

PL Czujniki SpO₂ jednorazowego użytku

EN Disposable SpO₂ sensors

DE Einmal verwendbaren SpO₂ Sensoren

RU Датчики SpO₂ одноразового использования



SORIMEX sp. z o. o. sp. k.
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21
e-mail: biuro@sorimex.pl ♦ www.sorimex.eu



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

1. Opis ogólny

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

Konstrukcja czujników jednorazowego użytku uwzględnia różne typy wyrobów:

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

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 40 kg
- dzieci - waga 10-50 kg
- niemowlęta - waga 3-20 kg
- noworodki - waga poniżej 3 kg

Czujniki saturacji są aktywnymi wyrobami medycznymi klasy IIb, dostarczonymi w stanie niejałowym. Stanowią część aplikacyjną typu BF i posiadają odporność na wodę IPX2.

Dla prawidłowej współpracy czujnika z aparatem monitorującym funkcje życiowe, należy dobrać czujnik, który jest kompatybilny z danym urządzeniem. Kompatybilność wskazana jest na etykiecie wyrobu.

2. Charakterystyka czujnika

Dokładność pomiaru saturacji:

± 2% w zakresie 90% -100%,

± 3% w zakresie 70% -90%;

w zakresie poniżej 69 - niezdefiniowana.

Dokładność pomiaru tętna:

± 2 w zakresie 20 + 250 bpm.

Kompatybilność:

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

3. Zasady używania

Czujnik nie może znajdować się na tym samym ramieniu, co mankiet ciśnieniowy, cewnik dotętniczny lub linia żylna.

Przed założeniem wyrobu, należy usunąć z paznokci lakier, gdyż może on mieć wpływ na dokładność pomiaru.

Unikać intensywnego źródła światła w pobliżu czujnika.

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

4. Aplikacja

1. Podłączyć czujnik SpO₂ do odpowiedniego kompatybilnego urządzenia, włączyć urządzenie i sprawdzić prawidłowość działania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.

2. Wybrać miejsce aplikacji czujnika na ciele pacjenta. Zalecane miejsca aplikacji są następujące:

- dorośli i dzieci: palec wskazujący, alternatywnie kciuk, palec środkowy, palec serdeczny lub duży palec u nogi

- niemowlęta i noworodki: duży palec u nogi, alternatywnie dłoń, nadgarstek, kostka lub stopa

Umieścić czujnik na ciele pacjenta pozycjonując czujnik na czerwień i na podczerwień naprzeciwko siebie. Mocowanie powinno być trwałe, ale nie powinno powodować ucisku.

Na bieżąco, wizualnie monitorować stan skóry w miejscu aplikacji czujnika SpO₂.

3. Po założeniu czujnika SpO₂ należy upewnić się, iż kabel czujnika jest dokładnie ułożony w sposób

redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu. Adaptery SpO₂ wspomagające poprawną aplikację czujnika lub umocowanie kabla SpO₂ takie jak opaski, uchwyty i klipsy dostępne są w ofercie producenta.

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

5. Transport i przechowywanie

Czujniki SpO₂ są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas magazynowania.

Warunki transportu i przechowywania:

- temperatura: 0°C do +40°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej,
- ciśnienie: 860 do 1060 hPa,
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

6. Warunki otoczenia podczas pracy

- temperatura: 0°C do +40°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%,
- ciśnienie atmosferyczne: 700 + 1060 hPa.

7. Ostrzeżenia

Czujniki SpO₂ są przeznaczone do stosowania z określonymi typami aparatów. Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, przed ich użyciem, zgodności czujnika i kabla z aparatem. Niekompatybilność tych elementów, może prowadzić do zmniejszenia dokładności i skuteczności pomiarów, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia wyrobu. Nie należy oceniać dokładności czujnika za pomocą testera funkcjonalnego, lub symulatora oksymetru.

Należy sprawdzić w instrukcji obsługi danego urządzenia wyposażenie z nim związane, celem zapewnienia ich kompatybilności. Stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi urządzeniami.

Stosowanie barwników wewnątrznaczyniowych może skutkować niedokładnością pomiarów.

Błędy w aplikacji czujnika SpO₂ mogą powodować niepoprawne pomiary.

Lakier położony na paznokciach i/lub sztuczne paznokcie mogą powodować niedokładność odczytów i powinny być usunięte przed założeniem czujnika na ten obszar monitorowania.

Czujnika SpO₂ nie zaleca się stosować u pacjentów pobudzonych, ponieważ ruch wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary. W przypadku pacjentów nadpobudliwych możliwe są zakłócenia w odbiorze sygnałów.

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

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

Silne źródła pola elektromagnetycznego emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie czujnika SpO₂.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Gwarancja

Okres przydatności czujnika do użycia wynosi dwa lata.

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niewłaściwego użycia i przechowywania.

EN

Instruction of use and storage disposable SpO₂ sensors

1. General characteristics

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

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

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

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

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

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

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

2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the saturation measurement:

±2% within the range 90% + 100%,

±3% within the range 70% + 90%

within the range under 69% - undefined.

The accuracy of the pulse measurement:

±2 within the 20 + 250 bpm range.

Compatibility:

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

3. Principles of use

The SpO₂ sensor cannot be placed on the same arm as the SpO₂ cuff, arterial catheter or venous line. Before placing the product you have to remove the nail polish, since it can affect the accuracy of the measurement.

Avoid exposing the sensor to the intensive light source.

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

4. Application

1. Connect the SpO₂ sensor to the specific compatible device, 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

Place the sensor on a patient's body and position infrared connection. Fastening should be lasting but should not cause pressure.

Regularly monitor the skin condition in the place of the SpO₂ sensor's application.

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

5. Transport and storage

The SpO₂ sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original packaging accordingly to the storage conditions provided so the product does not get damaged during storage.

Transport and storage conditions:

- temperature: from 0°C to +40°C,
- relative humidity: from 15% to 85%, do not allow the steam to condense,
- pressure: 860 - 1060 hPa,
- protect from direct sunlight, dampness and dirt.

6. The conditions of the surroundings during operating

- temperature: from 0°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 85%
- atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa

7. Warnings

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

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

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

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

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

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

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

Mobile radio-communication devices might influence the readings of the pulse oximeter.

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

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

Do not use SpO₂ bands or adapters when placing the sensor or its cable on patient's body, which do not fit to the patient's anatomy. The additional pressure on the limb may result in alteration of venous pressure that may distort the findings.

The allergic reactions have not been observed when placing the sensor on the human skin, however such possibility cannot be entirely excluded, especially when it comes to allergically susceptible people. Occurrence of allergic reactions or other skin reactions should be immediately subject to the physician.

In some cases there may be a need to regularly change the place of monitoring area, because the people skin's tolerance on the sensor might differ greatly.

When the monitor does not display the reliable pulse measurement it may be caused by improper place of the sensor's application or with deep pigmentation, which disables the normal light transmission. Then the place of the sensor's application must be changed or device dedicated for patient's with deep pigmentation of skin must be used.

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

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

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

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

8. Guarantee

The sensors shelf-life is two years.

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

This warranty does not cover defects resulting from improper use or storage.

DE

Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren SpO₂-Sensoren

1. Allgemeine Beschreibung

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

Die Konstruktion der einmalverwendbaren SpO₂-Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

- SJR - Sensor auf einem Schaum mit Klettverschluss
- SJK - Textilsensor mit Klebeschicht
- SJP - Schaumsensor mit Klebeschicht

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

- Erwachsene - Gewicht über 40 kg
- Kinder - Gewicht 10-50 kg
- Kleinkinder - Gewicht 3-20 kg
- Neugeborene - Gewicht unter 3 kg

Die SpO₂-Sensoren gehören zur aktiven medizinischen Geräten der Klasse IIb und werden in unsterilem Zustand geliefert. Sie sind Teile vom Typ BF und haben einen IPX2-Wasserschutz.

Für den korrekten Betrieb des Sensors mit dem Gerät (Pulsoximeter) muss die Kompatibilität mit dem

jeweiligen Gerät beachtet werden. Die Kompatibilität ist auf dem Produktetikett angegeben.

2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung:

$\pm 2\%$ im Bereich $90\% + 100\%$,

$\pm 3\%$ im Bereich $70\% + 90\%$,

im Bereich unter 69% - nicht definiert

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.

3. Regeln zur Handhabung

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

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

Eine intensive Lichtquelle in der Nähe vom Sensor vermeiden.

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

4. Applikation

1. Den SpO₂-Sensor an einen geeigneten kompatibles Gerät 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 der große Zeh
- Kleinkinder und Neugeborene: der große Zeh, alternativ Hand, Handgelenk, Fußknöchel oder Fuß.

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

Regelmäßig den Hautzustand an der Messstelle überwachen.

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

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

5. Transport und Aufbewahrung

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

Transport- und Lagerbedingungen:

- Temperatur: 0°C bis $+40^{\circ}\text{C}$,
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85% Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen,
- Luftdruck: 860 bis 1060 hPa,
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz schützen.

7. Umgebungsbedingungen während der Arbeit

- Temperatur: 0°C bis $+40^{\circ}\text{C}$,
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85% ,
- Luftdruck: $700 + 1060$ hPa.

7. Warnungen

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

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

Ausschließlich mit kompatiblen Geräten verwenden.

Die Verwendung der intravaskulären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

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

Nagellack und/oder künstliche Nägel können die Genauigkeit der Messstelle beeinträchtigen und sollen vor dem Anlegen des Sensors an dieser Messstelle entfernt werden.

Es wird nicht empfohlen den SpO₂-Sensor bei übermäßig beweglichen Patienten zu verwenden.

Bewegungen beeinflussen die Messung, der Empfang von abgelesenen Signalen wird gestört.

Den Sensor darf nicht während MRI- oder CT-Scans verwendet werden. Leitungsströme können Verbrennungen verursachen und MRI- oder CT-Geräte können zu ungenauen Messergebnissen führen. Der Sensor kann auch die Qualität der MRI- oder CT-Bildgebung beeinflussen.

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

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, das von einer elektrochirurgischen Anwendung emittiert wird, können das richtige Funktionieren des SpO₂-Sensors negativ beeinflussen.

Starke Quellen des Lichts und Infrarotlichts, wie direktes Sonnenlicht, Bilirubin-Lampen, infrarote Strahlung können das Messergebnis beeinflussen und im Endeffekt zu Messungenauigkeiten führen. Falls eine o.g. Situation auftritt, die Messstelle mit Lichtundurchlässigem Material abdecken.

Zum Befestigung des Sensors oder des Kabels am Körper des Patienten, dürfen nur Klebebänder und Adapter verwendet werden, die anatomisch an die Messstelle angepasst sind. Durch zusätzlichen Druck an die Gliedmaße kann der Blutdruck verändert werden, was zu Messstörung führen kann.

Bei Kontakt der Haut zum Sensor entstehen zwar keine allergischen Reaktionen, aber man kann sie bei sehr empfindlichen Personen nicht ausschließen. Es wurden generell keine allergischen Reaktionen beim Kontakt des Sensors mit der Haut festgestellt. Die sind jedoch bei besonders empfindlicher Haut nicht auszuschließen. Das Auftreten einer allergischen oder anderer Hautreaktionen sollte sofort von einem Arzt überprüft werden.

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

Falls der Monitor kein glaubwürdiges Messergebnis anzeigt, kann die Ursache eine nicht korrekte Befestigung des Sensors sein, sowie die tiefe Hautpigmentierung, die Lichttransmission stört. In dem Fall sollte der Sensor an eine andere Messstelle angebracht werden oder ein Spezialsensor für stark pigmentierte Haut verwendet werden.

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

Das Kabel darf nicht gezogen oder gerissen werden.

Es dürfen keine Änderungen des Produkts vorgenommen werden. Sensoren dürfen ausschließlich von einem qualifizierten Personal installiert und repariert werden.

Der Sensor immer gemäß der aktuell geltenden Regel und Gesetzen für elektrische Medizingeräte entsorgen.

8. Garantie

Die Haltbarkeit des Sensors beträgt zwei Jahre.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

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

Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO₂ одноразового использования

1. Общее описание

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

Конструкция датчиков одноразового использования учитывает разные типы изделий:

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

Датчики включённые в эту инструкцию включают четыре весовые категории пациентов:

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

Датчики SpO₂ относятся к активным медицинским приборам класса IIb и поставляются в нестерильном состоянии. Они относятся к типу BF и имеют защиту от воды IPX2.

Для правильной работы датчика с устройством контроля жизненно важных функций необходимо выбрать датчик, совместимый с конкретным устройством. Совместимость указана на этикетке продукта.

2. Характеристика датчика

Точность измерения сатурации:

± 2% в диапазоне 90% ÷ 100%,

± 3% в диапазоне 70% ÷ 90%,

в диапазоне ниже 69% - неопределённая

Точность измерения пульса:

± 2% в диапазоне 20 ÷ 250 ударов в минуту,

Совместимость

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

3. Правила использования

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

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

Следует избегать интенсивного источника света поблизости датчика.

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

4. Установка

1. Подключить датчик SpO₂ к соответствующему совместимое устройство, включить прибор и проверить правильность работы согласно инструкции обслуживания прибора.

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

- взрослые и дети: указательный палец, альтернативные варианты - большой палец, средний палец, безымянный палец или большой палец у ноги
- педиатрические и новорождённые: большой палец ноги, альтернатива - ладонь, запястье,

щиколотка или стопа.

Закрепить 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.

Систематически, зрительно наблюдать состояние кожи в месте установки датчика SpO₂ с целью обеспечения нормального кровообращения и кожи пациента.

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

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

5. Транспорт и хранение

Датчики SpO₂ пакуются по одному изделию в отдельную упаковку. Датчики следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с указанными условиями хранения, чтобы продукт не был поврежден при хранении.

Условия транспорта и хранения:

- температура: от 0°C до +40°C,
- относительная влажность: от 10% до 85%, не допускать образования конденсата,
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа,
- защищать от прямых солнечных лучей, влаги и грязи.

6. Окружающие условия во время работы

- температура: от 0°C до +40°C,
- относительная влажность от 15% до 85%,
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

7. Предостережения

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

Употребление 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, вызывая помехи при приёме сигнала.

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

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу и отображение оксиметра.

Сильные источники электромагнитного поля электрохирургического оборудования могут негативно влиять на правильную работу датчика SpO₂.

Сильные источники видимого излучения и инфракрасного излучения как папр. непосредственный солнечный свет, свет из аппаратуры для измерения концентрации билирубина, или инфракрасное тепловое излучение, могут влиять на работу датчика и в результате давать неточные показания. В случае появления каких-либо из выше описанных ситуаций, следует закрыть место установки датчика непрозрачным материалом.

Чтобы зафиксировать датчик или его кабель на теле пациента не следует использовать повязок и адаптеров SpO₂ несоответствующих анатомии пациента. Дополнительное пережатие конечности может стать причиной неправильного венозного давления и в результате быть причиной неточных измерений.

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

Возникновение аллергических или других кожных реакций должно быть немедленно оценено врачом.

Так как реакция кожи на материал датчика зависит от индивидуальной переносимости человека, в некоторых случаях может быть необходимым частое изменение места установки датчика. Недостовверные показания уровня сатурации или пульса могут быть результатом неправильного размещения датчика или глубокой пигментации кожи, что препятствует проникновению света. В таком случае следует изменить положение датчика, переместить датчик на другое, альтернативное место мониторинирования или использовать датчик, предназначенный для людей с глубокой пигментацией кожи.

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

Не разрешается дергать/тянуть/растягивать кабель датчика SpO₂.

Не разрешается вносить какие-либо изменения в устройство. Установка и починка датчиков температуры возможна только обученным и квалифицированным персоналом.

Утилизация использованного датчика температуры должна производиться в соответствии с действующими нормативами для электрических медицинских устройств.

9. Гарантия

Срок службы датчика - два года.

Срок годности многоразового датчика - 3 года.

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

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) / INFORMATION RELATED TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) / INFORMATIONEN UBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTÄGLICHKEIT (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 60601-1-2:2015

Promieniowanie elektromagnetyczne / Electromagnetic radiation / Elektromagnetische Emissionen / Электромагнитное излучение

Zalecenia i oświadczenie producenta – Promieniowanie elektromagnetyczne Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment.		
Der SpO2-Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Test emisji Emission test Emissionstest Эмиссионный тест	Zgodność Compatibility Kompatibilität Совместимость	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen Электромагнитная обстановка - рекомендации
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Jednorazowy czujnik SpO2 wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The disposable SpO2 sensor uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and should not cause any interference to nearby electronic equipment.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Einweg-SpO2-Sensor verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

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

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

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

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость

<p>Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость</p>
<p>Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p> <p>The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment.</p> <p>Der SpO2-Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p> <p>Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>

Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests Тест электромагнитной невосприимчивости	Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601	Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungs-Niveau Уровень соответствия	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung Hinweise Электромагнитная обстановка - рекомендации
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ±2kV,±4kV,±8kV, ± 15 kV air discharge	The floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. IF the floor is covered with a synthetic material, then the relative humidity should amount at least 30%.
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Электростатические разряды (ESD) по МЭК 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздушный разряд	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах , покрытых синтетическим материалом, влажность должна быть не менее 30%.
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia częstotliwość 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia częstotliwość 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Fast transient electric pulse / series of pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line 100 kHz repetition rate	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line 100 kHz repetition rate	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholrate	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

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


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

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

Odporność elektromagnetyczna / Electromagnetic resistance / elektromagnetische Widerstandsfähigkeit / Электромагнитная невосприимчивость

Zalecenia i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость			
Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika SpO2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. The SpO2 sensor is intended for use in an electromagnetic environment which is described below. The buyer or user of the SpO2 sensor should ensure using the device in such environment. Der SpO2-Sensor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SpO2-Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Test odporności elektromagnetycznej Electromagnetic resistance test Störfestigkeitstests Тест электромагнитной невосприимчивости	Poziom testu normy EN 60601 Test level of the EN 60601 standard Testniveau nach EN 60601 Испытательный уровень по МЭК 60601	Poziom zgodności Level of compatibility Einhaltungsniveau Уровень соответствия	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia Electromagnetic environment – recommendations Elektromagnetische Umgebung Hinweise Электромагнитная обстановка - рекомендации
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Geleitete HF IEC 61000-4-6 Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 Mhz 6 Vrms w pasmach ISM 3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands 3 Vrms 150 kHz bis 80 Mhz 6 Vrms in ISM-Bändern 3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM	3 Vrms 6 Vrms w pasmach ISM 3 Vrms 6 Vrms in ISM bands 3 Vrms 6 Vrms in ISM-Bändern 3 Vrms 6 Vrms в диапазоне ISM	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części jednorazowego czujnika SpO2, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the disposable SpO2 sensor, including cables, than the recommended distance calculated from the equation appropriate to the transmitter frequency. Recommended separation distance: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Einweg-SpO2-Sensors, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die jeweilige Frequenz berechnet wird des Senders. Empfohlener Trennungsabstand:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zalecane odległości / Recommended distances / empfohlener Sicherheitsabstand / Рекомендуемые расстояния

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a czujnikiem SpO2
Recommended separation distances between portable and cellular communication devices and the SpO2 sensor
Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem SpO2-Sensor
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи и датчиком SpO2

Jednorazowy czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik jednorazowego czujnika SpO2 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a jednorazowym czujnikiem SpO2 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

The disposable SpO2 sensor is designed for use in an electromagnetic environment where emitted RF interference is controlled. The customer or user of the disposable SpO2 sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the disposable SpO2 sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Der SpO2-Sensor für den Einmalgebrauch ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der die ausgestrahlten HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des SpO2-Sensors für den Einmalgebrauch kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SpO2-Sensor für den Einmalgebrauch einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Одноразовый датчик SpO2 предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь одноразового датчика SpO2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и одноразовым датчиком SpO2, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]			
Nominal maximum output power of the transmitter [W]	Nominal maximum output power of the transmitter [W]			
Nominale maximale Ausgangsleistung des Senders [W]	Nominale maximale Ausgangsleistung des Senders [W]			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]			

	150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM i amatorskimi 150 kHz to 80 MHz outside the ISM and Amateur bands 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurbänder 150 кГц - 80 МГц за пределами ISM и любительского диапазонов	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich 150 kHz to 80 MHz in the ISM and amateur bands 150 kHz bis 80 MHz in den ISM- und Amateurbändern 150 кГц в ISM и любительском диапазоне	80 MHz do 800 MHz 80 MHz to 800 MHz 80 MHz bis 800 MHz 80 МГц - 800 МГц	800 MHz do 2,7 GHz 800 MHz to 2.7 GHz 800 MHz bis 2,7 GHz 800 МГц - 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

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

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

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

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

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

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

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

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного 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.



Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер



Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Data ważności
Indicates the date
Verfallsdatum
Срок годности



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



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



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



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



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



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Ograniczenia wilgotności
Humidity limitation
Begrenzung der Feuchte
Ограничение влажности



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
Atmospheric pressure limitation
Beschränken Atmosphärendruck
Ограничение атмосферного давления



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



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



Маркирование электрических и электронных изделий соответствующее норме EN 50419



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



Chronić przed wilgocią
Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Предохранять от сырости



Część aplikacyjna typu BF
Type BF applied part
Typ BF Anwendungsteil
Прикладная часть типа BF

IPX2

Ochrona przed wodą zgodnie z normą IEC 60529
Protection against water compliant with IEC 60529 standard
Schutz gegen Wasser gemäß der Norm IEC 60529
Защита от воды в соответствии со стандартом IEC 60529



Niesterylne
Non-sterile
Unsteril
нестерильный