

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

2020-08-07

1. Opis ogólny

Czujniki saturacji SpO2 przeznaczone są do przybliżonego, nieinwazyjnego i ciągłego pomiaru, nasycenia krwi tętniczej 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 10-50 kg
- niemowlęta - waga 3-20 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: $\pm 2\%$ w zakresie 90% -100%, $\pm 3\%$ w zakresie 70% -90%; nie definiowana w zakresie poniżej 69%. Dokładność pomiaru tętna: ± 2 w zakresie 20 + 250 bpm.

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

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 mankiety ciśnieniowe, 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. Przy czyszczeniu i dezynfekowaniu czujników typu „soft” na palec [miękką silikonową nakładką na palec] nie dozwolone jest odwracanie/wywijanie czujnika na drugą stronę. Działania tego typu naruszają konstrukcję wyrobu i doprowadzają do jego uszkodzenia.

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 prowadzące 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 dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych na bazie składników aktywnych: alkoholu izopropylowego (stężenie 70%), aldehydu glutarowego, amin i czwartorzędowych związków amoniowych. 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.

Steryliczacja

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 0°C do +40°C,
- wilgotność względna 15% do 85%
- ciśnienie atmosferyczne 860 ± 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.

Przeñośne 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. 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.

Utylizacja zużytego czujnika powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.

8. Gwarancja

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

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

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 10-50 kilograms
- infants - weight 3-20 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: $\pm 2\%$ within the range 90% + 100%, $\pm 3\%$ within the range 70% + 90% undefined within the range under 69%.

The accuracy of the pulse measurement: ± 2 within the 20 + 250 bpm range.

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

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 systematical 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 of 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, chlorinates, 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 sterilizator'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 lon 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 +0°C to +40°C
- relative humidity from 15% to 85%
- atmospheric pressure 860 ± 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 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 10-50 kg
- Kleinkinder - Gewicht 3-20 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 nicht steril geliefert.

2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung: $\pm 2\%$ im Bereich $90\% + 100\%$, $\pm 3\%$ im Bereich $70\% + 90\%$, nicht definiert im Bereich unter 69%

Genauigkeit der Pulsmessung: ± 2 im Bereich $20 + 250$ bpm.

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

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 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. Den Sensor nicht in der Nähe oder im Inneren 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 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 große der Zeh
 - Kleinkinder und Neugeborene: große der Zeh, 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 vergewissern, ob das Sensorkabel sorgfältig aufgelegt ist, so dass Verwicklung des Patienten oder Beschädigung des Geräts keine 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 soll, je 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, 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 beschädigt wird, aus welcher die infrarote Strahlung gesendet wird. Vor dem Gebrauch die Sensoren und das Kabel trocknen 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 beim 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 mit Reinigungsmitteln zum Steckerbolzen von der Seite der Steckdose vermeiden.

Desinfektion

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

Sterilisation

Eine empfohlene Methode ist Sterilisation mit Ethylenoxid (Handlungsweise gemäß der Herstellerprozedur vom Gassterilisator). Nach der Sterilisation vor dem Gebrauch die Sensoren sorgfältig und sicher lüften. Sterilisation mit anderen Methoden kann 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 Lebensdauer der Waren länger sein kann.

Aufbewahrungsbedingungen:

- Temperatur: -25°C bis +45°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 85% Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen.

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 ± 1060 hPa

8. Warnungen

Die SpO₂-Sensoren nur mit geeigneten Oximetertypen verwenden. Der Anwender 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 Messstelle 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 beeinflusst die Messergebnisse ungünstig.

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 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 Anlegen des Sensors oder seines Kabels am Körper des Patienten nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör verwenden. 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 bei jeder Person anders ist, 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 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 Garanzzeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

Die Garantie deckt keine 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 изделий:

- 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 в пациентов:

- Взрослые - вес более 30 кг
- Детские - вес 10-50 кг
- Педиатрические - вес 3-20 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 стерильной упаковке.

2. Характеристика датчика

Точность измерения сатурации: $\pm 2\%$ в диапазоне $90\% + 100\%$, $\pm 3\%$ в диапазоне $70\% + 90\%$, неопределённая в диапазоне ниже 69%

Точность измерения пульса: $\pm 2\%$ 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 доставает 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 соединеия. Не использовать датчика, который кажется иметь механические или электрические изъяны.

5. Рекомендованны способы чистки, дезинфекции, стерилизации, обслуживания и хранения.

Промыть датчик и соединительный кабель теплой водой с мылом. Датчки и кабель легонько чистить с помощью мягкой тряпки смоченной водой с мылом или 70% изопропиловом 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 хемических продуктов, за исключением 70% изопропилоного спирта. Не мочить и не погружать датчиков. Во время чистки, использование чрезмерной силы может перервать внутренние провода и в результате повредить датчик. Также постоянное гнуге 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 штепцелей.

Дезинфекция

Датчки следует дезинфицировать посредством умывания в 70% изопропилным спирте. Изопропилный 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 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 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-резонансном 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.

Недостовверные 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 проводится согласно норм местного законодательства.

8. Гарантия

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

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

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) / INFORMATION RELATED TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) / INFORMATIONEN UBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTAGLICHKEIT (EMC) / Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Czujnik SpO₂ wytwarza, wykorzystuje i może emitować fale elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (radio frequency – RF). Jeżeli czujnik SpO₂ nie będzie używany zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji, może powodować powstawanie zakłóceń elektromagnetycznych. Użytkownik czujnika SpO₂ powinien zapewnić, że jest on używany w odpowiednim środowisku.

Czujniki SpO₂ zostały przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami podanymi w normie EN 60601-1-2 dla wyrobów medycznych. Ograniczenia te mogą zapewnić właściwą ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi (electromagnetic interference – EMC), gdy urządzenie jest używane w przeznaczonym dla niego środowisku, opisanym w niniejszej instrukcji.

The SpO₂ sensor generates, uses and may emit electromagnetic waves of radio frequency (RF). If the SpO₂ sensor is not used according to the directions specified in this instruction manual, it may cause electromagnetic interference. The user who uses the SpO₂ sensor should ensure that the sensor is used in an appropriate environment.

The SpO₂ sensors have been tested and recognized as compliant with restrictions specified in the EN 60601-1-2 standard for medical equipment. These restrictions can ensure suitable protection against electromagnetic interference (EMC), if the device is used in an environment which is suitable for the device and described in this instruction manual.

Der SpO₂-Sensor erzeugt, nutzt und emittiert elektromagnetische Wellen in Hochfrequenz - HF (radio frequency – RF). Wenn der SpO₂-Sensor nicht gemäß dieser Anweisung verwendet wird, können elektromagnetische Störungen entstehen. Der Benutzer des SpO₂ Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Der SpO₂ Sensor wurde getestet und seine Übereinstimmung mit Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 für medizinische elektrische Geräte bestätigt. Durch diese Anforderungen kann entsprechender Schutz vor elektromagnetischen Störungen (electromagnetic interference – EMC) gewährleistet

werden, wenn das Gerät in einer dafür vorgesehenen, in dieser Anweisung beschriebenen Umgebung, verwendet wird.

Датчик SpO2 генерирует, использует и может излучать электромагнитные волны радиочастотного диапазона (radio frequency-RF). Если датчик SpO2 не будет использован согласно требованиям настоящей инструкции, может стать причиной возникновения электромагнитных помех. Пользователь датчика SpO2 несет ответственность за использование датчика в соответствующей среде.

Датчики SpO2 прошли тестирование и выполняют требования стандарта EN 60601-1-2 для медицинских изделий. Эти ограничения могут обеспечить правильную защиту от электромагнитных помех (electromagnetic interference-EMC), когда устройство используется в электромагнитной обстановке, описанной в настоящей инструкции.

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

Promieniowanie elektromagnetyczne / Electromagnetic radiation / Elektromagnetische Emissionen / ENЭлектромагнитная эмиссия

Zalecenia i oświadczenie producenta - promieniowanie elektromagnetyczne Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<p>Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p> <p>The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment.</p> <p>Der SpO2-Sensor ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2 Sensors muss sicherstellen, dass eine solche Umgebung gegeben ist.</p> <p>Датчик SpO2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>		
Test emisji Emission test Emissionstest Испытание на электромагнитную эмиссию	Zgodność Compatibility Einhaltung Соответствие	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка - указания
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Czujnik SpO2 wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Emisja fal o częstotliwościach radiowych jest więc niewielka i nie powinna wpływać na pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Radio frequency emissions CISPR 11	Group 1	The SpO2 sensor uses radio frequency energy only for its own internal functions. Therefore the emission of radio frequency waves is not large and should not affect operation of nearby electronic equipment.

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SpO2 Sensor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Датчик SpO2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Czujnik SpO2 nadaje się do eksploatacji w dowolnym otoczeniu, łącznie z otoczeniem domowym oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia.
Radio frequency emissions CISPR 11	Class B	The SpO2 sensor is suitable for operation in any environment, including home environment, and in places which are directly connected to low voltage public power network.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der SpO2 Sensor kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Датчик SpO2 пригоден для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, низкого напряжения.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Harmonic emission IEC 61000-3-3	Not applicable	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-3	betrifft nicht	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не касается	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
Spannungsschwankungen/	betrifft nicht	

Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Не касается	
Колесания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

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

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Помехоустойчивость

Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Czujnik SpO ₂ jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO ₂ powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. The SpO ₂ sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO ₂ sensor should ensure using the device in such environment. Der SpO ₂ -Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO ₂ -Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Датчик SpO ₂ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO ₂ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests	Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601	Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungsniveau Уровень соответствия	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung — Hinweise Электромагнитная обстановка - указания
Испытание на помехоустойчивость			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze	±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV in direct contact ±8 kV through the air	±6 kV in direct contact ±8 kV through the air	The floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. IF the floor is covered with a synthetic material, then the relative humidity should amount at least 30%.
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ -	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

		воздушный разряд	относительная влажность воздуха - не менее 30%
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	
Fast transient electric pulse / series of pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line	Not applicable	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	betrifft nicht	
Наносекундные импульсные помехи/серия импульсных помех по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не касается	
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy	
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV in differential mode ±2 kV in common mode	Not applicable	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	betrifft nicht	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не касается	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku wartości UT) przez 5 cykli <70% UT (30% spadku wartości UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadku wartości UT) przez 5 sekund	Nie dotyczy	
Voltage drops, short power failures and voltage fluctuations on input power supply	<5% of UT (>95% of UT value drop) during 0,5 of cycle 40% of UT (60% of UT	Not applicable	


<p>lines IEC 61000-4-11</p> <p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11</p> <p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</p>	<p>value drop) during 5 cycles <70% of UT (30% of UT value drop) during 25 cycles <5% of UT (>95% of UT value drop) during 5 seconds <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen <70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden <5% UH (провал напряжения UH >95%) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения UH 60%) в течение 5 периодов <70% UH (провал напряжения UH 30%) в течение 25 периодов <5% UH (провал напряжения UH >95%) в течение 5 с</p>	<p>betrifft nicht</p> <p>Не касается</p>	
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Magnetic field characterized by the mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> <p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Magnetic field strength of the mains frequency should be maintained at levels which are suitable for typical locations in industrial or hospital environments. Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden. Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.</p>

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

Oporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / Elektromagnetische Störfestigkeit / Помехоустойчивость

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Richtlinien und Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment. Der SpO2-Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>			
Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstest Испытание на помехоустойчивость	Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601	Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungsniveau Уровень соответствия	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego Recommendations related to an electromagnetic environment Regeln für die elektromagnetische Umgebung Электромагнитная обстановка - указания
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części czujnika SpO2 — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: Portable and movable communication equipment using radio frequencies should be used at a distance not smaller from any part of the SpO2 sensor, including its cables, than the recommended separating distance calculated from the equation suitable for the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Recommended separating distance: Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	betrifft nicht	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными
Кондуктивные помехи,	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц	Не касается	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными

<p>наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Promieniowane RF IEC 61000-4-3</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц</p>	<p>3 V/m</p>	<p>системами связи и любым элементом датчика SpO2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ Mhz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ Mhz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecana odległością rozdzielającą w metrach (m).b Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników energii o częstotliwości radiowej a powinno być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od poziomu dopuszczalnego b</p> <p>Where P is a maximum rated output power of the transmitter in watts (W) specified by the manufacturer of the transmitter, d is a recommended separating distance in meters (m).b</p> <p>Electromagnetic field intensity a from stationary radio frequency transmitters, measured on site, should be for each frequency range smaller than the allowable level b</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.</p> <p>где: P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.а d- рекомендуемый пространственный разнос, м.б Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам аблюдений за электромагнитной</p>
---	--	--------------	---

			<p>обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частотб.</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> <p>Interference may exist near the devices marked with the following symbol:</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind:</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования с маркировкой следующим символом:</p> 
--	--	--	---

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób.

Note 1: In case of frequencies of 80 MHz and 800 MHz, higher frequency range should be used.

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. Propagation of electromagnetic waves depends on absorption and reflections from buildings, objects and people.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

Anmerkung 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Примечание 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Настоящие рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), od lądowych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych FM i AM oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym jest używany czujnik SpO2 przekracza dopuszczalny poziom, należy kontrolować, czy czujnik SpO2 działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe funkcjonowanie czujnika SpO2, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie urządzenia.

b. W przypadku zakresu częstotliwości ponad 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

a. It is not possible to theoretically calculate precisely the electromagnetic field intensities generated by stationary transmitters, such as base stations for radio telephony (mobile/wireless), by land-based movable transmitters, amateur transmitters, FM and AM radio broadcasting stations and TV broadcasting stations. To define a state of an electromagnetic environment resulting from the operation of the stationary radio frequency transmitters, it is necessary to make measurements on site. If measured electromagnetic field intensity at the location where the SpO2 sensor is used exceeds the admissible level, you should monitor whether the SpO2 sensor is operating properly. If improper operation of the SpO2 sensor is observed, further actions may be necessary, such as turning or moving the device.

b. In case of a. Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender muss die Feldstärke am Standort gemessen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke

am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss der SpO2 Sensor auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
 b. Im Fall von Frequenzbereich über 150 kHz bis 80 MHz, soll die Feldstärke geringer als 3 V/m sein. frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the electromagnetic field intensity should be less than 3 V/m.

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

Zalecane odległości / Recommended distances / empfohlener Sicherheitsabstand / Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a czujnikiem SpO2
Recommended separation distances between portable and cellular communication devices and the SpO2 sensor
Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem SpO2-Sensor
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком SpO2

Czujnik SpO2 jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 może zapobiegać interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (transmiterami), a czujnikiem SpO2, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

The SpO2 sensor is intended for using in electromagnetic environments characterized by controlled interference resulting from radio frequency emission. The buyer or user of the SpO2 sensor may prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and movable communication devices using radio frequency (transmitters), and the SpO2 sensor, according to the following recommendations, depending on the maximum output power of the communication equipment.

SpO2 - Sensor ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь датчика SpO2 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и датчиком SpO2, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia stosowna do częstotliwości nadajnika (m)	
Rated output power of the transmitter (W) Maximale	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)	
Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)	
	80 MHz do/ to/ bis/ до 800 Mhz	800 MHz do/ to/ bis/ до 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23

0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość rozdzielająca w metrach (m) można określić na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W), podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2. Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie ich i odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

For transmitters characterized by maximum rated output power which has not been mentioned above, a recommended separating distance in meters (m) can be determined based on the equation suitable for the transmitter frequency, where P is a maximum rated output power of the transmitter in watts (W), specified by the manufacturer of the transmitter.

Note 1: For frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the separating distance for higher frequency range is used.

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. Propagation of electromagnetic waves depends on absorption and reflections from buildings, objects and people.

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1. Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2. Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную изготовителем передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля..

Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Symbole / Symbols / Symbole / Символы

REF

Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер

LOT

Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности



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



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



Data produkcji - włączona w numer partii, stanowi cyfry od 2 do 7 numeru LOT
Date of manufacture - included in the bath code, these are numbers from 2 to 7 LOT number
Herstellungsdatum - in der Lotnummer enthalten, die Zahlen 2-7 Lotnummer
Число производства - включены в номер партии, число от 2 до 7 Номер LOT



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



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



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
Atmospheric pressure limitation
Beschränken Atmosphärendruck
Ограничение атмосферного давления



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



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodnie z normą EN 50419
Marking of electric and electronic devices, consistent with the EN 50419 norm
Bezeichnung der elektrischen und elektronischen Geräte gemäß der Norm EN 50419
Маркирование электрических и электронных изделий соответствующее норме EN 50419



Chronić przed światłem słonecznym
Keep away from sunlight
Vor Sonnenstrahlen schützen
Предохранять от солнечного света



Chronić przed wilgocią
Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Предохранять от сырости