

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 wielokrotnego użycia uwzględnia różne typy wyrobów:

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

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 30 kg
- dzieci - waga 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: $\pm 3\%$ 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.

Bezpieczeństwo: stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym typ BF.

3. Zasady używania

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

Czujnik nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik dotętniczy lub linia żylna. Przed nałożeniem wyrobu, należy usunąć z paznokci lakier, gdyż może on mieć wpływ na dokładność pomiaru. 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. Zalecane miejsca aplikacji są następujące:
 - dorośli i dzieci: palec wskazujący, alternatywnie kciuk, palec środkowy, palec serdeczny lub duży palec u nogi
 - niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopaDla 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.

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

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

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

5. Zalecane czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja, obsługa i przechowywanie

Obmyć sensor i kabel połączeniowy ciepłą wodą z mydłem. Sensor i kabel delikatnie oczyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem lub 70% alkoholem izopropylowym.

Należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni, z których emitowane jest promieniowanie podczerwone i czerwone. Czujnik i kabel powinny wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub produktów chemicznych, z wyjątkiem 70% alkoholu izopropylowego. 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.

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

Dezynfekcja

Czujniki należy dezynfekować przez umycie 70% alkoholem izopropylowym. Nie dopuścić aby alkohol izopropylowy miał kontakt z wtykiem od strony styków.

Sterylicacja

Preferowaną metodą jest sterylizacja tlenkiem etylenu (postępowanie zgodnie z procedurą wytwórcy sterylizatora gazowego). Po sterylizacji czujniki muszą być przed użyciem, dokładnie i bezpiecznie aerowane. Sterylizacja innymi metodami mogłaby trwale uszkodzić czujnik.

6. 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: -25°C do +55°C,
 - wilgotność względna: 10% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej
- Czujniki i ich przewody, gdy nie są używane, powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

7. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura +5°C do +45°C,
- wilgotność względna 30% do 75%
- ciśnienie atmosferyczne 700 ÷ 1060 hPa

8. 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 wewnątrznaczyniowych może skutkować niedokładnością pomiarów.

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

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

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 żyłne 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 reusable 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:

- SWB - finger clip for adults
- SWS - 'soft' sensor
- SWO - band sensor
- SWY - multi-spot sensor
- SWA - alternative wrap
- SWU - ear clip.

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 reusable 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: $\pm 3\%$ 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.

Safety – type of electrocution protection – BF

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. 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 adhesive tape.

4. Application

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

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

The 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, disinfection, sterilization and instructions for use and storage

Cleanse the sensor and the connection cable with soap and warm water. Gently cleanse the sensor and the cable with the use of soft cloth moistened with water with soap or 70% isopropyl alcohol. Be careful not to damage the surface emitting the red and infrared radiation. The sensor and the cable should dry off before use. Do not use corrosive substances or chemicals other than 70% isopropyl alcohol. Do not soak or submerge the sensor. Excessive strength exercised during cleaning the sensor might cause the internal wires to tear. Those types of damage are not covered by the guarantee. Avoid any contact with strong dissolvents: aromatic, chlorinated, ketone, ether or ester. Do not allow the cleaners to have contact with the sensor's plug.

Disinfection

The sensor should be disinfected with 70% isopropyl alcohol. Do not allow the alcohol to have contact with the plug from the joint side.

Sterilization

The preferred method of sterilization is with ethylene monoxide (procedure according to gas sterilizer's manufacturers). After sterilization and before use the sensors must be precisely and safely aired. The other methods of sterilization might permanently damage the sensor.

6. 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 -25°C to +55°C
- relative humidity: from 10% to 85%, do not allow the steam to condense

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 +5°C to +45°C
- relative humidity from 30% to 75%
- atmospheric pressure 700 ÷ 1060 hPa

8. 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. Guarantee

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 wiederverwendbaren SpO2 Sensoren

1. Allgemeine Beschreibung

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

Die Konstruktion der einmalverwendbaren SpO2 Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

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

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

- Erwachsene - Gewicht über 30 kg
- Kinder - Gewicht 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: $\pm 3\%$ 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.

Sicherheit – Schutzklasse gegen Stromschlag: Typ BF

3. Regeln zur Handhabung

Die SpO₂ Sensoren und seine 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. 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.

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

3. Den Sensor am Körper des Patienten anbringen und positionieren (das Rot dem Infrarot gegenüber einstellen). Das Anbringen soll fest sein aber keinen Druck bewirken.
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.

Die ordnungsmäßige und sichere Verwendung des Sensors und seines Kabels verlangt die regelmäßige Überprüfung, die man mindestens einmal oder mehrmals im Monat durchführen soll, je nach der Häufigkeit der Verwendung und Desinfektion des Kabels. Das Aussehen der Isolation, Kontakte und Anschlüsse visuell überprüfen. Mechanische Integrität des Anschlusses überprüfen. Den Sensor nicht verwenden, der mechanisch oder elektrisch beschädigt sein kann.

5. Empfohlene Reinigung, Desinfektion, Bedienung und Aufbewahrung

Den Sensor und das Anschlusskabel mit warmem Seifenwasser abwaschen. Den Sensor und das Kabel vorsichtig mit einem weichen Tuch und Seifenwasser oder mit dem 70%igem-Isopropyl-Alkohol reinigen.

Darauf achten, dass die Oberfläche nicht beschädigen, aus denen die infrarote und rote Strahlung gesendet wird. Vor dem Gebrauch die Sensoren und das Kabel trocken lassen. Ätzende Mittel und chemische Stoffe, mit der Ausnahme von 70%igem-Isopropyl-Alkohol, 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 bei dem Gebrauch und der Reinigung kann auch innere Leitungen zerreißen. Die Garantie umfasst nicht diese Beschädigungen.

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

Desinfektion

Die Sensoren mit 70%igem-Isopropyl-Alkohol desinfizieren. Den Kontakt des 70%igem-Isopropyl-Alkohol zum Steckerbolzen von der Seite des Kontakts nicht zulassen.

Sterilisation

Eine empfohlene Methode ist Sterilisation mit dem Ethylenoxid (Handlungsweise gemäß der Herstellerprozedur vom Gassterilisator). Nach der Sterilisation vor dem Gebrauch die Sensoren sorgfältig und sicher lüften. Sterilisation mit anderen Methoden konnte den Sensor dauerhaft beschädigen.

6. Verpackung und Aufbewahrung

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

Aufbewahrungsbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +45°C
- Relative Feuchtigkeit 10% bis 85% 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: +5°C bis +45°C
- Relative Feuchtigkeit 30% bis 75%
- Luftdruck 700 ÷ 1060 hPa

8. Warnungen

Die SpO2 Sensoren nur mit geeigneten Oximetertypen verwenden. Der Gebraucher 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 intravaskulären 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 Messgelle 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

анеgelegt 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.

9. 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 многоразового использования

1. Общее описание

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

Конструкция датчиков одноразового использования учитывает разные типы изделия:

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

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

- Взрослые - вес более 30 кг
- Детские - вес 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 б и поставляются в нестерильной упаковке.

2. Характеристика датчика

Точность измерения сатурации: $\pm 3\%$ в диапазоне 70% + 100%, неопределённая в диапазоне ниже 70%

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

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

Безопасность – степень защиты от поражения электрическим током: тип BF

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. 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 новорожденные: большой палец ноги, альтернатива - ладонь, запястье, щиколотка или стопа.
- В случае датчиков типа клипс на палец, датчик следует наложить на палец, проверяя или конец пальца достает упорной части внутри датчика. Проверить или ноготь находится под упорной частью пряжки датчика.
3. Зафиксировать датчик на теле пациента. Разметить датчик таким образом, чтобы красный светодиод был направлен к датчику инфракрасного излучения. Фиксация должна быть достаточно прочной, но не должна пережимать.
 4. Систематически, зрительно наблюдать состояние кожи в месте установки датчика SpO₂ с целью обеспечения нормального кровообращения и кожи пациента.

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

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

5. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СПОСОБЫ ЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОБСЛУЖИВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Промыть датчик и соединительный кабель теплой водой с мылом. Датчики и кабель легонько чистить с помощью мягкой тряпки смоченной водой с мылом или 70% изопропиловым спиртом.

Следует смотреть, чтобы не повредить поверхностям, из которых эмитированы инфракрасное и красное излучения. Датчик и кабель должны высохнуть перед использованием. Нельзя употреблять разъедающих средств или химических продуктов, за исключением 70% изопропилового спирта. Не мочить и не погружать датчиков. Во время чистки, использование чрезмерной силы может перервать внутренние провода и в результате повредить датчик. Также постоянное гнуть проводов во время использования может перервать внутренние провода. Гарантия не включает повреждений такого типа.

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

Дезинфекция

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

Стерилизация

Предпочтительным методом является стерилизация окисем этилена (действие согласно процедуре производителя газового стерилизатора). После стерилизации и перед использованием, датчики должны быть точно и безопасно азрированные. Стерилизация при помощи других методов может неотвратно повредить датчик.

6. 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 -25°C до +55°C,
- относительная влажность: от 10% до 85%, не допускать образования конденсата

7. Условия окружающего во время работы

- температура: от +5°C до +45°C,
- относительная влажность от 30% до 75%
- атмосферное давление 700 ± 1060 гПа

8. Предостережения Δ

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 исследования 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.

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

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

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

Утилизация изношенного датчика должна проводиться 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.

 REF

Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер

 LOT

Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности



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



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



Data produkcji
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