

Czujniki SpO2

SpO2 sensors

SpO2 Sensoren

Датчики SpO2



SORIMEX

ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland

tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21

e-mail: biuro@sorimex.pl ♦ www.sorimex.eu



Data ostatniej weryfikacji

Date of last verification

Letzte Verifikation

Число последней проверки

2013-02-28

1. Opis ogólny

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

Konstrukcja czujników jednokrotnego użycia uwzględnia różne typy wyrobów:

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

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 30 kg
- dzieci - waga 15-40 kg
- niemowlęta - waga 1-15 kg
- noworodki - waga poniżej 3 kg

Dla prawidłowej współpracy czujnika z urządzeniem (pulsoksymetrem), należy dobrać czujnik, który jest kompatybilny z danym urządzeniem.

Czujniki saturacji zakwalifikowane są do klasy IIb i dostarczane w stanie niejałowym.

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru saturacji:

- dorośli: $\pm 2\%$ w zakresie $70\% + 100\%$, nie definiowana w zakresie poniżej 70% ,
- noworodki: $\pm 3\%$ w zakresie $70\% + 100\%$, nie definiowana w zakresie poniżej 70% .

Dokładność pomiaru tętna: ± 3 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.

Integralność mechaniczna: czujniki saturacji wykonane są z najwyższej jakości materiałów tak, aby wytrzymały trudne warunki użytkowania. Czujniki SpO2 nie posiadają żadnych odkrytych części metalowych.

3. Zasady używania

Czujnik nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik dotętniczny lub linia żylna. Przed nałożeniem wyrobu, należy usunąć z paznokci lakier, gdyż może on mieć wpływ na dokładność pomiaru. Nie należy używać czujnika wewnątrz lub w pobliżu rezonansu magnetycznego. Unikać intensywnego źródła światła w pobliżu czujnika. W przypadku długotrwałego stosowania, miejsce aplikacji czujnika należy zmieniać, co około 4 godziny w celu zapewnienia integralności skóry u pacjenta. W przypadku pacjentów nadmiernie ruchliwych, należy użyć czujników przyklepanych lub mocować czujniki za pomocą plastra.

4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO2 do odpowiedniego pulsoksymetru, włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
2. Wybrać miejsce aplikacji czujnika na ciele pacjenta. Preferowane miejsca aplikacji są następujące:
 - dorośli i dzieci: palec wskazujący, alternatywnie kciuk, palec środkowy, palec serdeczny lub duży palec u nogi
 - niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopa
3. Umieścić czujnik na ciele pacjenta pozycjonując czujnik na czerwień i na podczerwień naprzeciwko siebie. Mocowanie powinno być trwałe, ale nie powinno powodować ucisku.
4. Na bieżąco, wizualnie monitorować stan skóry w miejscu aplikacji czujnika SpO2 w celu zapewnienia prawidłowego stanu krążenia i integralności skóry pacjenta.

Po założeniu czujnika SpO2 należy upewnić się, iż kabel czujnika jest dokładnie ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu. Adaptery SpO2 wspomagające

poprawną aplikację czujnika lub umocowanie kabla SpO2 takie jak opaski, uchwyty i klipsy dostępne są w ofercie producenta.

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

5. Pakowanie i przechowywanie

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

Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do +50°C,
- wilgotność względna: 0% do 60%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej

6. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura +10°C do +40°C,
- wilgotność względna 0% do 60%
- ciśnienie atmosferyczne 700 ± 1060 hPa

7. Ostrzeżenia

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

Stosowanie barwników wewnątrz naczyń może skutkować niedokładnością pomiarów.

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

Czujnika SpO2 nie zaleca się stosować u pacjentów pobudzonych, ponieważ ruch wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary.

Nie należy używać czujnika podczas badania Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub Tomografii komputerowej (CT). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia, a urządzenia MRI lub CT mogą spowodować niedokładne odczyty. Także czujnik może wpływać na obraz MRI lub CT.

Silne źródła pola elektromagnetycznego takie jak 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 innych niż wskazanych przez producenta. Dodatkowy nacisk na kończynę może spowodować nieprawidłowe ciśnienie żylnie skutkujące uzyskaniem niedokładnych pomiarów.

W zasadzie nie obserwuje się reakcji uczuleniowych alergicznych w kontakcie czujnika ze skórą pacjenta. Jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia.

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

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

W przypadku gdy monitor nie wyświetla wiarygodnego odczytu pulsu, może to być następstwem niepoprawnego umiejscowienia czujnika lub obszar monitorowania jest za gruby, za cienki lub z głęboką pigmentacją, co nie pozwala na odpowiednią transmisję światła. Wówczas należy zmienić położenie czujnika lub przemieścić czujnik na inny alternatywny obszar monitorowania.

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

Nie należy zmieniać lub modyfikować czujnika w żaden sposób. Działania takie mogą wpływać na prawidłowość funkcjonowania i dokładność uzyskiwanych pomiarów.

Utylizacja zużytego czujnika powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.

8. Gwarancja

Okres przydatności czujnika do użycia wynosi dwa lata.

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

Uszkodzenia wynikłe z niewłaściwego użycia lub modyfikacji nie są objęte gwarancją.

EN

Instruction of use and storage disposable SpO2 sensors

1. General characteristics

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

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

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

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

- adults - weight over 30 kilograms
- children - weight 15-40 kilograms
- infants - weight 1-15 kg
- neonates - weight under 3 kg

The correct operating of the sensor with the device (pulse oximeter) requires selecting a sensor compatible with the specific device.

The disposable SpO2 sensors belong to the IIb class and are delivered in a sterile condition.

2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the saturation measurement:

- adults: $\pm 2\%$ within the range $70\% + 100\%$, undefined within the range under 70%
- neonates: $\pm 3\%$ within the range $70\% + 100\%$, undefined within the range under 70%

The accuracy of the pulse measurement: ± 3 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.

Mechanical integrity: the SpO2 sensors are made from the best quality materials so that they withstand even severe operating conditions. The SpO2 sensors do not have any uncovered metal parts.

3. Principles of use

The SpO2 sensor cannot be placed on the same arm as the SpO2 cuff, arterial catheter or venous line. Before placing the product you have to remove the nail polish, since it can affect the accuracy of the measurement. The sensor cannot be used inside or near the MRI. Avoid exposing the sensor to the intensive light source. In case of the long use, the place of application should be changed once every 4 hours to ensure the integrity of the patient's skin. In case of hyperactive and overly mobile patients, adhesive sensors should be used or applied with the use of plaster.

4. Application

1. Connect the SpO₂ sensor to the specific pulse oximeter, turn the device on and check if it operates correctly, according to the manual.
2. Choose the place of application on the patient's body. Preferred application spots:
 - adults and children: index finger, alternatively thumb, middle finger, ring finger or a big toe.
 - infants and neonates: big toe, alternatively palm, wrist, ankle or foot.
3. Place the sensor on a patient's body and position infrared connection. Fastening should be lasting but should not cause pressure.
4. Regularly monitor the skin condition in the place of the SpO₂ sensor's application to ensure correct blood circulation and integrity of patient's skin.

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

The disposable SpO₂ sensor might be used by the same patient as long as the adhesive tape allows for the firm application of the product.

5. Packaging and storage

The SpO₂ sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original pack according to the storage conditions so that its operating time could be as long as possible.

Storage conditions:

- temperature: from 0°C to +50°C
- relative humidity: from 0% to 60%, do not allow the steam to condense

6. The conditions of the surroundings during operating

- temperature from +10°C to +40°C
- relative humidity from 0% to 60%
- atmospheric pressure 700 ÷ 1060 hPa

7. Warnings

The SpO₂ sensors are designed to be used with specific types of pulse oximeters. Before the application, the user is responsible for checking the compatibility of the sensor and the pulse oximeter. 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.

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

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

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

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

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

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

The allergic reactions have not been observed when placing the sensor on the human skin, however

such possibility cannot be entirely excluded, especially when it comes to allergically susceptible people. 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.

Mobile radio-communication devices might influence the readings of the pulse oximeter. When the monitor does not display the reliable pulse measurement it may be caused by improper place of the sensor's application, or the monitored area is too thick, too thin or with deep pigmentation, which disables the normal light transmission. Than the place of the sensor's application must be changed.

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

Inundated sensors must not be used as well.

Do not alter or modify the sensor in any way. Such actions may influence the preceisness of readings.

The used sensor should be disposed of in accordance with local requirements.

8. Garantie

The sensors shelf-life is two years.

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

Guarantee does not cover the improper use and modification of the sensors.

DE **Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren SpO2 Sensoren**

1. Allgemeine Beschreibung

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

Die Konstruktion der einmalverwendbaren SpO2 Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

- SJR - Sensor mit Schaumstoff - Befestigung und Klettverschluss
- SJK - Klebsensor mit Textilband - Befestigung
- SJP - Klebesensor mit Schaumstoff - Befestigung

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

- Erwachsene - Gewicht über 30 kg
- Kinder - Gewicht 15-40 kg
- Kleinkinder - Gewicht 1-15 kg
- Neugeborene - Gewicht unter 3 kg

Um die richtige Zusammenarbeit des Sensors mit dem Gerät (Oximeter) zu gewährleisten, einen mit dem bestimmten Gerät kompatiblen Sensor wählen.

Die Sensoren gehören zur Klasse IIb und werden nichtsteril geliefert.

2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung:

- Erwachsene: $\pm 2\%$ im Bereich $70\% + 100\%$, nichtdefiniert im Bereich unter 70%
- Neugeborene: $\pm 3\%$ im Bereich $70\% + 100\%$ nichtdefiniert im Bereich unter 70%

Genauigkeit der Pulsmessung: ± 3 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.

Mechanische Integrität: SpO2 Sensoren werden aus Materialien mit höchstmöglicher Qualität hergestellt, damit sie schwierige Gebrauchsbedingungen aushalten. Die Sensoren haben keine nicht bedeckten Metallteile.

3. Regeln zur Handhabung

Den Sensor nicht an einem Arm anbringen, an dem schon eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder eine Ader anliegt. Vor dem Anbringen Nagellack entfernen, der die Messergebnisse beeinflussen kann. Den Sensor nicht in der Nähe oder innen des MRI-Scanners verwenden. Eine intensive Lichtquelle in der Nähe vom Sensor vermeiden. Bei der Langzeit-Verwendung der Messstelle alle vier Stunden wechseln, um die Hautintegrität des Patienten zu sichern. Bei übermäßig beweglichen Patienten die Klebsensoren verwenden oder Sensoren mit einem Klebeband anbringen.

4. Applikation

1. Den SpO2 Sensor an einen geeigneten Oximeter anschließen, das Gerät einschalten und ordnungsmäßiges Funktionieren gemäß der Gebrauchsanweisung überprüfen.
2. Die Messstelle des Sensors am Patientenkörper wählen. Die folgenden Messstellen sind bevorzugt:
 - Erwachsene und Kinder: Zeigfinger, alternativ Daumen, Mittelfinger, Ringfinger oder die große Zehe
 - Kleinkinder und Neugeborene: die große Zehe, alternativ Hand, Handgelenk, Fußknöchel oder Fuß.
3. Den Sensor am Körper des Patienten anbringen und positionieren (das Rot dem Infrarot gegenüber einstellen). Das Anbringen soll fest sein aber keinen Druck bewirken.
4. Regelmäßig den Hautzustand an der Messstelle überwachen, um richtige Durchblutung und Hautintegrität des Patienten zu sichern.

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

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

5. Verpackung und Aufbewahrung

Die SpO2 Sensoren sind einzeln verpackt. Die Sensoren in Originalverpackung aufbewahren, gemäß der Aufbewahrungsbedingungen, so dass die Lebensdauer der Waren länger sein kann.

Aufbewahrungsbedingungen:

- Temperatur: 0°C bis +50°C
- Relative Feuchtigkeit 0% bis 60% zur Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen.

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

6. Umgebungsbedingungen während der Arbeit

- Temperatur: +10°C bis +40°C
- Relative Feuchtigkeit 0% bis 60%
- Luftdruck 700 ÷ 1060 hPa

7. Warnungen

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

Die Verwendung der intravasculären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

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

Es wird nicht empfohlen den SpO2 Sensor bei beweglichen Patienten zu verwenden, denn die Bewegung ungünstig die Messergebnisse beeinflusst.

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.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, wie die von einer elektrochirurgischen Ausrüstung 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 irgendwelche von oben genannten Situationen vorkommt, die Messstelle mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken.

Zum Anlegen des Sensors oder seines Kabels am Körper des Patienten nur Verbände und SpO₂-Adapter verwenden, die vom Hersteller vorgesehen werden. Zusätzlicher Druck an der Gliedmaße kann einen veränderten Blutdruck verursachen, der zu Messungenauigkeiten führt. Bei Kontakt der Haut zum Sensor entstehen zwar keine allergischen Reaktionen, aber man kann sie bei sehr empfindlichen Personen nicht ausschließen.

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

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

Der Monitor zeigt kein glaubwürdiges Messergebnis an, wenn der Sensor nicht ordnungsgemäß angelegt wird, die Messstelle zu dick, zu dünn oder mit tiefer Pigmentierung ist, was die richtige Lichttransmission nicht zulässt. In diesem Fall die Lage des Sensors wechseln oder ihn an eine alternative Messstelle anlegen.

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

Keine Änderungen oder Modifikationen am SpO₂ Sensor vornehmen. Hierdurch kann die Leistung und Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigt werden.

Die Wiederverwendung des gebrauchten Sensors unter Berücksichtigung der lokalen Vorschriften.

8. Garantie

Die Haltbarkeit des Sensors beträgt zwei Jahre.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

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

RU

Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO₂ одноразового использования

1. Общее описание

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

Конструкция датчиков одноразового использования учитывает разные типы изделия:

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

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

- Взрослые - вес более 30 кг
- Детские - вес 15-40 кг
- Педиатрические - вес 1-15 кг
- Новорождённые - вес менее 3 кг

Для правильного подключения датчика к прибору (пульсоксиметру), следует подобрать датчик,

который является совместимым с данным прибором.

Датчики сатурации имеют класс безопасности II B и поставляются в нестерильной упаковке.

2. Характеристика датчика

Точность измерения сатурации:

- взрослые: $\pm 2\%$ в диапазоне $70\% \div 100\%$, неопределённая в диапазоне ниже 70%
- новорождённые: $\pm 3\%$ в диапазоне $70\% \div 100\%$, неопределённая в диапазоне ниже 70%

Точность измерения пульса: $\pm 3\%$ в диапазоне $20 \div 250$ ударов в минуту,

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

Механическая целостность: датчики сатурации изготовленные из материалов самого высокого качества так, чтобы выдержали трудные условия эксплуатации. Датчики SpO₂ не имеют никаких открытых металлических частей.

3. Правила использования

Датчика нельзя использовать на одной руке со тонометром, артериальным катетером или венозной линией. Перед наложением изделия надо удалить лак с ногтей, потому что он может влиять на точность измерения. Не следует использовать датчик внутри или вблизи магнитно-резонансного томографа. Следует избегать интенсивного источника света вблизи датчика. В случае продолжительного использования, место установки датчика следует изменять через каждые четыре часа с целью обеспечения целостности кожи пациента. В случае чрезмерно подвижных пациентов следует использовать приклеивающиеся датчики или зафиксировать датчики с помощью пластыря.

4. Установка

1. Подключить датчик SpO₂ к соответствующему пульсоксиметру, включить прибор и проверить правильность работы согласно инструкции обслуживания прибора.
2. Подобрать место установки датчика на теле пациента. Предпочтительные места для установки:
 - взрослые и дети: указательный палец, альтернативные варианты - большой палец, средний палец, безымянный палец или большой палец у ноги
 - педиатрические и новорождённые: большой палец ноги, альтернатива - ладонь, запястье, щиколотка или стопа.
3. Зафиксировать датчик на теле пациента. Разметить датчик таким образом, чтобы красный светодиод был направлен к датчику инфракрасного излучения. Фиксация должна быть достаточно прочной, но не должна пережимать.
4. Систематически, зрительно наблюдать состояние кожи в месте установки датчика SpO₂ с целью обеспечения нормального кровообращения и кожи пациента.

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

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

5. Упаковка и хранение

Датчики SpO₂ пакуются по одному изделию в отдельную упаковку. Датчики следует хранить в оригинальной упаковке, согласно указанным условиям хранения, чтобы увеличить срок службы изделия.

Условия хранения:

- температура: от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность: от 0% до 60% , не допускать образования конденсата

6. Условия окружающего во время работы

- температура: от +10°C до +40°C,
- относительная влажность от 0% до 60%
- атмосферное давление 700 ± 1060 гПа

7. Предостережения

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

Употребление эндovasкулярных пигментов может вызвать неточность измерений.

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

Датчика SpO2 не следует использовать у возбуждённых пациентов, потому что движение может влиять на точность измерений.

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

Сильные источники электромагнитного поля, такие как излучения от электрохирургического оборудования, могут негативно влиять на правильную работу датчика SpO2.

Сильные источники видимого излучения и инфракрасного излучения, такие как непосредственный солнечный свет, аппаратура 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 других, отличных от рекомендованных производителем. Дополнительное пережатие конечности может стать причиной неправильного венозного давления и в результате получением неточных измерений.

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

Так как реакция кожи на материал датчика зависит от индивидуальной переносимости человека, в некоторых случаях может быть необходимым частое изменение места установки датчика.

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

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

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

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

Утилизация изношенного датчика должна проводится согласно норм местного законодательства.

8. ГАРАНТИЯ

Срок службы датчика - два года.

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

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

Symbole / Symbols / Symbole / Символы



Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер



Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности



Nie używać ponownie
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Не использовать более чем один раз



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



Data produkcji
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Число производства



Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Do not use if the package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Не использовать если упаковка стала повреждённой



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej
Does not include natural rubber latex
Produkt enthält keinen Latex
Изделие не включает латекса натуральной резины



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
Atmospheric pressure limitation
Beschränken Atmosphärendruck
Ограничение атмосферного давления



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



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, 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