

## Czujniki SpO2 jedнокrotnego użycia

Disposable SpO2 sensors

Einmal verwendbaren SpO2 Sensoren

Датчики SpO2 одноразового использования



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](mailto:biuro@sorimex.pl) ♦ [www.sorimex.eu](http://www.sorimex.eu)



Data ostatniej weryfikacji

Date of last verification

Letzte Verifikation

Число последней проверки

2019-11-27

## 1. Opis ogólny

Czujniki saturacji SpO<sub>2</sub> przeznaczone są do przybliżonego, nieinwazyjnego i ciągłego pomiaru, nasycenia krwi tętniczej tlenem oraz tętna pacjenta.

Konstrukcja czujników jednokrotnego użycia uwzględnia różne typy wyrobów:

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

Czujniki objęte niniejszą instrukcją obejmują cztery kategorie wagowe pacjentów:

- dorośli - waga powyżej 30 kg
- dzieci - waga 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  $90\% + 100\%$ ,  $3\%$  w zakresie  $70\% + 90\%$  nie definiowana w zakresie poniżej  $69\%$ ,  
Dokładność pomiaru tętna:  $\pm 2$  w zakresie  $20 + 250$  bpm.

Kompatybilność: w celu zapewnienia zgodności i deklarowanej dokładności urządzeń, czujniki SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> nie posiadają żadnych odkrytych części metalowych.

## 3. Zasady używania

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

## 4. Aplikacja

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

Po założeniu czujnika SpO<sub>2</sub> należy upewnić się, iż kabel czujnika jest dokładnie ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu. Adaptery SpO<sub>2</sub> wspomagające poprawną aplikację czujnika lub umocowanie kabla SpO<sub>2</sub> takie jak opaski, uchwyty i klipsy dostępne są

w ofercie producenta.

Czujnik SpO<sub>2</sub> jednorazowego użycia może być ponownie wykorzystany u tego samego pacjenta tak długo, jak taśma klejąca pozwala na stabilną aplikację wyrobu.

### **5. Pakowanie i przechowywanie**

Czujniki SpO<sub>2</sub> są pakowane pojedynczo. Czujniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby jego czas używania wyrobu mógł być jak najdłuższy.

Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do +40°C,
- wilgotność względna: 15% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej

### **6. Warunki otoczenia podczas pracy**

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

### **7. Ostrzeżenia**

Czujniki SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

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 SpO<sub>2</sub> innych niż wskazanych przez producenta. Dodatkowy nacisk na końcówkę 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.

Utylizacja zużytego czujnika powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.

## 8. Gwarancja

Okres przydatności czujnika do użycia wynosi dwa lata.

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

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

EN

# Instruction of use and storage disposable SpO2 sensors

## 1. General characteristics

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

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

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

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

- adults - weight over 30 kilograms
- children - weight 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 disposable SpO2 sensors belong to the IIb class and are delivered in a sterile condition.

## 2. Characteristics of the sensor

The accuracy of the saturation measurement:

$\pm 2\%$  within the range 90% + 100%,  $\pm 3\%$  within the range 70% + 90%,  
undefined within the range under 69%

The accuracy of the pulse measurement:  $\pm 2$  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.

## 3. Principles of use

The SpO2 sensor cannot be placed on the same arm as the SpO2 cuff, arterial catheter or venous line.

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

#### 4. Application

1. Connect the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensor's application to ensure correct blood circulation and integrity of patient's skin.

After the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> adapters that simplify the application of the sensor and cable's attachments such as bands, handles or clips are available on stock.

The disposable SpO<sub>2</sub> sensor might be used by the same patient as long as the adhesive tape allows for the firm application of the product.

#### 5. Packaging and storage

The SpO<sub>2</sub> sensors are packed individually. The sensors should be stored in the original pack according to the storage conditions so that its operating time could be as long as possible.

Storage conditions:

- temperature: from 0°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 85%, do not allow the steam to condense

#### 6. The conditions of the surroundings during operating

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

#### 7. Warnings

The SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensors should not be applied onto energized patient since their motion negatively affects measurement.

Do not use the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> bands or adapters than indicated by the manufacturer when placing the sensor or its cable on patient's body.

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

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

such possibility cannot be entirely excluded, especially when it comes to allergically susceptible people. In some cases there may be a need to regularly change the place of monitoring area, because the people skin's tolerance on the sensor might differ greatly.

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

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

Inundated sensors must not be used as well.

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

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

## 8. Garantie

The sensors shelf-life is two years.

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

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

DE

## Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren SpO2 Sensoren

### 1. Allgemeine Beschreibung

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

Die Konstruktion der einmalverwendbaren SpO2 Sensoren berücksichtigt verschiedene Warenarten:

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

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

- Erwachsene - Gewicht über 30 kg
- Kinder - Gewicht 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 nichtsteril geliefert.

### 2. Eigenschaften des Sensors

Messgenauigkeit der Sättigung:

- $\pm 2\%$  im Bereich  $90\%+100\% \pm 3\%$  im Bereich  $70\%+90\%$ , nichtdefiniert im Bereich unter  $69\%$
- Genauigkeit der Pulsmessung:  $\pm 2$  im Bereich  $20 \div 250$  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 Metalteile.

### 3. Regeln zur Handhabung

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

### 4. Applikation

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

Nach dem Anbringen des Sensors sich vergewissern, ob das Sensorkabel sorgfältig aufgelegt ist, so dass die Verwicklung des Patienten oder Beschädigung des Geräts nicht möglich ist. SpO<sub>2</sub>-Adapter, die ein richtiges Anbringen des Sensors und SpO<sub>2</sub>-Kabels erleichtern, wie Verbände, Schlaufen und Clips, sind im Herstellerangebot erhalten.

Der einmalverwendbare SpO<sub>2</sub> Sensor kann man so lange bei demselben Patienten verwenden wie das Klebeband ein stabiles Anlegen ermöglicht.

### 5. Verpackung und Aufbewahrung

Die SpO<sub>2</sub> Sensoren sind einzeln verpackt. Die Sensoren in Originalverpackung aufbewahren, gemäß der Aufbewahrungsbedingungen, so dass die Lebensdauer der Waren länger sein kann.

Aufbewahrungsbedingungen:

- Temperatur: 0°C bis +40°C
- Relative Feuchtigkeit 15% bis 85% zur Kondensation des Wasserdampfes nicht zulassen.

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

### 6. Umgebungsbedingungen während der Arbeit

- Temperatur: 0°C bis +40°C
- Relative Feuchtigkeit 15% bis 85%
- Luftdruck 700 ± 1060 hPa

### 7. Warnungen

Die SpO<sub>2</sub> Sensoren nur mit geeigneten Oximetertypen verwenden. Der Benutzer ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Sensors mit dem Oximeter vor dem Gebrauch verantwortlich. Inkompatibilität kann zu ungenauen Messergebnissen führen oder im Extremfall zu Beschädigung der Ware. Die Messgenauigkeit nicht mit einem Funktionstest oder Pulsoximeter-Simulator schätzen. In der Gebrauchsanweisung des Geräts sein Zubehör nachprüfen, um die Kompatibilität zu sichern.

Die Verwendung der intravasculären Farbstoffe kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

Wenn der SpO<sub>2</sub> Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen. Nagellack und/oder künstliche Nägel können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen und sollen vor dem Anlegen des Sensors an dieser Messstelle entfernt werden.

Es wird nicht empfohlen den SpO<sub>2</sub> Sensor bei beweglichen Patienten zu verwenden, denn die Bewegung ungünstig die Messergebnisse beeinflusst.

Den Sensor darf nicht während MRI- oder CT-Scans verwendet werden. Leitungsströme können

Verbrennungen verursachen und MRI- oder CT-Geräte können zu ungenauen Messergebnissen führen. Der Sensor kann auch die Qualität der MRI- oder CT-Bildgebung beeinflussen.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, wie die von einer elektrochirurgischen Ausrüstung emittiert wird, können das richtige Funktionieren des SpO<sub>2</sub> Sensors negativ beeinflussen.

Starke Quellen des Lichts und Infrarotlichts, wie direktes Sonnenlicht, Bilirubin-Lampen, infrarote Strahlung können das Messergebnis beeinflussen und im Endeffekt zu Messungenauigkeiten führen. Falls irgendwelche von oben genannten Situationen vorkommt, die Messstelle mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken.

Zum Anlegen des Sensors oder seines Kabels am Körper des Patienten nur Verbände und SpO<sub>2</sub>-Adapter verwenden, die vom Hersteller vorgesehen werden. Zusätzlicher Druck an der Gliedmaße kann einen veränderten Blutdruck verursachen, der zu Messungenauigkeiten führt. Bei Kontakt der Haut zum Sensor entstehen zwar keine allergischen Reaktionen, aber man kann sie bei sehr empfindlichen Personen nicht ausschließen.

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

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

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

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

Keine Änderungen oder Modifikationen am SpO<sub>2</sub> Sensor vornehmen. Hierdurch kann die Leistung und Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigt werden.

Die Wiederverwendung des gebrauchten Sensors unter Berücksichtigung der lokalen Vorschriften.

## 8. Garantie

Die Haltbarkeit des Sensors beträgt zwei Jahre.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.

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

**RU**

## Инструкция по использованию и хранению датчиков сатурации SpO<sub>2</sub> одноразового использования

### 1. Общее описание

Датчики сатурации SpO<sub>2</sub> - предназначены для приближенного, 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 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 нестерильной упаковке.

## **2. Характеристика датчика**

Точность измерения сатурации:

- $\pm 2\%$  в диапазоне  $90\% \div 100\%$ ,  $\pm 3\%$  в диапазоне  $70\% \div 90\%$ , неопределённая в диапазоне ниже  $70\%$

Точность измерения пульса:  $\pm 2\%$  в диапазоне  $20 \div 250$  ударов в минуту,

Совместимость: с целью обеспечения совместимости и декларированной точности приборов, датчики SpO<sub>2</sub> следует использовать только вместе с определёнными приборами, для которых они были спроектированы и маркированы.

Механическая целостность: датчики сатурации изготовленные из материалов самого высокого качества так, чтобы выдержали трудные условия эксплуатации. Датчики SpO<sub>2</sub> не имеют никаких открытых металлических частей.

## **3. Правила использования**

Датчика нельзя использовать на одной руке со тонометром, артериальным катетером или венозной линией. Перед наложением изделия надо удалить лак с ногтей, потому что он может влиять на точность измерения. Не следует использовать датчик внутри или вблизи магнитно-резонансного томографа. Следует избегать интенсивного источника света вблизи датчика. Вслучае 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 SpO<sub>2</sub> к соответствующему пульсоксиметру, включить прибор и проверить правильность работы согласно инструкции обслуживания прибора.
2. Подобрать место установки датчика на теле пациента. Предпочтительные места для установки:
  - взрослые и дети: указательный палец, альтернативные варианты - большой палец, средний палец, безымянный палец или большой палец у ноги
  - педиатрические и новорождённые: большой палец ноги, альтернатива - ладонь, запястье, щиколотка или стопа.
3. Зафиксировать датчик на теле пациента. Разметить датчик таким образом, чтобы красный светодиод был направлен к датчику инфракрасного излучения. Фиксация должна быть достаточно прочной, но не должна пережимать.
4. Систематически, зрительно наблюдать состояние кожи в месте установки датчика SpO<sub>2</sub> с целью обеспечения нормального кровообращения и кожи пациента.

После установки датчика SpO<sub>2</sub> следует убедиться в том, что кабель датчика - аккуратно уложен, таким способом, чтобы уменьшить возможность запутывания пациента или повреждения изделия. Адаптеры SpO<sub>2</sub> поддерживающее правильную установку датчика или фиксирование кабеля SpO<sub>2</sub>, такие как повязки, ручки и клипсы, можно найти у производителя.

Датчик SpO<sub>2</sub> одноразового использования можно использовать у того самого пациента так долго, как клейкая лента стабильно приклеивается изделие к коже.

## **5. Упаковка и хранение**

Датчики SpO<sub>2</sub> пакуются по одному изделию в отдельную упаковку. Датчики следует хранить в оригинальной упаковке, согласно указанным условиям хранения, чтобы увеличить срок службы изделия.

Условия хранения:

- температура: от  $0^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ ,
- относительная влажность: от  $15\%$  до  $85\%$ , не допускать образования конденсата

## 6. Условия окружающего во время работы

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

## 7. Предостережения

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

Употребление эндovasкулярных пигментов может вызвать неточность измерений.

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

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

Не следует использовать датчик во время исследования магнитно-резонансным томографом (МРТ) или Компьютерным томографом (КТ). Питание устройства может вызвать ожоги, а исследования МРТ или КТ могут стать причиной неточных отчётов. 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, возможно 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 монитрования – 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 монитрования.

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 упаковке.

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

Утилизация изношенного датчика должна проводится согласно норм местного законодательства.

## 8. ГАРАНТИЯ

Срок службы датчика - два года.

Гарантийный срок - один год с момента продажи.

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

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

Czujnik SpO<sub>2</sub> wytwarza, wykorzystuje i może emitować fale elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (radio frequency – RF). Jeżeli czujnik SpO<sub>2</sub> nie będzie używany zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji, może powodować powstawanie zakłóceń elektromagnetycznych. Użytkownik czujnika SpO<sub>2</sub> powinien zapewnić, że jest on używany w odpowiednim środowisku.

Czujniki SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> sensor generates, uses and may emit electromagnetic waves of radio frequency (RF). If the SpO<sub>2</sub> sensor is not used according to the directions specified in this instruction manual, it may cause electromagnetic interference. The user who uses the SpO<sub>2</sub> sensor should ensure that the sensor is used in an appropriate environment.

The SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>-Sensor erzeugt, nutzt und emittiert elektromagnetische Wellen in Hochfrequenz - HF (radio frequency – RF). Wenn der SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht gemäß dieser Anweisung verwendet wird, können elektromagnetische Störungen entstehen. Der Benutzer des SpO<sub>2</sub> Sensors muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Der SpO<sub>2</sub> 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.

Datчик SpO<sub>2</sub> генерирует, использует и может излучать электромагнитные волны радиочастотного диапазона (radio frequency-RF). Если датчик SpO<sub>2</sub> не будет использован согласно требованиям настоящей инструкции, может стать причиной возникновения электромагнитных помех. Пользователь датчика SpO<sub>2</sub> несет ответственность за использование датчика в соответствующей среде.

Datчики SpO<sub>2</sub> 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**

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 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.

Датчик SpO2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю датчика SpO2 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

<b>Test emisji</b> <b>Emission test</b> <b>Emissionstest</b> <b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Zgodność</b> <b>Compatibility</b> <b>Einhaltung</b> <b>Соответствие</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia</b> <b>Electromagnetic environment – recommendations</b> <b>Elektromagnetische Umgebung — Hinweise</b> <b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11  Radio frequency emissions CISPR 11 HF-Emissionen CISPR 11  Радиопомехи по СИСПР 11	Grupa 1  Group 1  Gruppe 1  Группа 1	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11  Radio frequency emissions CISPR 11	Klasa B  Class B	<p>Czujnik SpO2 nadaje się do eksploatacji w dowolnym otoczeniu, łącznie z otoczeniem domowym oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia.</p> <p>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.</p>

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 В	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/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	betrifft nicht	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не касается	

**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 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

<b>Test odporności elektromagnetycznej</b> <b>Electromagnetic resistance test</b> <b>Störfestigkeitstests</b>  <b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Poziom testu normy EN 60601</b> <b>Test level of the EN 60601 standard</b> <b>Testniveau nach EN 60601</b>  <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b> <b>Level of compatibility</b> <b>Einhaltungs-Niveau</b>  <b>Уровень соответствия</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia</b> <b>Electromagnetic environment – recommendations</b> <b>Elektromagnetische Umgebung — Hinweise</b> <b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2  Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2  Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2  Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze  ±6 kV in direct contact ±8 kV through the air  ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft  ±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 kV w bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze  ±6 kV in direct contact ±8 kV through the air  ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft  ±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. 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%. Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4  Fast transient electric pulse / series of pulses IEC 61000-4-4  Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4  Наносекундные импульсные помехи/серия импульсных помех по МЭК 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia  ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output line  ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  ±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Nie dotyczy  Not applicable  betrifft nicht  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 lines IEC 61000-4-11	<5% of UT (>95% of UT value drop) during 0,5 of cycle 40% of UT (60% of UT 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	Not applicable
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<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	Не касается
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% УН (провал напряжения УН >95%) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения УН 60%) в течение 5 периодов <70% УН (провал	

электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения UH 30%) в течение 25 периодов <5% UH (провал напряжения UH >95%) в течение 5 с		
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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.
Magnetic field characterized by the mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			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 больничной обстановки.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			
<b>Wytyczne oraz oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna</b> <b>Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic resistance</b> <b>Richtlinien und Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit</b> <b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
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.			
<b>Test odporności elektromagnetycznej</b>	<b>Poziom testu normy EN 60601</b>	<b>Poziom zgodności Level of compatibility</b>	<b>Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego</b>
<b>Electromagnetic resistance test</b>	<b>Test level of the standard</b>	<b>Einhaltungs-Niveau</b>	<b>Recommendations related to an electromagnetic environment</b>
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>Testniveau</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Regeln für die elektromagnetische Umgebung</b>
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>EN 60601</b>		<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>		



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:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	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.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	betrifft nicht	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:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полями по МЭК 61000-4-6	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	Не касается 3 V/m	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом датчика SpO2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz		
	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		$d = \left[ \frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ Mhz to } 800 \text{ MHz}$
	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц		$d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ Mhz to } 2,5 \text{ GHz}$
Promieniowane RF IEC 61000-4-3			Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością rozdzielającą w metrach (m).b
Radiated RF IEC 61000-4-3			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
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3			Where P is a maximum rated output power of the transmitter in watts (W) specified by the manufacturer of the transmitter, d is a
Радиочастотное электромагнитно			

<p>e pole по МЭК 61000-4-3</p>			<p>recommended separating distance in meters (m).b          Electromagnetic field intensity a from stationary radio frequency transmitters, measured on site, should be for each frequency range smaller than the allowable level b          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.          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 обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частотб.          Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:          Interference may exist near the devices marked with the following symbol:          Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind:          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 natężenia 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 ihrer 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
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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, 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) 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



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 EN50419



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