

Instrukcja używania

1. Przeznaczenie: Czujnik SpO2 jest podłączany do kompatybilnego pulsoksymetru w celu ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania wysycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO2) oraz częstości tętna (PR) u dorosłych pacjentów ważących więcej niż 40 kg, pacjentów pediatrycznych ważących 10–50 kg, niemowląt ważących 3–15 kg oraz noworodków ważących 1–3 kg. Czujnik SpO2 jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

2. Modele

Zastosowanie	Kategoria	Przeznaczenie (osoba)	Miejsce pomiaru	Złącze	Kompatybilność
Wielokrotnego użytku	SP9 Serial	Dorosły (>40 kg)	Palce u rąk lub nóg	Klips na palec	Patrz etykieta
	SP8 Serial	Dorosły (>40 kg)	Palce u rąk lub nóg	Soft	Patrz etykieta
	SP7 Serial	Dziecko (10-50 kg)	Palce u rąk lub nóg	Klips na palec	Patrz etykieta
	SP6 Serial	Dziecko (10-50 kg)	Palce u rąk lub nóg	Soft	Patrz etykieta
	SP5 Serial	Noworodek (<3 kg)	Dłoń lub pięta	Owijka	Patrz etykieta
	SP4 Serial	Wszyscy	Dłoń lub pięta	Wielopunktowy	Patrz etykieta
	SP3 Serial	Dorosły (>40 kg)	Ucho	Klips na ucho	Patrz etykieta
	SP18 Serial	Noworodek (<3 kg) / Dorosły (>40 kg)	Dłoń lub pięta / Palec u rąk lub nóg	Gąbka	Patrz etykieta
	SP19 Serial	Dziecko (10-50 kg)	Palce u rąk lub nóg	Gąbka	Patrz etykieta
	SP10 Serial	Noworodek (<3 kg) / Dorosły (>40 kg)	Dłoń lub pięta / Palec u rąk lub nóg	Włókna	Patrz etykieta
Jednorazowego użytku	SP11 Serial	Niemowlę (3-20 kg)	Dłoń lub pięta	Włókna	Patrz etykieta
	SP12 Serial	Dziecko (10-50 kg)	Palce u rąk lub nóg	Włókna	Patrz etykieta
	SP13 Serial	Dorosły (>40 kg)	Palce u rąk lub nóg	Włókna	Patrz etykieta
	SP14 Serial	Noworodek (<3 kg) / Dorosły (>40 kg)	Dłoń lub pięta / Palec u rąk lub nóg	Planka	Patrz etykieta
	SP15 Serial	Niemowlę (3-20 kg)	Dłoń lub pięta	Planka	Patrz etykieta
	SP16 Serial	Dziecko (10-50 kg)	Palce u rąk lub nóg	Planka	Patrz etykieta
	SP17 Serial	Dorosły (>40 kg)	Palce u rąk lub nóg	Planka	Patrz etykieta

Uwaga: Czujnik SpO2 jest zaprojektowany tak, aby odpowiadał specyfikacjom oryginalnego producenta sprzętu. Dlatego należy upewnić się, że odpowiedni model czujnika jest dobrany do konkretnej technologii pulsoksymetru. Każdy czujnik posiada unikalne oznaczenia i specyfikacje zaprojektowane pod kompatybilność z określonym producentem monitora (Nellcor, Nonin, BCI, GE itd.).

Uwaga: Sprawdź etykietę kompatybilności czujnika SpO2 i wybierz urządzenie właściwe dla danego modelu czujnika.

3. Opis techniczny

Dokładność SpO2 (bez ruchu)	±2% (70 - 100 %)
Dokładność pomiaru tętna (bez ruchu)	±3 (20 - 250 bpm)
Długości fal i moc wyjściowa	czienwona (RED): 660 - 666 nm, podczerwień (IR): 940/905 nm, Moc wyjściowa: mniej niż 20mW

4. Zasada działania: Pomiar SpO2 opiera się na absorpcji światła czerwonego i podczerwonego przez natlenioną krew pulsującą, przy użyciu czujnika i modułu pomiarowego SpO2 (pulsoksymetru). Przelatniony optoelektroniczny w czujniku przekaźniaczka modulowane przez puls natlenionej krwi światło czerwone i podczerwone na sygnał elektryczny. Sygnał ten jest następnie przetwarzany przez sprzęt i oprogramowanie modułu pomiarowego SpO2 (pulsoksymetr). W efekcie otrzymuje się krzywą pletyznograficzną oraz/lub wartość liczbowa SpO2.

5. Przeciwwskazania: Czujnik SpO2 jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów aktywnych lub do długotrwałego użytkowania.

6. Podsumowanie testów dokładności SpO2 i częstości tętna

- Zgodnie z normą ISO 80601-2-61, 250 par danych (SpO2 vs. SaO2) uzyskano podczas prób kontrolowanego niedotlenienia przeprowadzonych na 10 ochotnikach. Dokładność pomiaru SpO2 wynosi ±2%, co spełnia wymagania normy ISO 80601-2-61.
- Dokładność pomiaru częstości tętna wynosi mniej niż ±3 w zakresie 20–245 bpm, obejmując cały zakres prezentacji tętna 20–250 bpm, co spełnia wymagania normy ISO 80601-2-61.

7. Instrukcja używania

- Trzymaj czujnik tak, aby jego otwór był skierowany w stronę palca wskazującego pacjenta, palców stóp, dłoni lub pięty. Strona z oznaczeniem palca lub palców powinna znajdować się na górze.
- Umieść wybraną część ciała pacjenta w czujniku, wsuwając ją aż do końca, tak aby dotykała końcowej części sensora.
- Wyreguluj położenie, aby mierzona część ciała była równomiernie ubrana na środkowej powierzchni czujnika.
- Poprowadź przewód wzdłuż górnej części dłoni lub stopy pacjenta.
- Podłącz czujnik do odpowiedniego pulsoksymetru i sprawdź jego działanie zgodnie z instrukcją obsługi pulsoksymetru.
- Kontroluj miejsce założenia czujnika co 2 godziny, aby ocenić stan skóry.

8. Środowisko pracy i przechowywania

Temperatura: +5°C do +40°C, Wilgotność: ≤80% (bez kondensacji), Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa – 106 kPa, Zasilanie: 3–5 V DC
Temperatura: –10°C do +40°C, Wilgotność: ≤80% (bez kondensacji), Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa – 106 kPa

9. OSTRZEŻENIE:

- Podczas odłączania ciągnij za wtyczkę, a nie za kabel.
- Ten czujnik może być używany wyłącznie z kompatybilnymi monitorami pacjenta lub pulsoksymetrami.
- Użytkownik powinien przed użyciem zweryfikować kompatybilność monitora, czujnika i kabla — w przeciwnym razie może dojść do obrażeń pacjenta.
- Sprawdź miejsce założenia czujnika co 2 godziny (częściej, jeśli perfuzja jest słaba).
- Regularnie kontroluj, czy krążenie dystalne w miejscu założenia czujnika jest odpowiednie.
- Prowadź przewody w sposób zmniejszający ryzyko zaplątania się pacjenta lub uduślenia.
- Objawy pacjenta (takie jak zaczerwienienie, pęcherze, przebarwienia skóry, martwica niedokrwienna skóry, nadżerki) mogą wymagać częstszej zmiany miejsca pomiaru lub użycia innego typu czujnika.
- Nie używaj czujnika, jeśli sam czujnik lub kabel wygląda na uszkodzony.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI).
- Czujniki mogące powodować niedokładny odczyt lub wpływać na alarmy obejmują: substancje zakłócające, nadmierne oświetlenie otoczenia, zakłócenia elektryczne, nadmierny ruch, niską perfuzję, słaby sygnał, nieprawidłowe umieszczenie czujnika, złe dopasowanie czujnika oraz jego przemieszczanie się na pacjencie.
- Nie używaj mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego ani innych urządzeń do pomiaru ciśnienia na tej samej kończynie, na której znajduje się czujnik.
- Każde urządzenie może ulec awarii; dlatego w przypadku nietypowych danych zawsze wykonaj formalną ocenę pacjenta.
- Czujnik należy dezynfekować przed każdym użyciem.
- Utylizacja czujników powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.

10. Czyszczenie i dezynfekcja

- Odłącz czujnik przed czyszczeniem lub dezynfekcją.
- Wyczyść część czujnika mającego kontakt ze skórą, zamaczając ją w łagodnym rozwarze detergentu lub w 70% rozwarze alkoholu izopropylowego. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego stopnia, użyj roztworu wybielacza w proporcji 1:10. Uważaj przy tym na kontakt wyku z preparatem.
- Oczyść część czujnika (ale nie złącze) wilgotną ściereczką, a następnie na końcu osusz czystą, suchą ściereczką.

11. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego.

12. Gwarancja: Oferuje roczną gwarancję na wady materiałowe i/lub wykonania liczoną od dnia zakupu.

13. Okres przydatności: 3 lata

14. Okres użytkowania: zaleca się wymianę czujnika co 12 miesięcy. Jeśli konieczne jest dalsze użytkowanie, należy przeprowadzić ocenę stanu czujnika, a okres użytkowania powinien być objęty wzmoczoną kontrolą.

15. Symbole: Następujące symbole mogą pojawiać się na produkcie lub jego etykietach:

	Numer katalogowy		Kod UDI wyrobu		Chronić przed wilgocią		Nie używać ponownie
	Liczba sztuk w opakowaniu		Wyrobcą		Oznakowanie urządzeń elektronicznych		Ograniczenie wilgotności
	Numer partii		Autoryzowany przedstawiciel w UE		Ostrzeżenie		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Data ważności		Importers		Chronić przed światłem słonecznym		Niesterylny
	Data produkcji		Wyrób medyczny		Wyrób nie zawiera łatwoskupu		Zapoznać się z instrukcją używania
	Oznakowanie zgodności		Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Ograniczenie temperatury		Ochrona przed wodą

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.
Równina 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Tel: 49-2131-4051968-0, Fax: 49-2131-4051968-9
info@eulinx.eu



Shenzhen Sino-K Medical Technology Co., Ltd
Room 401, Bldg2, Veteran Ind City, Gonghe Community
Xixiang Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: 86-755-23341807, Fax: 86-755-23204076
info@sino-k.com

Instruction for Use

1. Intended use: The spo2 sensor is connected with the compatible pulse oximeter for continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate(PR) for adult patients weighing greater than 40 kg, pediatric patients weighing 10-50 kg, infant weighing 3-15 kg and neonatal weighing 1-3 kg. The SpO2 sensor is intended for use by qualified medical personnel.

2. Models

Usage	Category	Intended person	Measurement part	Proximal connector	Compatibility
Reusable	SP9 Serial	Adult (>40 kg)	Fingers or toes	Finger clip	See the label
	SP8 Serial	Adult (>40 kg)	Fingers or toes	Soft tip	See the label
	SP7 Serial	Pediatric (10-50 kg)	Fingers or toes	Finger clip	See the label
	SP6 Serial	Pediatric (10-50 kg)	Fingers or toes	Soft tip	See the label
	SP5 Serial	Neonate (<3 kg)	Palm or sole	Wrap	See the label
	SP4 Serial	All	Palm or sole	Multi-site Y	See the label
	SP3 Serial	Adult (>40 kg)	Ear	Ear clip	See the label
	SP18 Serial	Neonatal (<3 kg)/Adult (>40 kg)	Palm or sole / Fingers or toes	Sponge	See the label
	SP19 Serial	Pediatric (10-50 kg)	Fingers or toes	Sponge	See the label
	SP10 Serial	Neonatal (<3 kg)/Adult (>40 kg)	Palm or sole / Fingers or toes	Nonwovens	See the label
Disposable	SP11 Serial	Infant (3-20 kg)	Palm or sole	Nonwovens	See the label
	SP12 Serial	Pediatric (10-50 kg)	Fingers or toes	Nonwovens	See the label
	SP13 Serial	Adult (>40 kg)	Fingers or toes	Nonwovens	See the label
	SP14 Serial	Neonatal (<3 kg)/Adult (>40 kg)	Palm or sole / Fingers or toes	Foam	See the label
	SP15 Serial	Infant (3-20 kg)	Palm or sole	Foam	See the label
	SP16 Serial	Pediatric (10-50 kg)	Fingers or toes	Foam	See the label
	SP17 Serial	Adult (>40 kg)	Fingers or toes	Foam	See the label

Note: The SpO2 sensor is designed to match the specifications of the original equipment manufacturer, therefore ensure the appropriate sensor model number is selected for a particular pulse oximeter technology. Each sensor has unique labeling and specifications designed for compatibility with the specific monitor manufacturer (Nellcor, Nonin, BCI, GE and so on).
Note: See the compatibility labeling of SpO2 sensor, and choose the proper devices matching the sensor.

3. Technical description

SpO2 Accuracy (NO motion)	±2 % (70 - 100 %)
Pulse rate Accuracy (NO motion)	±3 (20 - 250 bpm)
Wavelengths and output Power	RED: 660 - 666 nm, IR: 940/905 nm, Output Power: less than 20mW

4. Working principle: The SpO2 measurement is based on the absorption of pulse blood oxygen to red and infrared light by means of sensor and SpO2 measuring unit(Pulse Oximeter). The light-electronic transducer in sensor converts the pulse red and infrared light modulated by pulse blood oxygen into electrical signal, the signal is processed by hardware and software of SpO2 measuring unit(Pulse Oximeter). The pleth curve or (and) numeral value of SpO2 will be obtained.

5. Contraindications: The spo2 sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

6. Summary of SpO2 & pulse rate accuracy testing

- According to ISO80601-2-61, the 250 data pairs (SPO2 VS SaO2) were obtained throughout the hypoxia breathe-down trials in all 10 volunteers. The SpO2 accuracy is ±2% which meets the requirement of ISO80601-2-61.
- The pulse rate accuracy is less than ±3 in range 20~245 bpm, covering the entire pulse rate display range of 20~250bpm, which meets the requirements of ISO80601-2-61.

7. Instructions for use

- Hold the sensor with its opening towards the patient's index finger, toes, palm or sole. The side with a finger or toes sign is placed on the top.
- Put the patient's measurement part into the sensor until the tip against at the end of the sensor
- Adjust the measurement part to be placed evenly on the middle base of the sensor.
- Direct the cable along the top of the patient's hand or foot.
- Plug the sensor into the proper oximeter and verify operation as described in the oximeter operator's manual.
- Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.

8. Operation and storage environment

Temperature: +5 to+40°C, Humidity: ≤80% (non-condensing), Atmospheric pressure: 86kPa-106kPa, Power supply: 3-5V DC
 Temperature: -10 to+40°C, Humidity: ≤80% (non-condensing), Atmospheric pressure: 86kPa-106kPa

9. WARNING: When disconnecting, pull on the plug itself, not on the cable

- This sensor is only use with compatible patient monitors or pulse oximeter.
- User should verify the compatibility of the monitor, sensor, and cable before use, otherwise cause patient injury.
- Check the site every 2 hours (more frequently if perfusion is poor).
- Routinely check to ensure adequate distal circulation to the sensor site.
- Carefully route cables to reduce any possibility of patient entanglement or strangulation.
- Patient conditions (such as reddening, blistering, skin discoloration, ischemic skin necrosis, and skin erosion) may warrant changing the site frequently or using a different style of sensor.
- Do not use the sensor if the sensor or the cable appears damaged.
- This device is not intended for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.
- Conditions that may cause inaccurate reading and impact alarms include interfering substances, excessive ambient light, electrical interference, excessive motion, low perfusion, low signal strength, incorrect sensor placement, poor sensor fit, and movement of the sensor on the patient.
- Do not use a blood pressure cuff or arterial blood pressure measurement device on the same limb as the sensor site.
- It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.
- The sensor should be disinfected before each use.
- Disposal of the sensors should comply with local regulation.

10. Cleaning & Disinfection

- Unplug the sensor before cleaning or disinfecting.
- Clean the part of the sensor that comes into contact with the skin by immersing it in a mild detergent solution or a 70% isopropyl alcohol solution. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Take care to avoid contact of the plug with the cleaning agent.
- Clean the sensor part (not the connector) with the wet cloth, and then dry it up with the dry cloth in the end.

11. Reporting incidents involving the device: Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is resident.

12. Warranty: Offers a one-year warranty against defects in material and /or workmanship from the date of purchase.

13. Shelf Life: 3 years

14. Duration of use: recommendations for every 12 months to replace once. If it is necessary to use, please to evaluate, and the use of period should be tightened inspection.

15. Symbol: The following symbols may appear on the product or product labeling:

	Catalogue number		Unique Device Identifier		Protect from moisture		Do not reuse
	Quantity in package		Manufacturer		Labeling in package and electronic equipment		Humidity limit
	Batch number		Authorized representative in the EU		Warning		Atmospheric pressure limit
	Expire date		Importer		Protect from sunlight		Non-sterile
	Date of manufacture		Medical device		Product does not contain latex		Refer to instruction manual
	CE conformity marking		Do not use if package is damaged		Temperature limit		IPX2 Water protection

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.
 Równina 25, 87-100 Toruń, Poland
 office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu
 Prolinx GmbH
 Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
 Tel: 49-2131-4051968-0, Fax: 49-2131-4051968-9
 info@eulinx.eu

Shenzhen Sino-K Medical Technology Co.,Ltd
 Room 401, Bldg2, Veteran Ind.City, Gongfe Community
 Xixiang Street, Baoan District, Shenzhen,
 Guangdong, China
 Tel: 86-755-23341807, Fax: 86-755-23204076
 info@sino-k.com

Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck: Der SpO₂-Sensor wird mit einem kompatiblen Pulsoximeter verbunden und dient der kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (PR) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von über 40 kg, pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von 10–50 kg, Säuglingen mit einem Gewicht von 3–15 kg sowie Neugeborenen mit einem Gewicht von 1–3 kg. Der SpO₂-Sensor ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

2. Modelle

Verwendungsart	Kategorie	Zielperson	Messstelle	Proximaler Anschluss	Kompatibilität
Wiederverwendbar	SP9 Serial	Erwachsener (>40 kg)	Finger oder Zehen	Fingerclip	Siehe Etikett
	SP8 Serial	Erwachsener (>40 kg)	Finger oder Zehen	Soft	Siehe Etikett
	SP7 Serial	Pädiatrisch (10–50 kg)	Finger oder Zehen	Fingerclip	Siehe Etikett
	SP6 Serial	Pädiatrisch (10–50 kg)	Finger oder Zehen	Soft	Siehe Etikett
	SP5 Serial	Neugeborene (<3 kg)	Handfläche oder Fußsohle	Wickelband	Siehe Etikett
	SP4 Serial	Alle	Handfläche oder Fußsohle	Multi-site Y	Siehe Etikett
	SP3 Serial	Erwachsener (>40 kg)	Ohr	Ohrclip	Siehe Etikett
	SP18 Serial	Neugeborene (<3 kg) / Erwachsene (>40 kg)	Handfläche oder Fußsohle / Finger oder Zehen	Schwamm	Siehe Etikett
	SP19 Serial	Neugeborene (<3 kg) / Erwachsene (>40 kg)	Handfläche oder Fußsohle / Finger oder Zehen	Schwamm	Siehe Etikett
	SP10 Serial	Erwachsene (>40 kg)	Finger oder Zehen	Vliesmaterial	Siehe Etikett
Einweg	SP11 Serial	Säugling (3–20 kg)	Handfläche oder Fußsohle	Vliesmaterial	Siehe Etikett
	SP12 Serial	Pädiatrisch (10–50 kg)	Finger oder Zehen	Vliesmaterial	Siehe Etikett
	SP13 Serial	Erwachsener (>40 kg)	Finger oder Zehen	Vliesmaterial	Siehe Etikett
	SP14 Serial	Neugeborene (<3 kg) / Erwachsene (>40 kg)	Handfläche oder Fußsohle / Finger oder Zehen	Schaum	Siehe Etikett
	SP15 Serial	Säugling (3–20 kg)	Handfläche oder Fußsohle	Schaum	Siehe Etikett
	SP16 Serial	Pädiatrisch (10–50 kg)	Finger oder Zehen	Schaum	Siehe Etikett
	SP17 Serial	Erwachsener (>40 kg)	Finger oder Zehen	Schaum	Siehe Etikett

Hinweis: Der SpO₂-Sensor ist so konstruiert, dass er den Spezifikationen des Originalgeräteherstellers entspricht. Daher ist sicherzustellen, dass die geeignete Sensormodellnummer für die jeweilige Pulsoximeter-Technologie ausgewählt wird. Jeder Sensor besitzt eine eindeutige Kennzeichnung und Spezifikationen, die für die Kompatibilität mit dem jeweiligen Monitorhersteller (Nellcor, Nonin, BCI, GE usw.) ausgelegt sind.

Hinweis: Beachten Sie die Kompatibilitätskennzeichnung des SpO₂-Sensors und wählen Sie die passenden Geräte entsprechend aus.

3. Technische Beschreibung

SpO ₂ -Genauigkeit (ohne Bewegung)	±2 % (70 - 100 %)
Pulsfrequenz-Genauigkeit (ohne Bewegung)	±3 (20 - 250 bpm)
Wellenlängen und Ausgangsleistung	Rot (RED): 660 - 666 nm, IR: 940/905 nm, Ausgangsleistung: weniger als 20mW

4. Funktionsprinzip: Die SpO₂-Messung basiert auf der Absorption von rotem und infrarotem Licht durch den pulsartigen Blutsauerstoff mittels Sensor und SpO₂-Messgerät (Pulsoximeter). Der licht-elektronische Wandler im Sensor wandelt das durch den pulsartigen Blutsauerstoff modulierte rote und infrarote Licht in ein elektrisches Signal um. Dieses Signal wird durch die Hardware und Software des SpO₂-Messgeräts (Pulsoximeter) verarbeitet. Die Plethysmographiekurve und/oder der numerische SpO₂-Wert werden anschließend ausgegeben.

5. Kontraindikationen: Der SpO₂-Sensor ist kontraindiziert für die Anwendung bei aktiven Patienten oder für eine längere Einsatzdauer.

6. Zusammenfassung der Genauigkeitstests für SpO₂ und Pulsfrequenz

- Gemäß ISO 80601-2-61 wurden 250 Datenpaare (SpO₂ vs. SaO₂) während der Hypoxie-Ausatmungsversuche bei allen 10 freiwilligen Testpersonen erhoben. Die SpO₂-Genauigkeit beträgt ±2 %, was die Anforderungen der ISO 80601-2-61 erfüllt.
- Die Genauigkeit der Pulsfrequenz beträgt weniger als ±3 im Bereich von 20–245 bpm und deckt damit den gesamten Anzeigebereich von 20–250 bpm ab, was den Anforderungen der ISO 80601-2-61 entspricht.

7. Gebrauchsanweisung

- Halten Sie den Sensor so, dass seine Öffnung zum Zeigefinger, zu den Zehen, zur Handfläche oder zur Fußsohle des Patienten zeigt. Die Seite mit dem Finger- bzw. Zehensymbol muss nach oben zeigen.
- Führen Sie den zu messenden Körperteil des Patienten in den Sensor ein, bis er das Ende des Sensors berührt.
- Stellen Sie sicher, dass der zu messende Bereich gleichmäßig auf der mittleren Fläche des Sensors liegt.
- Führen Sie das Kabel über den Hand- oder Fußrücken des Patienten.
- Schließen Sie den Sensor an das entsprechende Pulsoximeter an und überprüfen Sie die Funktion gemäß der Bedienungsanleitung des Oximeters.
- Kontrollieren Sie die Sensorstelle alle 2 Stunden auf Hautintegrität.

8. Betriebs- und Lagerumgebung

Temperatur: +5 bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit: ≤80 % (nicht kondensierend), Atmosphärischer Druck: 86 kPa – 106 kPa, Stromversorgung: 3–5 V DC

Temperatur: –10 bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit: ≤80 % (nicht kondensierend), Atmosphärischer Druck: 86 kPa – 106 kPa

9. WARNUNG:

- Beim Abziehen immer am Stecker ziehen, nicht am Kabel.
- Dieser Sensor darf nur mit kompatiblen Patientenmonitoren oder Pulsoximetern verwendet werden.
- Der Benutzer muss vor der Anwendung die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel prüfen, da andernfalls Verletzungsgefahr für den Patienten besteht.
- Kontrollieren Sie die Sensorstelle alle 2 Stunden (bei schlechter Perfusion häufiger).
- Überprüfen Sie regelmäßig die ausreichende distale Durchblutung an der Sensorstelle.
- Führen Sie die Kabel sorgfältig, um jegliche Gefahr des Verhedders oder Strangulierens des Patienten zu vermeiden.
- Bestimmte Hautreaktionen des Patienten (z. B. Rötung, Blasenbildung, Hautverfärbungen, ischämische Hautnekrosen, Hauterosionen) können häufigere Wechsel der Sensorstelle oder die Verwendung eines anderen Sensortyps erforderlich machen.
- Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn der Sensor oder das Kabel beschädigt erscheint.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanztomographie (MRT) vorgesehen.
- Bedingungen, die zu ungenauen Messwerten führen oder Alarme beinhalten können, umfassen: störende Substanzen, starkes Umgebungslicht, elektrische Störungen, übermäßige Bewegung, geringe Perfusion, schwache Signalstärke, falsche Sensorpositionierung, schlechte Passform des Sensors sowie Bewegungen des Sensors an Patienten.
- Verwenden Sie keine Blutdruckmanschette oder arterielle Blutdruckmessgeräte an derselben Extremität wie die Sensorstelle.
- Jedes Gerät kann eine Fehlfunktion entwickeln; daher sollten ungewöhnliche Messwerte stets durch eine formelle Patientenbeurteilung verifiziert werden.
- Der Sensor sollte vor jeder Verwendung desinfiziert werden.
- Die Entsorgung der Sensoren muss gemäß den lokalen Vorschriften erfolgen.

10. Reinigung und Desinfektion

- Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Gerät.
- Reinigen Sie den Teil des Sensors, der mit der Haut in Kontakt kommt, indem Sie ihn in eine milde Reinigungsmittellösung oder eine 70%ige Isopropylalkohollösung eintauchen. Wenn eine Desinfektion mit niedrigem Wirkungsgrad erforderlich ist, verwenden Sie eine 1:10-Bleichlösung. Achten Sie darauf, dass der Stecker nicht mit dem Mittel in Berührung kommt.
- Reinigen Sie den Sensitiveil (nicht den Stecker) mit einem feuchten Tuch und trocknen Sie ihn anschließend mit einem trockenen Tuch vollständig ab.

11. Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller sowie der für den Wohnsitz des Anwenders oder Patienten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

12. Garantie: Es wird eine einjährige Garantie gegen Material- und/oder Herstellungsfehler ab dem Kaufdatum gewährt.

13. Haltbarkeit: 3 Jahre

14. Gebrauchsdauer: Es wird empfohlen, den Sensor alle 12 Monate auszutauschen. Falls eine weitere Nutzung erforderlich ist, sollte der Zustand des Sensors bewertet werden, und der Nutzungszeitraum sollte einer verstärkten Kontrolle unterliegen.

15. Symbole: Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder auf der Produktkennzeichnung erscheinen:

	Katalognummer		Eindeutige Produktkennung (UDI)		Vor Feuchtigkeit schützen		Nicht wiederverwenden
	Stückzahl in der Verpackung		Hersteller		Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte		Feuchtigkeitsgrenze
	Chargennummer		Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Warnung		Atmosphärendruckgrenze
	Verfallsdatum		Importeur		Vor Sonnenlicht schützen		Nicht steril
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt		Enthält kein Latex		Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Konformitätskennzeichnung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Temperaturgrenze		Wasserschutzklasse

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.

Rowinna 25, 87-100 Toruń, Polen

office@sorimex.eu • www.sorimex.eu

Prolix Gmbh

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

Tel: 49-2131-4051968-0, Fax: 49-2131-4051968-9

info@eulimx.eu



Shenzhen Sino-K Medical Technology Co., Ltd
Room 401, Bldg2, Veteran Ind City, Gongle Community
Xixiang Street, Baoan District, Shenzhen,

Guangdong, China

Tel: 86-755-23341807, Fax: 86-755-23204076

info@sino-k.com

Instruções de Uso

1. Uso pretendido: O sensor de SpO₂ é conectado a um oxímetro de pulso compatível para monitorização contínua e não invasiva da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (PR) em pacientes adultos com peso superior a 40 kg, pacientes pediátricos com peso entre 10-50 kg, lactentes com peso entre 3-15 kg e recém-nascidos com peso entre 1-3 kg. O sensor de SpO₂ destina-se ao uso por pessoal médico qualificado.

2. Modelos

Uso	Categoria	Pessoa destinada	Local de medição	Conector proximal	Compatibilidade
Reutilizável	SP9 Serial	Adulto (>40 kg)	Dedos ou dedos do pé	Clipe de dedo	Ver o rótulo
	SP8 Serial	Adulto (>40 kg)	Dedos ou dedos do pé	Ponta macia	Ver o rótulo
	SP7 Serial	Pediátrico (10-50 kg)	Dedos ou dedos do pé	Clipe de dedo	Ver o rótulo
	SP6 Serial	Pediátrico (10-50 kg)	Dedos ou dedos do pé	Ponta macia	Ver o rótulo
	SP5 Serial	Neonatal (<3 kg)	Palma ou sola	Enrolado	Ver o rótulo
	SP4 Serial	Todos	Palma ou sola	Y multisse	Ver o rótulo
	SP3 Serial	Adulto (>40 kg)	Orelha	Clipe auricular	Ver o rótulo
	SP18 Serial	Neonatal (<3 kg) / Adulto (>40 kg)	Palma ou sola / Dedos ou dedos do pé	Espunja	Ver o rótulo
	SP19 Serial	Pediátrico (10-50 kg)	Dedos ou dedos do pé	Espunja	Ver o rótulo
	SP10 Serial	Neonatal (<3 kg) / Adulto (>40 kg)	Palma ou sola / Dedos ou dedos do pé	Tecido não tecido	Ver o rótulo
Descartável	SP11 Serial	Lactente (3-20 kg)	Palma ou sola	Tecido não tecido	Ver o rótulo
	SP12 Serial	Pediátrico (10-50 kg)	Dedos ou dedos do pé	Tecido não tecido	Ver o rótulo
	SP13 Serial	Adulto (>40 kg)	Dedos ou dedos do pé	Tecido não tecido	Ver o rótulo
	SP14 Serial	Neonatal (<3 kg) / Adulto (>40 kg)	Palma ou sola / Dedos ou dedos do pé	Espuma	Ver o rótulo
	SP15 Serial	Lactente (3-20 kg)	Palma ou sola	Espuma	Ver o rótulo
	SP16 Serial	Pediátrico (10-50 kg)	Dedos ou dedos do pé	Espuma	Ver o rótulo
	SP17 Serial	Adulto (>40 kg)	Dedos ou dedos do pé	Espuma	Ver o rótulo

Nota: O sensor de SpO₂ foi desenvolvido para corresponder às especificações do fabricante do equipamento original; portanto, certifique-se de selecionar o número de modelo de sensor apropriado para a tecnologia específica do oxímetro de pulso. Cada sensor possui rotulagem e especificações exclusivas, projetadas para garantir compatibilidade com o fabricante específico do monitor (Nellcor, Nonin, BCI, GE, entre outros).

Nota: Verifique a rotulagem de compatibilidade do sensor de SpO₂ e escolha os dispositivos adequados que sejam compatíveis com o sensor.

3. Descrição técnica

Precisão de SpO ₂ (SEM movimento)	±2 % (70 - 100 %)
Precisão da frequência de pulso (SEM movimento)	±3 (20 - 250 bpm)
Comprimentos de onda e Potência de saída	Vermelho (RED): 660 - 666 nm, Infravermelho (IR): 940/905 nm, Potência de saída: inferior a 20 mW

4. Princípio de funcionamento: A medição de SpO₂ baseia-se na absorção da luz vermelha e infravermelha pelo oxigénio presente no sangue pulsátil, através do sensor e da unidade de medição de SpO₂ (Oxímetro de pulso). O transdutor fotoeletrónico do sensor converte a luz vermelha e infravermelha modulada pelo oxigénio no sangue pulsátil em sinal elétrico; esse sinal é processado pelo hardware e software da unidade de medição de SpO₂ (Oxímetro de pulso). Assim, obtém-se a curva pleisimográfica e/ou o valor numérico de SpO₂.

5. Contraindicações: O sensor de SpO₂ é contraindicado para utilização em pacientes ativos ou para uso prolongado.

6. Resumo dos testes de precisão de SpO₂ e frequência de pulso

- De acordo com a ISO 80601-2-61, foram obtidos 250 pares de dados (SpO₂ vs. SaO₂) durante ensaios de hipoxia realizados com 10 voluntários. A precisão de SpO₂ é ±2 %, o que cumpre os requisitos da ISO 80601-2-61.
- A precisão da frequência de pulso é inferior a ±3 no intervalo de 20 a 245 bpm, cobrindo toda a faixa de exibição da frequência de pulso de 20 a 250 bpm, o que atende aos requisitos da ISO 80601-2-61.

7. Instruções de uso

- Segure o sensor com a abertura voltada para o dedo indicador, dedos do pé, palma ou sola do paciente. O lado com o símbolo de dedo da mão ou do pé deve ficar na parte superior.
- Coloque a parte do corpo do paciente destinada à medição dentro do sensor até que a extremidade toque o fim do sensor.
- Ajuste a área de medição de forma que fique posicionada uniformemente no centro da base do sensor.
- Direcione o cabo ao longo da parte superior da mão ou do pé do paciente.
- Conecte o sensor ao oxímetro apropriado e verifique o funcionamento conforme descrito no manual do operador do oxímetro.
- Inspeccione o local do sensor a cada 2 horas para verificar a integridade da pele.

8. Ambiente de operação e armazenamento

Temperatura: +5 to +40°C, Humidade: ≥80% (sem condensação), Pressão atmosférica: 86kPa-106kPa, Alimentação: 3-5V DC
Temperatura: -10 to +40°C, Humidade: ≥80% (sem condensação), Pressão atmosférica: 86kPa-106kPa

9. AVISO:

- Ao desconectar, puxe pelo conector, não pelo cabo.
- Este sensor deve ser usado apenas com monitores de paciente ou oxímetros de pulso compatíveis.
- O utilizador deve verificar a compatibilidade do monitor, sensor e cabo antes do uso; caso contrário, pode causar lesões ao paciente.
- Verifique o local do sensor a cada 2 horas (com maior frequência se a perfusão for baixa).
- Verifique rotineiramente para garantir circulação distal adequada no local do sensor.
- Condições do paciente (como vermelhidão, bolhas, descoloração da pele, necrose isquémica da pele e erosão cutânea) podem exigir a troca frequente do local de aplicação ou o uso de um modelo diferente de sensor.
- Não use o sensor se o sensor ou o cabo parecer danificado.
- Este dispositivo não se destina ao uso em ambientes de ressonância magnética (MRI).
- Condições que podem causar leituras imprecisas e afetar alarmes incluem substâncias interferentes, luz ambiente excessiva, interferência elétrica, movimento excessivo, baixa perfusão, baixa intensidade de sinal, colocação incorreta do sensor, ajuste inadequado do sensor e movimento do sensor no paciente.
- Não utilize um manguito de pressão arterial ou dispositivo de medição de pressão arterial no mesmo membro onde o sensor está colocado.
- Qualquer dispositivo pode apresentar mau funcionamento; portanto, verifique sempre dados incomuns realizando uma avaliação clínica formal.
- O sensor deve ser desinfetado antes de cada uso.
- A eliminação dos sensores deve estar em conformidade com as regulamentações locais.

10. Limpeza e Desinfecção

- Desconecte o sensor antes de limpar ou desinfetar.
- Limpe a parte do sensor que entra em contacto com a pele, mergulhando-a numa solução de detergente suave ou numa solução de álcool isopropílico a 70%. Se for necessária uma desinfecção de baixo nível, utilize uma solução de lixívia na proporção de 1:10. Tenha cuidado para evitar o contacto da ficha com o produto de limpeza.
- Limpe a parte do sensor (não o conector) com um pano húmido e, em seguida, seque-a com um pano seco.

11. Notificação de incidentes relacionados com o dispositivo: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro responsável pelo local de residência do utilizador ou do paciente.

12. Garantia: Oferece uma garantia de um ano contra defeitos de material e/ou de fabrico, a partir da data de compra.

13. Validade (Shelf Life): 3 anos

14. Duração de uso: Recomenda-se a substituição a cada 12 meses. Se for necessário continuar a usar, deve-se realizar uma avaliação e reforçar a inspeção durante o período de uso.

15. Símbolos: Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou na rotulagem do produto:

	Referência única do produto (UDI)		Proteger da unidade		Não reutilizar
	Identificação única do produto (UDI)		Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos		Limite de umidade
	Fabricante		Advertência		Limite de pressão atmosférica
	Quantidade na embalagem		Proteger da luz solar		Não esteril
	Número do lote		Não contém látex		Consultar as instruções de uso
	Data de validade		Limite de temperatura		IPX2
	Data de fabricação				
	Marca CE				
	CE 0123 de conformidade				
	Não usar se a embalagem estiver danificada				

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.
Równina 25, 87-100 Toruń, Polónia
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Tel: 49-2131-4051968-0, Fax: 49-2131-4051968-9
info@eulinx.eu

Shenzhen Sino-K Medical Technology Co., Ltd
Room 401, Bldg2, Veteran Ind.City, Gongfe Community
Xixiang Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: 86-755-23204076
info@sino-k.com