> следует убедиться в том, что кабель датчика аккуратно уложен, таким способом, чтобы уменьшить возможность запутывания пациента или повреждения изделия. Адаптеры SpO<sub>2</sub> поддерживающее правильную установку датчика или фиксирование кабеля SpO<sub>2</sub>, 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 раз в месяце, в зависимости от частотности использования и дезинфекции изделия. Следует зрительно проверить вид изоляции, контактные стыки скрепления (жилы) и их целостность. Не использовать датчика, который кажется иметь механические или электрические изъяны.

## **5. Рекомендованы способы чистки и дезинфекции**

### Чистка

Датчик и провод легко чистить с помощью мягкой тряпки смоченной водой с мылом или нежным моющим средством. Следует смотреть, чтобы не повредить поверхностям датчика, из которых эмитированы инфракрасное и красное излучения. Датчик и провод 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 гнущие проводов во время использования может перервать внутренние провода. Гарантия не включает повреждений такого типа.

### Дезинфекция

Датчики следует дезинфицировать посредством умыwania в 70% изопропиловом спирте. Проведите дезинфекцию в соответствии с инструкциями производителя препарата, а затем оставить датчик, чтобы высохнул.

Изопропиловый спирт не должен иметь контакта с вилкой от стороны стыков.

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

При чистке и дезинфекции датчиков типа «софт» на палец [мягкая силиконовая накладка на пальцы] запрещается переворачивать сенсор. Действия такого типа нарушают структуру продукта и приводят к его повреждению.

## **6. Транспорт и хранение**

Датчики SpO<sub>2</sub> 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: -25°С до +55°С,
- относительная влажность: 15% - 85%, не допускать образования конденсата
- атмосферное давление: 700 ± 1060 гПа
- защищать от прямых солнечных лучей, влаги и грязи.

Датчики температуры надо хранить в сухом месте.

Датчики и их провода, когда они не используются, должны быть свободно свернуты, без резких изгибов.

## 7. Окружающие условия во время работы

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

## 8. Предостережения ⚠

Датчики SpO<sub>2</sub> предназначены для использования с определёнными типами аппаратов. Перед использованием, пользователь должен проверить соответствие датчика и кабеля с аппаратом. Несовместимость 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 SpO<sub>2</sub> могут вызывать неправильные измерения. Лак для ногтей и/или искусственные ногти могут вызывать неправильность измерений и должны быть удалены перед установкой датчика.

Датчика SpO<sub>2</sub> 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 исследование 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 SpO<sub>2</sub>.

Сильные источники видимого излучения и инфракрасного излучения как напр. 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 SpO<sub>2</sub> 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 мониторингования 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.

Для «мягких»/ «софт» пальцевых датчиков SWS [мягкая силиконовая подушечка на палец] не рекомендуется прилагать чрезмерные силы так к применению, как и при снятии датчика с пациента.

Не разрешается дергать/тянуть/растягивать кабель датчика SpO<sub>2</sub>.

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

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

Срок годности многократного 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 ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTAGLICHKEIT (EMC) / Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)**

Czujnik SpO<sub>2</sub> wytwarza, wykorzystuje i może emitować fale elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (radio frequency – RF). Jeżeli czujnik SpO<sub>2</sub> nie będzie używany zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji, może powodować powstawanie zakłóceń elektromagnetycznych. Użytkownik czujnika SpO<sub>2</sub> powinien zapewnić, że jest on używany w odpowiednim środowisku.

Czujniki SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensor generates, uses and may emit electromagnetic waves of radio frequency (RF). If the SpO<sub>2</sub> sensor is not used according to the directions specified in this instruction manual, it may cause electromagnetic interference. The user who uses the SpO<sub>2</sub> sensor should ensure that the sensor is used in an appropriate environment.

The SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>-Sensor erzeugt, nutzt und emittiert elektromagnetische Wellen in Hochfrequenz - HF (radio frequency – RF). Wenn der SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht gemäß dieser Anweisung verwendet wird, können elektromagnetische Störungen entstehen. Der Benutzer des SpO<sub>2</sub> Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Der SpO<sub>2</sub> 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 60601-1-2:2015

Promieniowanie elektromagnetyczne / Electromagnetic radiation / Elektromagnetische Emissionen / Электромагнитное излучение

<b>Zalecenia i oświadczenie producenta – Promieniowanie elektromagnetyczne</b> <b>Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation</b> <b>Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b> <b>Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитное излучение</b>		
<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 für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p> <p>Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>		
<b>Test emisji</b> <b>Emission test</b> <b>Emissionstest</b> <b>Эмиссионный тест</b>	<b>Zgodność</b> <b>Compatibility</b> <b>Kompatibilität</b> <b>Совместимость</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia</b> <b>Electromagnetic environment – recommendations</b> <b>Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen</b> <b>Электромагнитная обстановка - рекомендации</b>
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Czujnik SpO2 wielokrotnego użytku wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Reusable SpO2 sensor uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and should not cause any interference to nearby electronic equipment.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Радиочастотная эмиссия (RF) CISPR 11	Группа 1	многоцветного датчик SpO2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не должно создавать помех для близлежащего электронного оборудования.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych i te, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia która zasilą budynki używane do celów domowych.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Радиочастотная эмиссия (RF) CISPR 11	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-3	Klasa A	Czujnik SpO2 wielokrotnego użytku nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż domowe i może być używany w obiektach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania następującego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: Ten sprzęt / system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt / system może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może być konieczne podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie jednorazowego czujnika SpO2 lub osłonięcie lokalizacji.
Harmonic emission IEC 61000-3-3	Class A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	
Гармонические эмиссии тока по МЭК 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)	Класс А	
		The reusable SpO2 sensor is suitable for use in all non-domestic premises and may be used in residential premises and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for residential purposes, provided the following warning is observed: Warning: This equipment / system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment / system may cause radio interference or may interfere with the operation of equipment in the vicinity. You may need to take mitigation measures such as reorienting or relocating the disposable SpO2 sensor or shielding the location.



Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia	Die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren ist für die Verwendung in allen Nichtwohngebäuden geeignet und kann in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, verwendet werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Möglicherweise müssen Sie Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlegung des Einweg-SpO2-Sensors oder die Abschirmung des Standorts.  многоразового датчик SpO2 подходит для использования во всех небытовых помещениях и может использоваться в жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые в жилых целях, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Данное оборудование/система предназначены для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование / система может создавать радиопомехи или мешать работе оборудования, находящегося поблизости. Возможно, вам потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение одноразового датчика SpO2 или обложка местоположения.
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
Колесания напряжения/ мерцание по МЭК 61000-3-3 (IEC 61000- 3-3)	Соответствует	

#### Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2015

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость

<p><b>Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna</b>  <b>Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance</b>  <b>Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>  <b>Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость</b></p>
<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 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.</p> <p>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 Störfestigkeitstests Тест электромагнитной невосприимчивости	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 Einhaltungs-Niveau Уровень соответствия	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung Hinweise Электромагнитная обстановка - рекомендации
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 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	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ±2kV,±4kV,±8kV, ± 15 kV air discharge	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	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 (ESD) по МЭК 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздушный разряд	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах , покрытых синтетическим материалом, влажность должна быть не менее 30%.
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia częstotliwość 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia częstotliwość 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Fast transient electric pulse / series of pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line 100 kHz repetition rate	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line 100 kHz repetition rate	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholrate	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Быстрый переходный импульс/серия электрических импульсов по МЭК 61000-4-4	±2 кВ (kV) - для линий электропитания ±1 кВ (kV)- для линий ввода/ вывода Частота 100 кГц (kHz)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 i ± 2 kV linia (linie) do ziemi ± 1 kV linia (linie) do linii (linii)	± 0.5, ±1, i ±2 kV ± 1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Surges IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 and ± 2 kV Line(s) to Ground ± 1 kV line(s) to Line(s)	± 0.5, ±1, and ±2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5, ±1 und ±2 kV Leitung(en) gegen Erde ± 1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en)	± 0.5, ±1, und ±2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Перенапряжения по МЭК 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	± 0,5, ±1 i ±2 кВ (kV) линия(и) к земле ± 1 кВ линия(и)	± 0.5, ±1, и ±2 kV ± 1 kV	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U T; 0.5 cykli przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U T; 1 cykli przy 0° 70% U T; 10 cykli przy 0° 0% U T; 250 cykli przy 0°	zgodnie z normą	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik jednorazowego czujnika SpO2 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby jednorazowy czujnik SpO2 był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Voltage dips, short power failures and voltage fluctuations on input power supply lines IEC 61000-4-11	0% U T; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U T; 1 cycle at 0° 70% U T; 10 cycles at 0° 0% U T; 250 cycles at 0°	as per standard	The power quality should be consistent with a typical commercial or hospital environment. If the user of the disposable SpO2 sensor requires continuous operation during power interruptions, it is recommended that the disposable SpO2 sensor be powered by an uninterruptible power supply or battery.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U T; 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U T; 1 Zyklen bei 0° 70% U T; 10 Zyklen bei 0° 0% U T; 250 Zyklen bei 0°	in Übereinstimmung mit dem Standard	Die Stromqualität sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des SpO2-Sensors für den Einmalgebrauch einen kontinuierlichen Betrieb während Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den SpO2-Sensor für den Einmalgebrauch über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

<p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</p>	<p>0% U T; 0.5 циклы при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U T; 1 циклы при 0° 70% U T; 10 циклы при 0° 0% U T; 250 циклы при 0°</p>	<p>в соответствии со стандартом</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю одноразового датчика SpO2 требуется непрерывная работа, во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание одноразового датчика SpO2 от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p> <p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p> <p>Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</p> <p>Magnetic fields at mains frequency should be maintained at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p> <p>Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau gehalten werden, das für einen typischen Standort in einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.</p> <p>Магнитные поля сетевой частоты должны поддерживаться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.</p>

**Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2015**

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische

Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость

**Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna**  
**Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance**  
**Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit**  
**Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость**

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

<b>Test odporności elektromagnetycznej</b> <b>Electromagnetic resistance test</b> <b>Störfestigkeitstests</b> <b>Тест электромагнитной невосприимчивости</b>	<b>Poziom testu normy EN 60601</b> <b>Test level of the EN 60601 standard</b> <b>Testniveau nach EN 60601</b> <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b> <b>Level of compatibility</b> <b>Einhaltungsniveau</b> <b>Уровень соответствия</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia</b> <b>Electromagnetic environment – recommendations</b> <b>Elektromagnetische Umgebung</b> <b>Hinweise</b> <b>Электромагнитная обстановка - рекомендации</b>
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 Mhz 6 Vrms w pasmach ISM	3 Vrms 6 Vrms w pasmach ISM	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części wielokrotnego czujnika SpO2, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 6 Vrms in ISM bands	Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the reusable SpO2 sensor, including cables, than the recommended distance calculated from the equation appropriate to the transmitter frequency. Recommended separation distance:
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 Mhz 6 Vrms in ISM-Bändern	3 Vrms 6 Vrms in ISM-Bändern	Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the reusable SpO2 sensor, including cables, than the recommended distance calculated from the equation appropriate to the transmitter frequency. Recommended separation distance:
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM	3 Vrms 6 Vrms в диапазонах ISM	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der wiederverwendbaren SpO2-Sensoren, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die jeweilige Frequenz berechnet wird des Senders. Empfohlener Trennungsabstand:

<p>Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> <p>Gestrahlte RF IEC 61000-4-3</p> <p>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m. 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>10 V/M. 80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>10 V/M. 80 MHz bis 2,7GHz</p> <p>10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц</p>	<p>10 V / m. 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>10 V/M. 80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>10 V/M. 80 MHz bis 2,7GHz</p> <p>10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части многоразового датчика SpO2, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 Mhz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz,</p> <p>gdzie p to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, ad to zalecana odległość separacji w metrach (M.). b</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w miejscu, a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> <p>where p is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, ad is the recommended separation distance in metres (M.). b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, determined from electromagnetic measurements at the site, a should be less than the compliance level in each frequency range. b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
--	---	---	--

			<p>wobei p die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und ad der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. b</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch elektromagnetische Messungen am Standort ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> <p>где p - максимальная номинальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, ad - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). b</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитных измерений на объекте, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--	--	--

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na fale elektromagnetyczne ma wpływ pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to 6 765 MHz do 6 795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27 283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28, 0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest czujnik SpO2 wielokrotnego użytku, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować czujnik SpO2 wielokrotnego użytku, aby zweryfikować normalne działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji czujnika SpO2 wielokrotnego użytku.

W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V / m.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic waves are affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. The ISM (industrial, scientific, and medical) bands from 150 kHz to 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands from 0.15 MHz to 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28, 0 MHz to 29.7 MHz, and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

b. The field strengths of fixed transmitters, such as base stations of radio telephones (mobile/wireless) and terrestrial mobile radios, amateur radio, AM and FM radio stations and TV transmissions, cannot theoretically be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the reusable SpO2 sensor is used exceeds the appropriate RF compliance level above, observe the reusable SpO2 sensor to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures such as changing the orientation or location of the reusable SpO2 sensor may be necessary.

c. In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V / m.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Wellen werden durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a. Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) von 150 kHz bis 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder von 0,15 MHz bis 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/drahtlos) und terrestrischen Mobilfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, beobachten Sie wiederverwendbaren SpO2-Sensoren, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormaler Betrieb beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Änderung der Ausrichtung oder des Standorts die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren.

c. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V / m. betragen.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитные волны подвержены влиянию поглощения и отражения от структур, предметов и людей.

a. Любые ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радиоловительские диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных портативных радиостанций, радиоловительских, AM и FM радиостанций и телевизионных передач, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования многогазового датчика SpO2 превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, наблюдайте за многогазовым датчиком SpO2, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или расположения многогазового датчика SpO2.



**Tabela/ Table / Tabelle / Таблица EN 60601-1-2:2015**

Zalecane odległości / Recommended distances / empfohlener Sicherheitsabstand / Рекомендуемые расстояния

<p><b>Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a czujnikiem SpO2</b>  <b>Recommended separation distances between portable and cellular communication devices and the SpO2 sensor</b>  <b>Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem SpO2-Sensor</b>  <b>Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи и датчиком SpO2</b></p>				
<p>Czujnik SpO2 wielokrotnego użytku jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik czujnika SpO2 wielokrotnego użytku może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a czujnikiem SpO2 wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.</p> <p>The reusable SpO2 sensor is designed for use in an electromagnetic environment where emitted RF interference is controlled. The customer or user of the reusable SpO2 sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the reusable SpO2 sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.</p> <p>Die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der die ausgestrahlten HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der wiederverwendbaren SpO2-Sensoren kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und die wiederverwendbaren SpO2-Sensoren einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.</p> <p>многоразового датчик SpO2 предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь многоразового датчика SpO2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и многоразового датчиком SpO2, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.</p>				
<p>Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]  Nominal maximum output power of the transmitter [W]  Nominale maximale Ausgangsleistung des Senders [W]  Nominal maximum output power of the transmitter [W]  Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]</p>				

	150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM i amatorskimi	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	150 kHz to 80 MHz outside the ISM and Amateur bands	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurbänder	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	150 кГц - 80 МГц за пределами ISM и любительского диапазонов	150 кГц - 80 МГц в ISM и любительском диапазоне	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,7 ГГц
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną 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), die vom Hersteller angegeben wird.

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 разнеса 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.



Numer katalogowy  
Catalogue number  
Katalognummer  
Каталожный номер



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

**IPX2**

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



Niesterylny

Non-sterile

Unsteril

нестерильный