



PL Czujniki SpO2 wielokrotnego użytku

EN Reusable SpO2 sensors

DE Die wiederverwendbaren SpO2 Sensoren

RU датчиков сатурации SpO2 многоразового

FR Capteurs SpO2 réutilisables

IT Sensori SpO2 multiuso



Instrukcja używania i przechowywania czujników SpO₂ wielokrotnego użytku

1. Opis ogólny

Czujniki saturacji SpO₂ przeznaczone są do nieinwazyjnego i ciągłego pomiaru, nasylenia 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, 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 bpm w zakresie 20 ÷ 250 bpm.

Kompatybilność:

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

3. Zasady używania

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

Czujnik nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik 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 przylepnych lub mocować czujniki za pomocą plastra.

4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO₂ do odpowiedniego, kompatybilnego urządzenia. Włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
2. Wybrać miejsce aplikacji czujnika na ciele pacjenta. Zalecane miejsca aplikacji są następujące:
 - dorośli i dzieci: palec wskazujący, alternatywnie kciuk, palec środkowy, palec serdeczny lub duży palec u nogi, płatek ucha
 - niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopa
3. 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 paznokieć znajduje się pod częścią oporową klamry czujnika.
4. Na bieżąco, wizualnie monitorować stan skóry w miejscu aplikacji czujnika SpO₂.

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

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

5. Zalecane metody czyszczenia i dezynfekcji

Czyszczenie

Sensor i przewód delikatnie czyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem 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 SpO₂ są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas magazynowania.

Warunki transportu i przechowywania:

- temperatura: -25°C do +55°C,
- wilgotność względna: 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 przebiegów.

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

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

Stosowanie barwników wewnątrz naczyń może skutkować niedokładnością pomiarów.

Błędy w 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. 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 SpO₂.

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

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

W zasadzie nie obserwuje się reakcji uczuleniowych w kontakcie czujnika ze skórą pacjenta. Jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia. Wystąpienie reakcji uczuleniowych lub innych reakcji skórnych powinno zostać poddane natychmiast ocenie lekarza.

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

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

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

Dla czujników typu SWS „soft” na palec (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 SpO₂.

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

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

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 for use and storage

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

- adults - weight over 40 kg
- children - weight 10-50 kg
- infants - weight 3-20 kg
- neonates - weight under 3 kg

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

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

2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the saturation measurement:

± 2% within the range 90% ÷ 100%,

± 3% within the range 70% ÷ 90%

within the range under 69% - undefined.

The accuracy of the pulse measurement:

±2 bpm within the 20 ÷ 250 bpm range.

Compatibility:

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

3. Principles of use

The SpO₂ sensors and cables must be cleansed and disinfected before each and every use. The SpO₂ sensor cannot be placed on the same arm as the SpO₂ cuff, arterial catheter or venous line.

Before placing the product you have to remove the nail polish, since it can affect the accuracy of the measurement.

Avoid exposing the sensor to the intensive light source.

In case of hyperactive and overly mobile patients, adhesive sensors should be used or applied with the use of adhesive tape.

4. Application

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

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

The safe and proper use of the SpO2 sensor and its connection cable requires 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 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 -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 SpO₂ sensors in a dry place.

The sensors and their cables, when not in use, should be loosely rolled up, without strong bends.

7. The conditions of the surroundings during operating

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

8. Warnings

The SpO₂ sensors are designed to be used with specific types of devices. Before the application, the user is responsible for checking the compatibility of the sensor with the device. The incompatibility of those elements might reduce the accuracy and efficacy of the measurement and in an extreme case damage the product.

The accuracy of the sensor should not be checked with functional tester or oximeter's simulator. The manual of a given device and its equipment should be checked to ensure their compatibility. Only used in conjunction with compatible devices.

The use of the intravascular dye may distort the accuracy of the measurement.

The incorrect application of the SpO₂ sensor may distort the accuracy of the measurement as well.

The nail polish and/or tips should be removed before the application of the sensor since they may lead to inaccurate measurement.

The SpO₂ sensors should not be applied onto energized patient since their motion negatively affects measurement.

Do not use the SpO₂ sensor during MRI or CT tests. The conducted electricity might cause burns, and MRI and CT devices might cause imprecise measurements. Also the sensor might affect the work of MRI and CT.

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.

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

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

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

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

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 SpO₂-Sensoren

1. Allgemeine Beschreibung

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

Die Konstruktion der SpO₂ 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 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 IPX-2-Wasserschutz.

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

2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung:

- ± 2% im Bereich 90% ÷ 100%,
- ± 3% im Bereich 70% ÷ 90%,
- im Bereich unter 69% - nicht definiert.

Genauigkeit der Pulsmessung:

- ± 2 bpm im Bereich 20 ÷ 250 bpm.

Kompatibilität:

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

3. Regeln zur Handhabung

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

Den Sensor nicht an einem Arm anbringen, an dem schon eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder eine Ader anliegt.

Vor dem Anbringen Nagellack entfernen, der die Messergebnisse beeinflussen kann.

Eine intensive Lichtquelle in der Nähe vom Sensor vermeiden.

Bei übermäßig beweglichen Patienten Klebsensoren verwenden oder Sensoren mit einem Klebeband anbringen.

4. Applikation

1. Den SpO₂-Sensor an einen geeigneten Pulsoximeter anschließen, das Gerät einschalten und ordnungsmäßiges Funktionieren gemäß der Gebrauchsanweisung überprüfen.

2. Die Messstelle des Sensors am Patientenkörper wählen. Die folgenden Messstellen sind bevorzugt:

- Erwachsene und Kinder: Zeigfinger, alternativ Daumen, Mittelfinger, Ringfinger, der große Zeh oder Ohrläppchen.
- Kleinkinder und Neugeborene: der große Zeh, alternativ Hand, Handgelenk, Fußknöchel oder Fuß.

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

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

5. Empfohlene Reinigung und Desinfektion

Reinigung

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

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

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

Desinfektion

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

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

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

6. Transport und Aufbewahrung

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

Transport- und Lagerbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +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

8. Warnungen

Die SpO₂-Sensoren nur mit geeigneten Pulsoximeter verwenden. Der Anwender ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Sensors mit dem Gerät vor dem Gebrauch verantwortlich. Inkompatibilität kann zu ungenauen Messergebnissen oder im Extremfall zu Beschädigung des Produkts führen.

Die Messgenauigkeit nicht mit einem Funktionstest oder Pulsoximeter-Simulator schätzen. In der Gebrauchsanweisung des Geräts sein Zubehör nachprüfen, um die Kompatibilität zu sichern.

Ausschließlich mit kompatiblen Geräten verwenden.

Die Verwendung der intravasculären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

Bei nicht korrekter Anbringung des SpO₂-Sensors, können fehlerhafte Messungen entstehen. 2

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 Speziälsensor 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.

Инструкция по использованию и хранению

RU датчиков сатурации SpO₂ многоразового 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 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 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

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

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

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

Следует избегать интенсивного источника света 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 прибору, 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, мочка уха
 - младенцы 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. 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 пряжки датчика.
4. Систематически, зрительно наблюдать за состоянием кожи в месте установки датчика SpO₂ с целью обеспечения нормального кровообращения пациента.

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

Правильное и безопасное использование датчика и его соединительного кабеля требует систематической проверки, которую следует производить по крайней мере раз или несколько 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 проводы и в результате повредить датчик. Тоже постоянное гнуть проводов во время использования может перервать внутренние проводы. Гарантия не включает повреждений такого типа.

Дезинфекция

Датчки следует дезинфицировать посредством умывания в 70% изопропилным спирте.

Проведите дезинфекцию в соответствии с инструкциями производителя препарата, а затем оставить датчик, чтобы высохнул.

Изопропилный алкоголь не должен иметь контакта с вилкой от стороны стыков.

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

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 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: -25°C до +55°C,
- 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 проводы, когда они не используются, должны быть свободно свернуты, без резких изгибов.

7. Окружающие условия во время работы

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

8. 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 эндоваскулярных 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 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 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 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 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

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

Срок годности многоцветного датчика - 3 года.

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

Instructions d'utilisation et de stockage des capteurs SpO2 réutilisables

1. Description générale

Les capteurs de saturation SpO2 sont conçus pour la mesure non invasive et continue de la saturation en oxygène du sang artériel et de la fréquence du pouls du patient.

La conception des capteurs réutilisables tient compte de différents types de produits:

- SWA - bande de fixation universelle adulte et nourrisson
- SWB - pince à doigt
- SWS - capteur "soft"
- SWO - bande de fixation nouveau-né
- SWY - capteur multisite
- SWU - clip d'oreille

Les capteurs décrits dans cette notice sont destinés à quatre catégories de poids de patients:

- adultes - poids supérieur à 40 kg
- enfants - poids 10-50 kg
- nourrissons - poids 3-20 kg
- nouveau-nés - poids inférieur à 3 kg

Les capteurs de saturation sont des dispositifs médicaux actifs de classe IIb, livrés non stériles. Ils constituent une pièce d'application de type BF et offrent une résistance à l'eau IPX2.

Pour que le capteur fonctionne correctement avec l'appareil de surveillance des fonctions vitales, il doit être compatible avec cet appareil. La compatibilité est indiquée sur l'étiquette du produit.

2. Caractéristiques du capteur

Précision de la mesure de la saturation:

± 2% dans la plage de 90% à 100%,
± 3% dans la plage de 70% à 90%;
dans la plage inférieure à 69% - non définie.

Précision de la mesure de la fréquence du pouls:

± 2 bpm dans la plage de 20 à 250 bpm.

Compatibilité:

Afin d'assurer la compatibilité et la précision déclarée des dispositifs, les capteurs de SpO2 ne doivent être utilisés qu'avec les appareils spécifiques pour lesquels ils sont conçus et qui sont indiqués sur les étiquettes.

3. Règles d'utilisation

Le capteur SpO₂ et son câble doivent être désinfectés et nettoyés avant chaque utilisation. Le capteur ne doit pas être situé sur le même bras que le brassard de tensiomètre, le cathéter artériel ou la ligne intravasculaire.

Retirez tout le vernis à ongles avant d'appliquer le produit, car il pourrait affecter la précision de la mesure.

Éloignez le capteur à distance de toute source de lumière intense.

Chez les patients agités (mouvements excessifs), utilisez des capteurs adhésifs ou fixez les capteurs avec un une bande adhésive.

4. Application

1. Connectez le capteur SpO₂ à un appareil approprié et compatible. Allumez l'appareil et vérifiez son bon fonctionnement en consultant son mode d'emploi.
2. Sélectionnez le site du capteur sur le patient. Les sites d'application recommandés sont les suivants:
 - pour les adultes et les enfants: l'index, alternativement le pouce, le majeur, l'annulaire ou le gros orteil, le lobe de l'oreille
 - pour les nourrissons et les nouveau-nés: le gros orteil, alternativement la main, le poignet, la cheville ou le pied
3. Placez le capteur sur le patient en positionnant les capteurs rouge et infrarouge l'un en face de l'autre. La fixation doit être fiable, mais sans causer de pression. Pour les capteurs à clip, placez le capteur sur le doigt en vous assurant que le bout du doigt repose contre la butée à l'intérieur du capteur. Assurez-vous que l'ongle est situé sous la butée de la pince du capteur.
4. Surveillez visuellement le site du capteur SpO₂ pour garantir l'intégrité de la peau.

Après avoir placé le capteur SpO₂ assurez-vous que le câble du capteur est positionné soigneusement afin de réduire le risque d'enchevêtrement du patient ou d'endommagement du produit. Des adaptateurs SpO₂ permettant une application correcte du capteur ou la fixation du câble SpO₂, tels que des bandes, des supports et des clips sont disponibles auprès du fabricant.

L'utilisation correcte et sûre du capteur et de son câble de connexion nécessite des contrôles réguliers, qui doivent être effectués au moins une ou plusieurs fois par mois, en fonction de la fréquence d'utilisation et la désinfection du produit. Vérifiez visuellement l'isolation, les contacts, les connecteurs (broches) et leur intégrité. N'utilisez pas de capteur qui semble présenter des défauts mécaniques ou électriques.

5. Méthodes de nettoyage et de désinfection recommandées

Nettoyage

Nettoyez délicatement le capteur et son câble de connexion à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse ou d'un détergent doux.

Veillez à ne pas endommager les surfaces du capteur qui émettent un rayonnement infrarouge et rouge. Laissez le capteur et le câble sécher complètement avant utilisation. N'utilisez aucun agent corrosif ou produit chimique Ne faites pas tremper ou submerger les capteurs.

Une force excessive appliquée pendant le nettoyage risque de rompre le câblage interne et d'endommager le capteur. Si les câbles sont pliés régulièrement pendant l'utilisation et le nettoyage, cela peut également entraîner une rupture des fils internes. Ce type de dommages n'est pas couvert par la garantie.

Désinfection

Désinfectez les capteurs en les lavant avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Effectuez la désinfection conformément aux instructions du fabricant du produit, puis laissez sécher le capteur. Ne laissez pas le désinfectant entrer en contact avec la fiche côté contacts. Éviter le contact avec des solvants forts: aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. Ne laissez pas les produits de nettoyage entrer en contact avec la fiche côté contacts.

Lors du nettoyage et de la désinfection des capteurs à doigts „soft” (capuchon de doigt en silicone souple), il est interdit de retourner le capteur à l'envers. De telles pratiques perturbent la structure du produit et conduisent à son endommagement.

6. Transport et stockage

Chaque capteur SpO2 est emballé individuellement. Les capteurs doivent être stockés dans leurs emballages d'origine en respectant les conditions de stockage indiquées afin que le produit ne soit pas endommagé pendant le stockage.

Conditions de transport et de stockage:

- température: -25°C à $+55^{\circ}\text{C}$,
- humidité relative: 15% à 80%, éviter la condensation
- pression: 700 - 1060 hPa
- Protégez le capteurs de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté.

Conservez les capteurs de saturation dans un endroit sec.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les capteurs et leurs câbles doivent être enroulés de manière lâche, sans pli.

7. Conditions ambiantes pendant l'utilisation

- température: 0°C à $+40^{\circ}\text{C}$,
- humidité relative: 15% à 85%
- pression atmosphérique: 860 à 1060 hPa

8. Avertissements



Les capteurs SpO2 sont conçus pour être utilisés avec des types d'appareils spécifiques. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le capteur et le câble sont compatibles avec l'appareil avant utilisation. L'incompatibilité de ces éléments peut réduire la précision et l'efficacité des mesures et, dans des cas extrêmes, entraîner des dommages au produit. La précision du capteur ne doit pas être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel ou d'un simulateur d'oxymètre.

Consultez le mode d'emploi de votre appareil pour les accessoires qui lui sont associés afin d'assurer leur compatibilité. À utiliser uniquement avec des appareils compatibles. La présence de colorants intravasculaires peut affecter l'exactitude des mesures.

Des erreurs dans l'application du capteur SpO2 peuvent entraîner des mesures incorrectes.

Le vernis à ongles et/ou les ongles artificiels peuvent entraîner des relevés inexacts et doivent être retirés avant d'appliquer le capteur sur cette zone de surveillance.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur SpO2 sur des patients agités car les mouvements affectent les mesures. Chez les patients hyperactifs, des perturbations dans la réception des signaux sont possibles.

N'utilisez pas le capteur pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomographie par ordinateur (CT). Le courant électrique conduit peut causer des brûlures, et les appareils d'IRM ou de CT peuvent entraîner des lectures inexacts. Le capteur peut également affecter l'image IRM ou CT.

Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement et les indications de l'oxymètre de pouls.

Les sources de champ électromagnétique puissant émis par des équipements électrochirurgicaux peuvent affecter le bon fonctionnement du capteur SpO2.

De fortes sources de lumière visible et infrarouge telles que la lumière directe du soleil, la lumière provenant d'un équipement de mesure de la bilirubine ou le rayonnement thermique infrarouge peuvent affecter le fonctionnement du capteur et entraîner des lectures inexacts. Si l'une des situations ci-dessus se produit, couvrez le site d'application du capteur avec un matériau opaque.

N'utilisez pas de bandes ou adaptateurs SpO2 qui ne sont pas adaptés à l'anatomie du patient pour fixer le capteur ou son câble au corps du patient. Une pression supplémentaire sur le membre peut provoquer une pression veineuse anormale et entraîner des mesures inexacts.

Pratiquement aucune réaction allergique n'est observée lorsque le capteur entre en contact avec la peau du patient. Toutefois, une telle réaction ne peut être totalement exclue chez les personnes particulièrement prédisposées à l'allergie. L'apparition de réactions de sensibilisation ou d'autres réactions cutanées doit être immédiatement évaluée par un médecin.

Étant donné que la capacité de la peau à tolérer le capteur varie d'une personne à l'autre, il peut être nécessaire, dans certains cas, de changer fréquemment de zone de surveillance.

Si le moniteur n'affiche pas de niveau fiable de saturation ou de pouls, cela peut être le résultat d'un emplacement et d'une méthode d'application du capteur incorrects ou d'une pigmentation profonde de la peau, ne permettant pas une transmission adéquate de la lumière. Dans ce cas, repositionnez le capteur, déplacez ce dernier vers une zone de surveillance alternative ou utilisez un capteur conçu pour être utilisé chez les personnes ayant une pigmentation cutanée profonde.

N'utilisez pas de capteur suspecté d'avoir des défauts mécaniques ou électriques ou dont l'emballage a été endommagé. N'utilisez pas de capteur qui a été inondé de liquide. Pour les capteurs SWS à doigt „soft „ (capuchon de doigt en silicone souple), il n'est pas recommandé d'exercer une force excessive tant pendant l'application que lors du retrait du capteur du patient. Il est interdit de tirer/tirer/étirer le câble du capteur SpO2.

Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Les capteurs de saturation ne peuvent être installés et réparés que par du personnel formé et qualifié.

La mise au rebut du capteur de saturation usagé doit être conforme aux réglementations applicables pour dispositifs médicaux électriques.

9. Garantie

La période de garantie est d'un an à compter de la date de vente. La durée de vie du capteur réutilisable est de 3 ans.

La garantie ne couvre pas les défauts résultant d'une utilisation et d'un stockage inappropriés.

Istruzioni d'uso e di stoccaggio dei sensori SpO2 multiuso

1. Descrizione generale

I sensori di saturazione SpO2 sono destinati alla misurazione non invasiva e continua della saturazione di ossigeno nel sangue arterioso e del polso del paziente.

La struttura dei sensori multiuso prevede diversi tipi di prodotti:

- SWA - bracciale universale per adulti e bambini
- SWB - clip da dito
- SWS - sensore "soft"
- SWO - sensore del tipo braccialetto del neonato
- SWY - sensore multipunto
- SWU - clip da orecchio

I sensori descritti nelle presenti istruzioni riguardano quattro categorie di peso di pazienti:

- adulti - il peso oltre i 40 kg
- bambini - il peso 10-50 kg
- infanti - il peso 3-20 kg
- neonati - il peso inferiore a 3 kg

I sensori di saturazione sono dispositivi medici attivi di classe IIb, consegnati in stato non sterile. Sono un componente di applicazione del tipo BF e hanno una resistenza all'acqua IPX2.

Per garantire un corretto funzionamento del sensore con l'apparecchio per il monitoraggio delle funzioni vitali, bisogna scegliere il sensore che è compatibile con un dato dispositivo. La compatibilità è riportata sull'etichetta del dispositivo.

2. Caratteristica del sensore

Precisione della misurazione della saturazione:

± 2% nel range 90% - 100%,

± 3% nel range 70% - 90%;

nel range 69% - non definita.

Precisione della misurazione del polso:

± 2 bpm nel range 20 ÷ 250 bpm. Compatibilità:

Per garantire la compatibilità e la precisione dichiarata dei dispositivi, i sensori SpO2 devono essere utilizzati esclusivamente con gli apparecchi specifici per i quali sono stati progettati ed etichettati.

3. Regole d'uso

Il sensore SpO2 e il suo cavo devono essere disinfettati e puliti prima di ogni utilizzo. Il sensore non può essere posizionato sul braccio, sul quale viene usato il bracciale per misurare la pressione, il catetere intra-arterioso o la linea venosa.

Prima di applicare il dispositivo bisogna rimuovere lo smalto dalle unghie, in quanto esso può influire sulla precisione della misurazione.

Evitare una fonte di luce intensa vicino al sensore.

In caso di pazienti troppo attivi, bisogna utilizzare i sensori adesivi o fissare i sensori con l'uso di un cerotto.

4. Applicazione

1. Collegare il sensore SpO2 con un dispositivo adeguato e compatibile. Accendere il dispositivo e controllare il suo corretto funzionamento in conformità alle istruzioni d'uso del dispositivo.

2. Scegliere il luogo di applicazione del sensore sul corpo del paziente. Si consigliano i seguenti luoghi di applicazione:

- adulti e bambini: indice, in alternativa pollice, medio, anulare o alluce, lobo dell'orecchio
- infanti e neonati: alluce, in alternativa mano, polso, caviglia o piede

3. Applicare il sensore sul corpo del paziente posizionando il sensore a rossi e quello a infrarossi uno di fronte all'altro. L'applicazione deve essere solida ma non deve causare alcuna pressione.

Per i sensori a clip da dito, applicare il sensore sul dito assicurandosi che l'estremità del dito raggiunga la battuta all'interno del sensore. Assicurarsi che l'unghia si trova sotto la battuta del clip del sensore.

4. Tutto il tempo monitorare visivamente le condizioni della pelle nel sito di applicazione del sensore SpO2.

Dopo l'applicazione del sensore SpO2 assicurarsi che il cavo del sensore sia ben posizionato per evitare il rischio di impigliamento del paziente o di danneggiamento del dispositivo. Gli adattatori SpO2 che aiutano la corretta applicazione del sensore o il fissaggio del cavo SpO2 come bracciali, supporti e clip, sono disponibili nell'offerta del fabbricante.

L'uso corretto e sicuro del sensore e del suo cavo di collegamento richiede controlli regolari, che devono essere eseguiti almeno una o più volte al mese, a seconda della frequenza d'uso e della disinfezione del prodotto. Controllare visivamente l'aspetto dell'isolamento, dei contatti, dei connettori (pin) e la loro integrità. Non usare il sensore che sembra presentare guasti meccanici o elettrici.

5. Metodi di pulizia e disinfezione raccomandati

Pulizia

Pulire il sensore e il cavo con cura con un panno morbido imbevuto di acqua e sapone o detergente delicato.

Fare attenzione a non danneggiare le superfici del sensore da cui vengono emessi i raggi infrarossi e rossi. Il sensore e il cavo devono essere asciutti prima del loro uso. Non usare le sostanze caustiche o i prodotti chimici. Non bagnare né immergere i sensori.

L'uso di una forza eccessiva durante la pulizia può rompere i fili interni causando il danneggiamento del sensore. Una costante piegatura dei cavi durante l'utilizzo e la pulizia può causare la rottura dei fili interni. Questi tipi di danni non sono coperti dalla garanzia.

Disinfezione

Disinfettare i sensori lavandoli con alcol isopropilico al 70%. Disinfettare in conformità alle istruzioni del fabbricante del prodotto, quindi lasciare asciugare il sensore. Evitare il contatto del prodotto disinfettante con la spina dal lato dei contatti.

Evitare il contatto con solventi forti: aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri. Evitare che i detergenti entrino in contatto con la spina del sensore dal lato dei contatti.

Durante la pulizia e la disinfezione dei sensori del tipo "soft" da dito (il cappuccio per dito in silicone morbido) è vietato invertire/mettere il sensore al rovescio. Il suddetto compromette la struttura del dispositivo e causa il suo danneggiamento.

6. Trasporto e stoccaggio

I sensori SpO₂ sono confezionati singolarmente. Per evitare il danneggiamento del dispositivo durante lo stoccaggio conservare i sensori nella loro confezione originale, in conformità alle condizioni di stoccaggio indicate.

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

- temperatura: -25°C a +55°C,
- umidità relativa: 15% a 80%, non consentire la formazione di condensa
- pressione: 700 - 1060 hPa
- proteggere dalla luce solare diretta, dall'umidità e dallo sporco.
- Conservare i sensori di saturazione in un luogo asciutto.

I sensori e i loro cavi, quando non utilizzati, devono essere avvolti liberamente, non troppo piegati.

7. Condizioni ambientali durante il lavoro

- temperatura: 0°C a +40°C,
- umidità relativa: 15% a 85%
- pressione atmosferica: 860 a 1060 hPa

8. Avvertenze

I sensori SpO₂ sono destinati all'uso con certi tipi di apparecchi. L'utente è tenuto a verificare la compatibilità del sensore e del cavo con lo strumento prima dell'uso. L'incompatibilità di questi elementi può ridurre la precisione e l'efficacia delle misurazioni e, in casi estremi, danneggiare il dispositivo. Non valutare la precisione del sensore tramite il tester funzionale o il simulatore di ossimetro.

Per garantire la compatibilità, consultare le istruzioni d'uso del dispositivo in questione. Utilizzare esclusivamente con i dispositivi compatibili. L'utilizzo dei coloranti intravascolari può causare la misurazione poco precisa.

L'incorretta applicazione del sensore SpO₂ può causare le misurazioni sbagliate.

Lo smalto sulle unghie e/o le unghie finte possono causare le letture imprecise e devono essere rimosse prima di applicare il sensore su questa area di monitoraggio.

Si sconsiglia l'uso del sensore SpO₂ su pazienti agitati, poiché il movimento influisce negativamente sulle misurazioni effettuate. In caso di pazienti iperattivi si possono verificare interferenze nella ricezione dei segnali.

Non usare il sensore durante gli esami di risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC). L'elettricità condotta può causare ustioni, e gli apparecchi RM o TC possono causare le letture imprecise. Il sensore può anche influire sulle immagini RM o TC.

I dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento e sulle indicazioni del pulsossimetro.

Le forti fonti di campo elettromagnetico emessi dalle apparecchiature elettrochirurgiche possono compromettere il funzionamento corretto del sensore SpO₂.

Le forti fonti di luce visibile e infrarossa, come luce solare diretta, luce emessa dall'apparecchiatura per misurare la concentrazione di bilirubina o radiazione termica infrarossa possono influire sul funzionamento del sensore e di conseguenza fornire letture imprecise. Se si verifica una delle situazioni sopra descritte, coprire il luogo di applicazione del sensore con materiale opaco.

Per applicare il sensore o il suo cavo sul corpo del paziente non utilizzare le fasce e adattatori SpO₂ non adatti all'anatomia del paziente. Un'ulteriore pressione sull'arto può causare una pressione venosa anormale con conseguente imprecisione delle misure.

Generalmente non si osservano reazioni di sensibilizzazione quando il sensore entra in contatto con la pelle del paziente. Tuttavia, tale reazione non può essere completamente esclusa nelle persone particolarmente sensibili alle allergie. La comparsa di reazioni di sensibilizzazione o di altre reazioni cutanee devono essere immediatamente valutate dal medico.

Siccome la tolleranza cutanea del sensore varia da persona a persona, in alcuni casi può essere necessario cambiare frequentemente l'area di monitoraggio.

Se lo schermo non visualizza il livello affidabile della saturazione o del polso, ciò può essere dovuto al luogo e al metodo di applicazione scorretti o alla pigmentazione profonda della pelle che non consente un'adeguata trasmissione della luce. In tal caso bisogna cambiare la posizione del sensore, spostare il sensore su un'altra area di monitoraggio o usare il sensore destinato all'uso in persone con pigmentazione cutanea profonda.

Non utilizzare il sensore che si sospetta abbia un difetto meccanico o elettrico o la cui confezione sia stata danneggiata. Non utilizzare il sensore inondato di liquido.

Per i sensori del tipo SWS "soft" da dito (il cappuccio per dito in silicone morbido) si sconsiglia utilizzare troppa forza sia durante l'applicazione che durante la rimozione del sensore dal paziente. Non è consentito stratonare/tirare/tendere il cavo del sensore SpO₂.

È vietato apportare le modifiche al dispositivo. I sensori di saturazione possono essere installati e riparati esclusivamente dal personale formato e qualificato.

Lo smaltimento del sensore di saturazione usurato deve avvenire in conformità alle leggi vigenti in materia di dispositivi medici elettrici.

9. Garanzia

Il periodo di garanzia è di un anno dalla data di vendita. La vita utile del sensore multiuso è di 3 anni.

La garanzia non copre i danni derivanti da uso e stoccaggio impropri.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)
INFORMATION RELATED TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)
INFORMATIONEN UBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTAGLICHKEIT (EMC)
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

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.

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.

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.

Le capteur SpO2 génère, utilise et peut émettre des ondes électromagnétiques à fréquence radio (radio frequency – RF). Si le capteur SpO2 n'est pas utilisé conformément aux directives de cette notice, il peut provoquer des interférences électromagnétiques. L'utilisateur du capteur SpO2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.

Les capteurs SpO2 ont été testés et déclarés conformes aux limitations de la norme EN 60601-1-2 pour les dispositifs médicaux. Ces limites peuvent fournir une protection adéquate contre les interférences électromagnétiques (EMC) lorsque l'appareil est utilisé dans l'environnement prévu, comme décrit dans ce manuel.

Il sensore SpO2 genera, utilizza e può emettere le onde elettromagnetiche a radiofrequenza (radio frequency – RF). L'uso del sensore SpO2 non conforme alle indicazioni riportate nelle presenti istruzioni, può generare interferenze elettromagnetiche. L'utente del sensore SpO2 deve garantire che venga utilizzato in un ambiente appropriato.

I sensori SpO2 sono stati testati e riconosciuti come conformi alle limitazioni stabilite dalla norma EN 60601-1-2 per i dispositivi medici. Tali limitazioni possono garantire un'adeguata protezione contro le interferenze elettromagnetiche (electromagnetic interference – EMC), quando il dispositivo è utilizzato nell'ambiente previsto, descritto nelle presenti istruzioni.

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

Promieniowanie elektromagnetyczne / Electromagnetic radiation / Elektromagnetische Emissionen / Электромагнитное излучение / Rayonnement électromagnétique / Radiazione elettromagnetica

**Zalecenia i oświadczenie producenta – Promieniowanie elektromagnetyczne
Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation
Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit
Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитное излучение
Recommandations et déclaration du fabricant – Rayonnement électromagnétique
Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – Radiazione elettromagnetica**

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 Käufer 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.

Le capteur SpO2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du capteur SpO2 est responsable de son utilisation dans un tel environnement.

Il sensore SpO2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sensore SpO2 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test emisji Emission test Emissionstest Эмиссионный тест Test d'émissions Test d'emissione	Zgodność Compatibility Kompatibilität Совместимость Conformité Compatibilità	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen Электромагнитная обстановка - рекомендации Environnement électromagnétique – recommandations Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
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	многоразового 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.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce capteur SpO2 réutilisable utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore SpO2 multiuso impiega l'energia RF solo per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcune interferenze nei dispositivi elettronici circostanti.
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 zasila budynki używane do celów domowych.

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 zasila 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.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
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 zasila 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	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.

<p>Harmonische Emissionen IEC 61000-3-3</p> <p>Гармонические эмиссии тока по МЭК 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)</p>	<p>Klasse A</p>	<p>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.</p> <p>многообразного датчик SpO2 подходит для использования во всех небытовых помещениях и может использоваться в жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных кобщественной 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.</p>
<p>Émissions harmoniques IEC 61000-3-3</p>	<p>Classe A</p>	<p>Ce capteur SpO2 réutilisable convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau publique d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte: Avertissement: Cet équipement / système est destiné à utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement / système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du capteur SpO2 jetable ou le blindage de l'emplacement.</p>

Emissioni armoniche IEC 61000-3-3	Classe A	<p>Il sensore SpO2 multiuso può essere utilizzato in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi, a condizione che il seguente avvertimento venga rispettato: Avvertimento: Questo dispositivo / sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Questo dispositivo / sistema può generare interferenze radiofoniche o può interferire con le apparecchiature presenti nelle vicinanze. Potrebbero essere richieste misure di mitigazione, come riorientare o spostare il sensore SpO2 monouso o schermare la posizione.</p>
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia	
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
Колебания напряжения / мерцание по МЭК 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Soddisfa	

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

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость / Immunité électromagnétique / Resistenza elettromagnetica

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
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – resistenza elettromagnetica

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.

Le capteur SpO2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du capteur SpO2 est responsable de son utilisation dans un tel environnement.

Il sensore SpO2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sensore SpO2 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

<p>Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests Тест электромагнитной невосприимчивости Test d'immunité électromagnétique Test di resistenza elettromagnetica</p>	<p>Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601 Niveau de test de la norme EN 60601 Livello di test della norma EN 60601</p>	<p>Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungs-Niveau Уровень соответствия Niveau de conformité Livello di compatibilità</p>	<p>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment — recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка — рекомендации Environnement électromagnétique — recommandations Ambiente elettromagnetico — raccomandazioni</p>
--	--	---	---

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) EC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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%.
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 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 (kV) - для линий электропитания ±1 кВ (kV)- для линий ввода/вывода Частота 100 кГц (kHz)	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée / sortie fréquence 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée / sortie fréquence 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Impulso transitorio veloce/serie di impulsi elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita frequenza 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita frequenza 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
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 и ±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
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 et ± 2 kV ligne (lignes) à terre ± 1 kV ligne (lignes) à ligne (lignes)	± 0.5, ±1, i ±2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 i ± 2 kV linea (linee) verso terra ± 1 kV linea (linee) verso linea (linee)	± 0.5, ±1, i ±2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11</p>	<p>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°</p>	<p>zgodnie z normą</p>	<p>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</p>
<p>Voltage dips, short power failures and voltage fluctuations on input power supply lines IEC 61000-4-11</p>	<p>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°</p>	<p>as per standard</p>	<p>The power quality should be consistent with a typical commercial or hospital environment. If the user of the disposable SpO2 sensor requires continuous If the user requires continuous operation during power interruptions, it is recommended that the disposable SpO2 sensor be powered by an uninterruptible power supply or battery</p>
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen</p>	<p>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°</p>	<p>in Übereinstimmung mit dem Standard</p>	<p>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>
<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>Chutes de tension, Courtes interruptions et variations de tension sur lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U T; 1 cycle à 0° 70% U T; 10 cycle à 0° 0% U T; 250 cycle à 0°</p>	<p>Conformément à la norme</p>	<p>La qualité de l'alimentation doit celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du capteur jetable SpO2 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le capteur SpO2 jetable soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie</p>

<p>Cadute di tensione, intervalli brevi e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U T; 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U T; 1 cicli a 0 % 70% U T; 10 cicli a 0 % 0% U T; 250 cicli a 0 %</p>	<p>secondo la norma</p>	<p>La qualità dell'alimentazione deve corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sensore monouso SpO2 richiede un lavoro costante durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sensore SpO2 monouso tramite l'alimentatore ausiliare o la batteria</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) 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>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</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>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</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>Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Магнитные поля сетевой частоты должны поддерживаться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде</p>
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono essere mantenuti a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero</p>

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

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость / Immunité électromagnétique / Resistenza elettromagnetica

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
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – resistenza elettromagnetica

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.

Le capteur SpO2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du capteur SpO2 est responsable de son utilisation dans un tel environnement.

Il sensore SpO2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sensore SpO2 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

<p>Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests Тест электромагнитной невосприимчивости Test d'immunité électromagnétique Test di resistenza elettromagnetica</p>	<p>Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601 Niveau de test de la norme EN 60601 Livello di test della norma EN 60601</p>	<p>Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungs-Niveau Уровень соответствия Niveau de conformité Livello di compatibilità</p>	<p>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment — recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка — рекомендации Environnement électromagnétique — recommandations Ambiente elettromagnetico — raccomandazioni</p>
--	--	---	---

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 SpO ₂ , 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 SpO ₂ 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	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil die wiederverwendbaren SpO ₂ -Sensoren, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die jeweilige Frequenz berechnet wird des Senders. Empfohlener Trennungsabstand:
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM	3 Vrms 6 Vrms в диапазонах ISM	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части многоразового датчика SpO ₂ , включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms 6 Vrms dans les bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du capteur SpO ₂ réutilisable, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée:
Condotte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ai 80 Mhz 6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms 6 Vrms nelle bande ISM	Gli strumenti di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione adattata alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del sensore SpO ₂ multiuso, compresi i cavi. La distanza di separazione raccomandata:

Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V / m. 80 MHz do 2,7 GHz	10 V / m. 80 MHz do 2,7 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz, gdzie p to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, ad to zalecana odległość separacji w metrach (M.). b 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 Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 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 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V / m. 80 MHz to 2,7 GHz	10 V / m. 80 MHz to 2,7 GHz	
Gestahlte RF IEC 61000-4-3	10 V / m. 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V / m. 80 MHz bis 2,7 GHz	
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V / m. 80 MHz à 2,7 GHz	10 V / m. 80 MHz à 2,7 GHz	
Radiate RF IEC 61000-4-3	10 V / m. 80 MHz ai 2,7 GHz	10 V / m. 80 MHz ai 2,7 GHz	

		<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 Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch elektromagnetische Messungen am Standort ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b 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 Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитных измерений на объекте, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p> <p>où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant:</p> <p>dove la p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e la d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (M.). b Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, stabilite in base alle misurazioni elettromagnetiche sul sito, a devono essere inferiore al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza. b Le interferenze possono verificarsi vicino all'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo:</p>
--	--	---



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 odbicia 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 der 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. Волны 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. Радиолюбительские 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, радиолюбительских, 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 многоцветного датчика SpO2 превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, наблюдайте за многоцветным датчиком SpO2, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или расположения многоцветного датчика SpO2.

c. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. Les champs électromagnétiques sont affectés par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) sont comprises entre 150 kHz et 80 MHz, de 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27 283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les bandes radioamateurs sont comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28, 0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le capteur SpO2 réutilisable est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le capteur SpO2 réutilisable doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du capteur SpO2 réutilisable. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica una banda di frequenza superiore.

NOTA 2: Tali indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. Sulle onde elettromagnetiche influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

Bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) dai 150 kHz ai 80 MHz sono 6 765 MHz ai 6 795 MHz; 13,553 MHz ai 13,567 MHz; 26,957 MHz ai 27 283 MHz; e 40,66 MHz ai 40,70 MHz. Bande radioamatoriali dai 0,15 MHz ai 80 MHz sono 1,8 MHz ai 2,0 MHz, 3,5 MHz ai 4,0 MHz, 5,3 MHz ai 5,4 MHz, 7 MHz ai 7,3 MHz, 10,1 MHz ai 10,15 MHz, 14 MHz ai 14,2 MHz, 18,07 MHz ai 18,17 MHz, 21,0 MHz ai 21,4 MHz, 24,89 MHz ai 24,99 MHz, 28, 0 MHz ai 29,7 MHz i 50,0 MHz ai 54,0 MHz.

Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni di base dei radiotelefonii (cellulari / senza fili) e radiotelefonii portatili terrestri, radioamatori, stazioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, in teoria non sono prevedibili con precisione. A causa di trasmettitori RF fissi, per valutare l'ambiente elettromagnetico, bisogna prendere in considerazione la valutazione elettromagnetica del terreno.

Se l'intensità di campo rilevata nel luogo in cui viene utilizzato il sensore SpO2 multiuso supera il livello di conformità RF appropriato di cui sopra, bisogna osservare il sensore SpO2 multiuso per verificarne il funzionamento normale. In caso di osservare un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o cambiare la localizzazione del sensore SpO2 multiuso.
Nella banda di frequenza dai 150 kHz ai 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

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

**Zalecane odległości / Recommended distances / empfohlener Sicherheitsabstand /
Рекомендуемые расстояния / Distances recommandées / Distanze raccomandate**

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

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи и датчиком SpO2

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles et le capteur SpO2

Le distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e cellulari e il sensore SpO2

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.

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.

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.

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.

Le capteur SpO2 réutilisable est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur SpO2 réutilisable peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur SpO2 réutilisable comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Il sensore SpO2 multiuso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico, in cui le interferenze RF emesse sono controllate. Il cliente o l'utente del sensore SpO2 multiuso può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo la distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione (trasmettitore) RF portatile e mobile e il sensore SpO2 multiuso, in conformità alle seguenti indicazioni, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]
 Nominal maximum output power of the transmitter [W]
 Nominale maximale Ausgangsleistung des Senders [W]
 Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]
 Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]
 Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]

	150 kHz do 80 Mhz poza pasmami ISM i amatorskimi 150 kHz to 80 Mhz outside the ISM and Amateur bands 150 kHz bis 80 Mhz außerhalb der ISM- und Amateurbänder 150 кГц - 80 МГц за пределами ISM и любительского диапазонов 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM et radio amateur 150 kHz ai 80 Mhz fuori dalle bande ISM e dalle radioamatoriali	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich 150 kHz to 80 MHz in the ISM and amateur bands 150 kHz bis 80 MHz in den ISM und Amateurbändern 150 кГц - 80 МГц в ISM и любительском диапазонах 150 kHz à 80 Mhz dans les bandes ISM et radio amateur 150 kHz ai 80 MHz nelle bande ISM e nelle radioamatoriali	80 MHz do 800 Mhz 80 MHz to 800 Mhz 80 MHz bis 800 Mhz 80 МГц - 800 МГц 80 MHz à 800 Mhz 80 MHz ai 800 Mhz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz 800 MHz to 2,7 GHz 800 MHz bis 2,7 GHz 800 МГц - 2,7 ГГц 800 MHz à 2,7 GHz 800 MHz ai 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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	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 Ausgangsleistung, 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 Ausgangsleistung 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 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.

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

In caso di trasmettitori, la cui potenza nominale massima di uscita non è stata indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m), può essere definita in base all'equazione relativa ad una data frequenza del trasmettitore, dove la P è la potenza massima di uscita del trasmettitore, espressa in watt [W], dichiarata dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della banda di frequenza superiore.

Nota 2. Le presenti indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione delle onde elettromagnetiche influiscono l'assorbimento e la riflessione da edifici, oggetti e persone

Symbole / Symbols / Symbole / Символы / Symboles / Simboli



Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер
Numéro de catalogue
Numero di catalogo



Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии
Numéro de lot Batch
Numero di lotto



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности
Date limite
Data di scadenza



Nie używać ponownie
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Не использовать более чем один раз
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение
Avertissement
Avvertenza



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель
Fabricant
Fabbricante



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
Date de fabrication - incluse dans le numéro de lot, est indiquée par les chiffres de 2 à 7 du numéro de LOT
Data di produzione - inclusa nel numero di lotto, sono le cifre da 2 a 7 del numero 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
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata

Symbole / Symbols / Symbole / Символы / Symboles / Simboli



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej
Does not include natural rubber latex
Produkt enthält keinen Latex
Изделие не включает латекса натуральной резины
Le produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры
Restrictions en matière de température
Limiti di temperatura



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности
Restrictions en matière d'humidité
Limiti di umidità



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
Atmospheric pressure limitation
Beschränken Atmosphärendruck
Ограничение атмосферного давления
Restrictions en matière de pression atmosphérique
Limiti di pressione atmosferica



Zapoznać się z instrukcją używania
Consult instructions for use
Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen
Ознакомиться с инструкцией обслуживания
Lire les instructions d'utilisation
Leggere le istruzioni d'uso



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodne 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
Marquage des équipements électriques et électroniques, selon la norme EN 50419
Marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici conforme alla norma EN 50419



Chronić przed światłem słonecznym
Keep away from sunlight
Vor Sonnenstrahlen schützen
Предохранять от солнечного света
Protéger de la lumière du soleil
Proteggere dalla luce del sole



Chronić przed wilgocią
Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Предохранять от сырости
Protéger de l'humidité
Proteggere dall'umidità

Symbole / Symbols / Symbole / Символы / Symboles / Simboli



Część aplikacyjna typu BF
Typ BF Anwendungsteil
Прикладная часть типа BF
Type BF applied part
Pièce d'application de type BF
Componente di applicazione del tipo 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
Protection contre l'eau conformément à la norme IEC 60529
Protezione contro acqua in conformità alla norma IEC 60529



Niesterylne
Non-sterile
Unsteril
нестерильный
Non stérile
Non sterile