PL

Instrukcja używania

1. Model:

Czujniki SpO2 jednorazowego i wielokrotnego użytku

2. Kompatybilność z monitorem:

patrz etykieta

3. Specyfikacja - Pomiary, długość fali i moc wyjściowa:

- **Czerwone:** 660 nm ± 10 nm przy 2,0 mw, maksymalna średnia
- **Podczerwone:** 905 nm ± 10 nm przy 2,0 mw maksymalna średnia
- **Deklarowany zakres dokładności pomiaru nasycenia tlenem (średnia kwadratowa):** 70~100% SpO2 ± 3 miejsca po przecinku
- **Deklarowany zakres dokładności pomiaru tętna (średnia kwadratowa):** 20~250 BPM ± 3 miejsca po przecinku
- **Zastosowanie (patrz etykieta, która grupa):** Noworodek 1-3 kg, Niemowlę 1-15 kg, Dzieci 15-40 kg, Dorosły >30 kg
- **Miejsce zastosowania:** Stopa u noworodka i niemowlęcia. Palec wskazujący lub inny u dzieci i dorosłych
- **Zakres temperatury:** -10 °C do +40 °C
- **Wilgotność (robocza):** 0~80% bez skraplania
- **Wilgotność (przechowywanie/transport):** 0~80% bez skraplania
- **Ciśnienie (przechowywanie/transport):** 86 kPa~106 kPa

4. Wskazania / przeciwwskazania

Czujnik jednorazowego użytku nie powinno się używać ponownie.
Czujniki SpO2 stosuje się, gdy konieczne jest ciągłe nieinwazyjne monitorowanie nasycenia tlenem i tętna u noworodków ważących od 1 do 3 kg, niemowląt od 1 do 15 kg oraz u dzieci (15-40 kg) i osób dorosłych ważących ponad 30 kg. Czujnika nie należy stosować u pacjentów aktywnych, w ruchu, przy niskiej perfuzji ani przez dłuższy czas. W przypadku silikonowego czujnika SpO2 wielokrotnego użytku dla dzieci zalecana grubość palca to 7~12 mm.
Czujniki wielokrotnego użytku nie są przeznaczone do długotrwałego monitorowania - co 4 godziny należy czujnik przenosić w inne miejsce (lub częściej, jeśli wskazuje na to rażenie i/lub stan skóry).

5. Instrukcja użytkowania

- Użytkownik odpowiada za ustalenie, czy i w jakich warunkach jego urządzenia pozwalają na bezpieczne i efektywne użytkowanie danego modelu czujnika

SpO2. Obejmuje to różne specyfikacje i/lub ostrzeżenia, przestrogi lub przeciwwskazania.
- Czujnika jednorazowego użytku nie należy stosować u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na taśmę klejącą.
- Współpracę czujnika z określonym monitorem przetestowano pod kątem zgodności z normą EN ISO 9919:2005.
- Czujnik należy do części typu BF.
- Czujniki wielokrotnego użytku można stosować w tym samym miejscu przez maksymalnie 4 godziny, pod warunkiem stałego kontrolowania tego miejsca z zapewnieniem integralności skóry. Umiejscowienie czujnika zależy od stanu skóry w danym miejscu, dlatego u niektórych pacjentów konieczne jest jego częstsze przemieszczanie.

6. Czyszczenie i pielęgnacja czujnika SpO2 wielokrotnego użytku

Obudowę pulsoksymetru można czyścić przecierając ją np. roztworem alkoholu izopropylowego w stężeniu 70%. Jeśli konieczna jest dezynfekcja środkiem o niskim stężeniu, należy użyć roztworu wybielacza w proporcji 1:10. NIE NALEŻY używać nierozcieńczonego wybielacza (5%-5,25% podchlorynu sodu) ani roztworu czyszczącego innego niż zalecany w instrukcji, ponieważ może dojść do trwałego uszkodzenia czujnika.

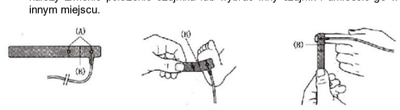
1. Należy nasączyć czystą, suchą gazę roztworem czyszczącym, i przetrzeć nią pulsoksymetr i jego czujnik.
2. Nasączyć inny suchy wacik wodą sterylną lub destylowaną, a następnie przetrzeć nim powierzchnię czujnika i przewód.
3. Osuszyć urządzenie i jego przewód wycierając całą jego powierzchnię czystą i suchą gazą.

Uwaga: Urządzenia nie należy sterylizować za pomocą promieniowania lub pary wodnej.
Uwaga: Czujniki SpO2 zawierające silikon dodatkowo nie należy sterylizować za pomocą promieniowania. Sterylizacja glutaraldehydem materiałów z gumy silikonowej może prowadzić do nasycenia materiału rozpuszczalnikiem, który, jeśli nie zostanie wystarczająco usunięty w kolejnych etapach przetwarzania, może spowodować oparzenie chemiczne.

7. Zakładanie czujnika SpO2 jednorazowego użytku

1. Usunąć plastikową osłonę z czujnika SpO2 a przezroczyste okienka umieścić po samoprzylepnej stronie. Okienka przesłaniają elementy optyczne. Należy zwrócić uwagę na oznaczenia (A) na stronie bez kleju i przerywaną linię (B) w połowie odległości między znakami.
2. Ustawić czujnik SpO2 w taki sposób, aby linia przerywana znajdowała się na bocznej krawędzi strony (A):
   - **Noworodki:** Preferowanym miejscem jest stopa. Alternatywnie czujnik można również umieścić na dłoni. Okienko obok przewodu ma być skierowane na

podeszwę stopy, jak pokazano na obrazku poniżej.
   - **Dorośli:** Preferowanym miejscem jest palec wskazujący. Można również użyć innych palców. Okienko obok przewodu umieszcza się na paznokciu, w pewnej odległości od stawu. Nie należy umieszczać czujnika na stawie. Należy pamiętać, aby umieścić przewód na górnej części dłoni 3. Uwaga: Wybierając miejsce dla czujnika należy unikać położenia, w którym znajduje się cewnik tętniczy, mankiet do pomiaru ciśnienia czy linia do infuzji wewnątrznaczyniowej.
3. Należy pewnie owinąć czujnik SpO2 wokół stopy lub palca, nie ściskając za mocno. Okienka muszą być ustawione naprzeciw siebie.
4. Podłączyć czujnik SpO2 do oksymetru i sprawdzić poprawność działania zgodnie z instrukcją obsługi. Uwaga: Jeśli czujnik nie wykrywa pulsu w sposób niezawodny, może być nieprawidłowo umieszczony - lub też skóra w miejscu położenia czujnika może być zbyt gruba, zbyt cienka, mieć zbyt dużo barwnika lub być w inny sposób intensywnie zabarwiona (na przykład przez barwnik zewnętrzny, taki jak lakier do paznokci, farba czy zabarwiony krem), uniemożliwiając odpowiednią transmisję światła. W takiej sytuacji należy zmienić położenie czujnika lub wybrać inny czujnik i umieścić go w innym miejscu.



8. Zakładanie czujnika SpO2 klips/silikonowany czujnik na palec dla dorosłych oraz silikonowany czujnik na palec dla dzieci

1. Wybierz najbardziej odpowiedni rozmiar palca dla czujnika i upewnij się, że źródło światła jest skierowane z góry na paznokieć. Wsunąć czujnik na opuszek palca w taki sposób, aby opuszek dotykał, ale nie wystawał z końca czujnika. Długi paznokieć będzie wychodził poza ogranicznik.
2. Kabel powinien leżeć na grzbiecie dłoni. Może być utrzymany na miejscu za pomocą dołączonej opaski na nadgarstek.
3. Sprawdź instrukcje obsługi monitora, aby zweryfikować poprawność sygnału i danych.

9. Zakładanie czujnika SpO2 klips na palec dla dzieci

1. Umieścić palec wskazujący nad okienkiem czujnika przykładając opuszek do ogranicznika.
2. Długi paznokieć będzie wychodził poza ogranicznik.
3. Otworzyć czujnik dbając o równomierny rozkład siły na całej długości

podkładek. Sprawdzić położenie czujnika. Jeżeli nie ma możliwości prawidłowego ułożenia palca wskazującego, lub jest on niedostępny, można wykorzystać mniejszy palec lub użyć innego czujnika. Nie należy używać czujnika na kciuku lub palcu u nogi, ani zakładać go na dłoń czy stopę dziecka.
Uwaga: Wybierając miejsce dla czujnika należy unikać położenia, w którym znajduje się cewnik tętniczy, mankiet do pomiaru ciśnienia czy linia do infuzji wewnątrznaczyniowej.

4. Czujnik należy ułożyć w taki sposób, aby przewód przebiegał po wierzchniej stronie dłoni.
5. Podłączyć czujnik do oksymetru i sprawdzić poprawność działania zgodnie z instrukcją obsługi.

Uwaga: Jeśli czujnik nie śledzi impulsu, skóra może być zbyt gruba, zbyt cienka lub nadmiernie napigmentowana. Jeśli wystąpi któraś z tych sytuacji, należy zmienić położenie czujnika lub wybrać inny czujnik.

10. Zakładanie czujnika SpO2 silikonowa opaska dla noworodków

Umieścić urządzenie na stopie lub dłoni. Przytrzymać urządzenie i lekko naciągnąć pasek (nie więcej niż 2,5 cm [1"]).Włożyć naciągnięty pasek do szczeliny i przytrzymać go, jednocześnie przewlekając koniec przez zatrzask. Jeśli pasek jest zbyt długi należy przewlec go przez drugi zatrzask.
Uwaga: czujnik należy ustawić tak, aby elementy optyczne były naprzeciwko siebie. Paska nie należy zaciągnąć zbyt mocno, ponieważ powoduje to pulsację żyłną prowadzącą do niedokładnych pomiarów i może poważnie zaburzyć krążenie.

11. Zakładanie czujnika SpO2 klips na ucho

1. Płatek ucha należy oczyścić wacikiem zwilżonym 70% roztworem izopropanolu (lub zgodnie z procedurami czyszczenia/odtłuszczania skóry obowiązującymi w danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia.
2. Następnie wyjąć klips do uszu z opakowania. Pociągnąć płatek ucha rozciągając skórę i założyć klips na tylną stronę płatka. Następnie delikatnie docisnąć, aby taśma klejąca mocno przylgnęła do płatka ucha. Przyłożyć czujnik do płatka ucha.
3. Upewnić się, że czujnik umieszczono tak, aby emiter i detektor światła były całkowicie zakryte przez płatek ucha. Dzięki temu światło z otoczenia nie będzie przechodzić przez płatek ucha, co może powodować niedokładność odczytu SpO2.
4. Należy upewnić się, że pomiędzy skórą a czujnikiem nie ma przerwy. Upewnić się, że przewód czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie naprężał się podczas pracy. Po założeniu należy delikatnie ścisnąć czujnik, aby upewnić się, że zamocowano go prawidłowo.

12. Ostrzeżenia

1. Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku z konkretnymi monitorami. Za

sprawdzenie kompatybilności pulsoksymetru i jego przewodu z monitorem odpowiedzialność ponosi jego operator. Niekompatybilność może skutkować obniżonymi parametrami użytkowymi.
2. Wysokie stężenie tlenu może powodować rozwój retinopatii u niemowląt. Dlatego też należy starannie dobrać górną granicę alarmową dla nasycenia tlenem, zgodnie z przyjętymi standardami klinicznymi i z uwzględnieniem zakresu dokładności używanego oksymetru.
3. Czujnik zaprojektowano w celu ograniczenia wpływu światła otoczenia. Nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takiej sytuacji miejsce, w którym umieszczono czujnik należy zakryć niepreświtującym materiałem.
4. Należy regularnie sprawdzać krążenie z dala od miejsca, w którym założono czujnik. Miejsce należy kontrolować co 8 godzin (czujniki j.u.) dbając o przyleganie czujnika do ciała, integralność skóry i prawidłowe ustawienie okienek pomiarowych. Jeżeli stan skóry ulegnie pogorszeniu czujnik należy przenieść w inne miejsce.
5. Kontrast (wstrzykiwany do krwiobiegu) lub zewnętrznie stosowane barwniki, takie jak lakier do paznokci, sztuczne paznokcie, barwnik czy barwiony krem, mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów. W przypadku ryzyka niedokładnego pomiaru należy zmienić położenie czujnika lub wybrać inny czujnik i umieścić go w innym miejscu.
6. Na pogorszenie odczytu może również wpłynąć nadmierny ruch. W takich przypadkach należy spróbować utrzymać pacjenta w bezruchu lub zmienić miejsce pomiaru na takie, których ruchliwość jest mniejsza.
7. Nie należy zanurzać w wodzie ani w roztworach czyszczących. Nie należy sterylizować ponownie.
8. Nie należy używać pulsoksymetru, jeżeli jego obudowa lub złącze są uszkodzone.
9. Jeśli czujnik jest owinięty zbyt ciasno lub zastosowano dodatkową taśmę, pulsacje żylne mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów saturacji.
10. Czujników SpO2 nie należy używać podczas rezonansu magnetycznego. Przewodzony prąd może powodować oparzenia. Ponadto czujnik SpO2 może wpływać na obraz rezonansu magnetycznego, a samo urządzenie do rezonansu magnetycznego może wpływać na dokładność pomiarów nasycenia tlenem.
11. Nie należy zmieniać ani modyfikować czujnika SpO2. Zmiany lub modyfikacje mogą mieć wpływ na wydajność lub dokładność czujnika.
12. Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi lub przeciwwskazania dotyczące używania czujnika z kompatybilnymi urządzeniami można znaleźć w instrukcji obsługi takiego urządzenia lub należy skontaktować się z producentem urządzenia.
13. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania nie należy dokonywać ponownej sterylizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i zaleceń dotyczących utylizacji lub recyklingu czujników.
14. Użytkownik i/lub operator musi sprawdzić kompatybilność urządzenia, czujnika i przewodu przed użyciem, w przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała u pacjenta.

15. ELEKTRYCZNY WYRÓB MEDYCZNY wymaga specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną. Należy go zakładać i użytkować w sposób zgodny z wymaganiami kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.
16. Przenośne i ruchome urządzenia wykorzystujące częstotliwość radiową mogą wpływać na ELEKTRYCZNE WYROBY MEDYCZNE.
17. Sprzęt nie wymaga ręcznej regulacji czułości. Minimalna amplituda lub wartość sygnału fizjologicznego PACJENTA wynosi 70% SpO2. Praca URZĄDZENIA lub SYSTEMU poniżej tej amplitudy lub wartości może spowodować niedokładne wyniki.
18. Używanie AKCESORIÓW, przetworników i przewodów innych niż te wskazane, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta URZĄDZENIA czy SYSTEMU jako części zamienne komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI URZĄDZENIA lub SYSTEMU.
19. Zużyteo pulsoksymetru nie należy wyrzucać do niesegregowanych odpadów komunalnych. Należy poddać go segregacji. W celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta
20. Należy pamiętać, że po zdjęciu pulsoksymetru z palca pacjenta oświetlenie płynące z otoczenia może powodować wyświetlanie odczytu w postaci fali lub wartości, które jednak nie stanowią danych diagnostycznych.
21. Nieprawidłowe założenie czujnika może powodować błędne odczyty. Aby uniknąć błędnej diagnozy należy sprawdzić, czy czujnik prawidłowo założono na pacjenta.
22. Nie używać ponownie czujników jednorazowego użytku. Czujniku j. u. do użytku tylko dla jednego pacjenta. Czujnika j. u. można używać u tego samego pacjenta, o ile taśma klejąca nadal spełnia swoją funkcję. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji czujników.
23. Chronić złącze przed kontaktem z cieczami.
24. Aby uniknąć obrażeń u pacjenta czujniki SpO2 należy stosować wyłącznie z określonymi monitorami.
25. Użytkownik czujnika SpO2 odpowiada za ustalenie, czy i w jakich warunkach jego urządzenia pozwalają na bezpieczne i efektywne użytkowanie danego modelu czujnika SpO2. Obejmuje to różne specyfikacje i/lub ostrzeżenia, przestrogi lub przeciwwskazania.
26. Czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników medycznych.
27. Prawo Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na ich zlecenie. Oświadczenia: Używany materiał jest biozgodny i może mieć kontakt z innymi osobami.
28. Używanie czujnika przy jasnym świetle może spowodować niedokładne pomiary. W takiej sytuacji miejsce, w którym umieszczono czujnik należy zakryć nieprześwitującym materiałem.
29. Czujniki wielokrotnego użytku należy przenosić w nowe miejsce przynajmniej raz na 4 godziny. Umiejscowienie czujnika zależy od stanu skóry w danym

miejscu, dlatego u niektórych pacjentów konieczne jest jego częstsze przemieszczanie. Jeżeli stan skóry ulegnie pogorszeniu czujnik należy przenieść w inne miejsce.
30. Wydajność czujnika ulega pogorszeniu pod wpływem ruchu; nie zaleca się stosowania czujnika u aktywnych pacjentów.
31. Nie należy stosować taśmy w celu zabezpieczenia czujnika przed przesuwaniem ani zaklejać go; pulsowanie żył może prowadzić do niedokładnych pomiarów saturacji.
32. Podobnie jak w przypadku innych wyrobów medycznych przewód czujnika należy poprowadzić tak, aby ograniczyć niebezpieczeństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
33. Czujniki wielokrotnego użytku można sterylizować wyłącznie tlenkiem etylenu.
34. Czujnik i złącze należy zabezpieczyć przed dostępem cieczy. Nie zanurzać czujnika ani złącza w roztworze czyszczącym, środku dezynfekującym ani innej cieczy (czujnik i złącze można przetrzeć środkiem czyszczącym i dezynfekującym, ale nigdy nie zanurzać).
35. Jeśli to możliwe, czujnik należy założyć na kończynę wolną od cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi lub linii infuzyjnych wewnątrznaczyniowych.

13. Oświadczenia

Wszystkie materiały użyte w produkcie przetestowano pod kątem biokompatybilności.
Zakres szczytowych długości fal i maksymalnej mocy optycznej światła emitowanego przez sondę jest bardzo ważny, należy zapoznać się ze specyfikacją.
Gwarancja: aby uzyskać informacje o ewentualnej gwarancji na produkt należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
Zakres szczytowych długości fal i maksymalna moc wyjściowa światła emitowanego przez czujnik są , prosimy o zapoznanie się ze specyfikacjami w zakresie dokładności.

- Do oceny dokładności czujnika pulsoksymetru nie można używać testera.
- Dokładność opiera się na badaniach kontrolowanego niedotlenienia z udziałem zdrowych, niepalących dorosłych ochotników w określonym zakresie saturacji SpO2. Odczyty SpO2 pulsoksymetru porównywano z wartościami SaO2 pobranych próbek krwi mierzonymi metodą hemoksymetrii. Dokładność wyrażono jako miejsca po przecinku ± „X". Zmienność ta jest równa ± jednemu odchyleniu standardowemu (± 1 SD), które obejmuje 68% populacji.
- Dokładność pomiarowa u noworodków: Gdy czujnik stosuje się u noworodków zgodnie z zaleceniami, określony zakres dokładności zwiększa się o 1 miejsce po przecinku w porównaniu do stosowania u dorosłych, aby uwzględnić teoretyczny wpływ hemoglobiny płodowej we krwi noworodków na pomiary pulsoksymetru.

Uwaga: Zarejestrowane znaki towarowe i marka występujące w niniejszej instrukcji są własnością ich właściciela.

REF Numer katalogowy
Wytwórca
Chronić przed wilgocią
Liczba sztuk w opakowaniu
EC REP Autoryzowany przedstawiciel w UE
Ograniczenie temperatury
LOT Numer partii
Importer
Ograniczenie wilgotności
Data ważności
MD Wyrób medyczny
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
Data produkcji
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
STERILE Niesterylny
0197 Oznakowanie zgodności CE
Chronić przed światłem słonecznym
Zapoznać się z instrukcją używania
Nie używać ponownie
LATEX Wyrób nie zawiera lateksu
IPX1 Ochrona przed wodą
Ostrzeżenie
Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych
IPX2
UDI Kod UDI wyrobu

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Wellkang Ltd
EC REP Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

Shenzen Coreray Technology Co., Ltd
Tel: +86-755-21010817 Fax: +86-755-28239229
5F Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzen, 518109, Guangdong P.R. China
www.core-ray.com, Made in China

Rev. 2025-07-15

EN

Instruction for Use

1. Model:

Disposable and reusable SpO2 sensors

2. Monitor Compatibility:

See label

3. Specification – Measurements, Wavelength, and Output Power:

- **Red:** 660 nm ± 10 nm at 2.0 mW, maximum average
- **Infrared:** 905 nm ± 10 nm at 2.0 mW, maximum average
- **Declared accuracy range for oxygen saturation measurement (root mean square):** 70~100% SpO2 ± 3 digits
- **Declared accuracy range for heart rate measurement (root mean square):** 20~250 BPM ± 3 digits
- **Usage (see label for group):** Newborn 1–3 kg, Infant 1–15 kg, Children 15–40 kg, Adult >30 kg
- **Application site:** Foot for newborns and infants. Index finger or other suitable site for children and adults
- **Temperature range:** -10 °C to +40 °C
- **Humidity (operating):** 0~80% non-condensing
- **Humidity (storage/transport):** 0~80% non-condensing
- **Pressure (storage/transport):** 86 kPa ~ 106 kPa

4. Indications / Contraindications

Single-use sensors should not be reused.
SpO2 sensors are used when continuous, non-invasive monitoring of oxygen saturation and heart rate is necessary in newborns weighing 1 to 3 kg, infants from 1 to 15 kg, children (15–40 kg), and adults weighing more than 30 kg.
The sensor should not be used on active or moving patients, in cases of low perfusion, or for prolonged periods.
For reusable silicone SpO2 sensors for children, a recommended finger thickness is 7–12 mm. Reusable sensors are not intended for long-term monitoring — the sensor should be repositioned every 4 hours (or more frequently if circulation and/or skin condition suggests).

5. Instruction for Use

- The user is responsible for determining whether and under what conditions their equipment allows for the safe and effective use of the given model of

SpO2 sensor. This includes various specifications and/or warnings, precautions, or contraindications.
- Disposable sensors should not be used on patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.
- The compatibility of the sensor with a specific monitor has been tested for compliance with EN ISO 9919:2005.
- The sensor is classified as a BF-type applied part.
- Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of 4 hours, provided that the site is continuously monitored to ensure skin integrity. The placement of the sensor depends on the condition of the skin at the application site; therefore, in some patients, more frequent repositioning may be necessary.

6. Cleaning and Maintenance of the Reusable SpO2 Sensor

The pulse oximeter housing can be cleaned by wiping it with, for example, a 70% isopropyl alcohol solution. If disinfection with a lower concentration agent is necessary, a bleach solution in a 1:10 ratio should be used.
DO NOT use undiluted bleach (5%–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution not recommended in the instructions, as this may result in permanent damage to the sensor.

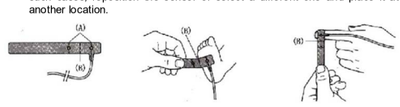
1. Moisten a clean, dry gauze pad with the cleaning solution and wipe the pulse oximeter and its sensor.
2. Moisten another dry swab with sterile or distilled water and then wipe the surface of the sensor and cable.
3. Dry the device and its cable by wiping the entire surface with a clean, dry gauze pad.

Note: The device must not be sterilized using radiation or steam.
Caution: SpO2 sensors that contain silicone must also not be sterilized using radiation. Sterilizing silicone rubber materials with glutaraldehyde may lead to solvent saturation. If the solvent is not sufficiently removed during subsequent processing stages, it can cause chemical burns.

7. Applying the Disposable SpO2 Sensor

1. Remove the plastic cover from the SpO2 sensor and place the transparent windows on the adhesive side. The windows cover the optical components. Pay attention to the markings (A) on the non-adhesive side and the dashed line (B) midway between the marks.
2. Position the SpO2 sensor so that the dashed line is located on the side edge of side (A):
   - **Newborns:** The preferred location is the foot. Alternatively, the sensor can also be placed on the hand. The window next to the cable should be directed toward the sole of the foot, as shown in the illustration below.
   - **Adults:** The preferred location is the index finger. Other fingers may also be

used. The window next to the cable should be placed over the nail, at a certain distance from the joint. Do not place the sensor directly on a joint. Ensure that the cable is positioned on the top of the hand. **Note:** When selecting a location for the sensor, avoid sites with an arterial catheter, a blood pressure cuff, or an intravenous infusion line.
3. Wrap the SpO2 sensor securely around the foot or finger without applying too much pressure. The windows must be aligned directly opposite each other.
4. Connect the SpO2 sensor to the oximeter and check for correct operation according to the user manual. **Note:** If the sensor does not detect a pulse reliably, it may be incorrectly positioned — or the skin at the sensor site may be too thick, too thin, overly pigmented, or otherwise strongly colored (e.g., by external pigments such as nail polish, paint, or tinted creams), preventing proper light transmission. In such cases, reposition the sensor or select a different one and place it at another location.



8. Applying the SpO2 Clip/Silicone Finger Sensor for Adults and the Silicone Finger Sensor for Children

1. Choose the most appropriate finger size for the sensor and ensure that the light source is directed from the top toward the fingernail. Insert the sensor on the fingertip in such a way that the fingertip touches the end but does not protrude beyond the sensor. A long fingernail may extend past the stopper.
2. The cable should lie on the back of the hand. It can be held in place using the provided wrist strap.
3. Check the monitor's user manual to verify correct signal and data readings.

9. Applying the SpO2 Finger Clip Sensor for Children

1. Place the index finger over the sensor window, aligning the fingertip with the stopper.
2. A long fingernail may extend beyond the stopper.
3. Open the sensor while evenly distributing pressure along the full length of the pads. Check the sensor's positioning. If it is not possible to properly position the index finger, or if it is unavailable, a smaller finger may be used or a different sensor may be selected. Do not use the sensor on the thumb or toe, or apply it to the child's hand or foot.

Note: When choosing a placement site, avoid areas with an arterial catheter, blood

pressure cuff, or intravenous infusion line.

4. The sensor should be positioned so that the cable runs along the top side of the hand.
5. Connect the sensor to the oximeter and verify correct operation in accordance with the user manual..

Note: If the sensor does not track the pulse, the skin may be too thick, too thin, or overly pigmented. If any of these conditions occur, reposition the sensor or use a different one.

10. Applying the SpO2 Sensor with Silicone Strap for Newborns

Place the device on the foot or hand. Hold the device in place and gently pull the strap (no more than 2.5 cm [1"]).
Insert the tightened strap into the slot and hold it while threading the end through the clasp. If the strap is too long, thread it through the second clasp.
Note: The sensor must be positioned so that the optical elements face each other. Do not pull the strap too tightly, as this may cause venous pulsation, leading to inaccurate readings and potentially serious circulation issues..

11. Applying the SpO2 Ear Clip Sensor

1. Clean the earlobe with a swab moistened with 70% isopropyl alcohol (or according to your institution's skin cleaning/degreasing procedures), and allow it to dry.
2. Remove the clip sensor from its packaging. Pull the earlobe gently to stretch the skin, and place the clip on the back side of the earlobe. Then press lightly to ensure the adhesive tape adheres firmly to the earlobe. Apply the sensor to the earlobe.
3. Ensure the sensor is positioned so that both the light emitter and detector are fully covered by the earlobe. This prevents ambient light from passing through the earlobe, which could lead to inaccurate SpO2 readings.
4. Make sure there is no gap between the skin and the sensor. Ensure the sensor cable is loose enough to avoid tension during operation. After placement, gently squeeze the sensor to ensure it is securely attached..

12. Warnings

1. The pulse oximeter is intended for use with specific monitors. It is the operator's responsibility to verify compatibility between the pulse oximeter and its cable with the monitor. Incompatibility may result in reduced performance.
2. High oxygen concentrations can contribute to the development of retinopathy in infants. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation should be carefully selected in accordance with accepted clinical standards and taking into account the accuracy range of the oximeter in use.
3. The sensor is designed to minimize the influence of ambient light. Excessive lighting may lead to inaccurate measurements. In such cases, the sensor site

should be covered with an opaque material.
4. Circulation distal to the sensor site should be checked regularly. For disposable sensors, the site should be inspected every 8 hours, ensuring proper sensor adherence to the body, skin integrity, and correct alignment of the measurement windows. If skin condition deteriorates, the sensor should be repositioned to another location.
5. Contrast agents (injected into the bloodstream) or externally applied dyes such as nail polish, artificial nails, colored nail coatings, or pigmented creams can lead to inaccurate readings. If there is a risk of measurement inaccuracy, reposition the sensor or select a different one and place it elsewhere.
6. Excessive movement may also affect measurement accuracy. In such cases, try to keep the patient still or relocate the sensor to a less mobile site.
7. Do not immerse the device in water or cleaning solutions. Do not attempt to re-sterilize it.
8. Do not use the pulse oximeter if its housing or connector is damaged.
9. If the sensor is wrapped too tightly or if additional tape is used, venous pulsation may occur, leading to inaccurate saturation readings.
10. SpO2 sensors must not be used during magnetic resonance imaging (MRI). Conductive wires may cause burns. Additionally, the SpO2 sensor can interfere with the MRI image, and the MRI device itself may affect the accuracy of oxygen saturation readings..
11. Do not alter or modify the SpO2 sensor. Changes or modifications may affect the performance or accuracy of the sensor.
12. Additional warnings, precautions, or contraindications regarding the use of the sensor with compatible devices can be found in the user manual of such devices or obtained from the device manufacturer.
13. If the sterile packaging is damaged, do not attempt to re-sterilize the sensor. Follow local regulations and recommendations regarding the disposal or recycling of sensors.
14. The user and/or operator must verify the compatibility of the device, sensor, and cable before use; otherwise, patient injury may occur.
15. THIS IS AN ELECTRICAL MEDICAL DEVICE and requires special precautions related to electromagnetic compatibility. It must be installed and used according to the electromagnetic compatibility guidelines found in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
16. Portable and mobile devices using radio frequencies may interfere with ELECTRICAL MEDICAL DEVICES.
17. No manual sensitivity adjustment is required. The minimum signal amplitude for detecting the physiological signal of a PATIENT with 70% SpO2 is specified. If the DEVICE or SYSTEM operates below this amplitude or value, inaccurate results may occur.
18. The use of ACCESSORIES, transducers, and cables other than those specified—except for transducers and cables sold by the DEVICE or SYSTEM manufacturer as replacement parts for internal components—may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the DEVICE or SYSTEM.

19. Used pulse oximeters must not be disposed of with unsorted municipal waste. They must be segregated. For disposal information, contact an authorized representative of the manufacturer.
20. After removing the pulse oximeter from the patient's finger, ambient light may cause readings to appear on the display as waveforms or values that are not valid diagnostic data.
21. Incorrect sensor placement can cause inaccurate readings. To avoid misdiagnosis, verify that the sensor is properly positioned on the patient.
22. Do not reuse disposable sensors. Disposable sensors are intended for single-patient use only. They may be reused on the same patient if the adhesive tape still functions properly. Always follow local regulations for the disposal of used sensors.
23. Protect the connector from exposure to liquids.
24. To avoid patient injury, SpO2 sensors must be used only with designated monitors.
25. The SpO2 sensor user is responsible for determining whether and under what conditions their equipment allows for safe and effective use of the given SpO2 sensor model. This includes various specifications and/or warnings, precautions, or contraindications.
26. The sensor is intended for use by medical professionals only.
27. According to U.S. federal law, this device may only be sold by or on the order of a physician or licensed healthcare professional. The materials used are biocompatible and may come into contact with intact skin..
28. Exposure to bright light may cause inaccurate readings. In such cases, the area where the sensor is applied should be covered with an opaque material.
29. Reusable sensors should be repositioned at least once every 4 hours. The placement of the sensor depends on the condition of the skin at the site, so more frequent repositioning may be necessary for some patients. If skin condition deteriorates, the sensor must be moved to a different location.
30. Sensor performance may be affected by motion; use is not recommended for active patients.
31. Do not use tape to secure the sensor or cover it completely, as venous pulsation may result in inaccurate oxygen saturation readings.
32. As with other medical devices, the sensor cable should be routed in a way that minimizes the risk of entanglement or strangulation of the patient.
33. Reusable sensors may be sterilized only with ethylene oxide.
34. The sensor and connector must be protected from liquid exposure. Do not immerse the sensor or connector in a cleaning solution, disinfectant, or any other liquid (they may be wiped with a cleaning or disinfecting agent, but never submerged).
35. If possible, the sensor should be applied to a limb that is free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravenous infusion lines..

13. Declarations

All materials used in the product have been tested for biocompatibility.

The range of peak wavelengths and the maximum optical output power of the light emitted by the probe is very important; please refer to the specifications.
Warranty: For information regarding the product warranty, please contact your local representative.
The range of peak wavelengths and maximum optical output power of the light emitted by the sensor are specified; please consult the specifications for accuracy details.

- A tester cannot be used to assess the accuracy of the pulse oximeter sensor.
- Accuracy is based on controlled desaturation studies involving healthy, non-smoking adult volunteers within a specified SpO2 range. The pulse oximeter SpO2 readings were compared to SaO2 values obtained from blood samples measured using a co-oximeter. Accuracy is expressed in decimal points as ± "X." This variability corresponds to ± one standard deviation (± 1 SD), which includes 68% of the population.
- Measurement accuracy in newborns: When the sensor is used in newborns as recommended, the defined accuracy range increases by one decimal point compared to adult use, to account for the theoretical impact of fetal hemoglobin on pulse oximeter readings.

Note: All registered trademarks and brand names mentioned in this manual are the property of their respective owners.

REF Catalogue number
Manufacturer
Protect from moisture
Quantity in package
EC REP Authorized representative in the EU
Temperature limit
LOT Batch number
Importer
Humidity limit
Expire date
MD Medical device
Atmospheric pressure limit
Date of manufacture
Do not use if package is damaged
STERILE Non-sterile
0197 CE conformity marking
Protect from sunlight
Refer to instruction manual
Do not reuse
LATEX Product does not contain latex
IPX1 Water protection
Waring
Labeling of electrical and electronic equipment
IPX2
UDI Unique Device Identifier

SORIMEX

SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Wellkang Ltd
EC REP Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

Shenzen Coreray Technology Co., Ltd
Tel: +86-755-21010817 Fax: +86-755-28239229
5F Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzen, 518109, Guangdong P.R. China
www.core-ray.com, Made in China

Rev. 2025-07-15

Gebrauchsanweisung

DE

1. **Modell:**

Einweg- und wiederverwendbare SpO2-Sensoren

2. **Monitor-Kompatibilität:**

Siehe Etikett

3. **Spezifikationen – Messungen, Wellenlänge und Ausgangsleistung:**

- **Rot:** 660 nm ± 10 nm bei 2,0 mW, durchschnittlich maximal
- **Infrarot:** 905 nm ± 10 nm bei 2,0 mW, durchschnittlich maximal
- **Angegebener Genauigkeitsbereich für die Messung der Sauerstoffsättigung (mittlere quadratische Abweichung):** 70~100% SpO2 ± 3 Stellen
- **Angegebener Genauigkeitsbereich für die Messung der Herzfrequenz (mittlere quadratische Abweichung):** 20~250 BPM ± 3 Stellen
- **Verwendung (siehe Etikett für die Gruppe):** Neugeborene 1–3 kg, Säuglinge 1–15 kg, Kinder 15–40 kg, Erwachsene >30 kg
- **Anwendungsort:** Fuß bei Neugeborenen und Säuglingen. Zeigefinger oder eine andere geeignete Stelle bei Kindern und Erwachsenen
- **Temperaturbereich:** -10 °C bis +40 °C
- **Luftfeuchtigkeit (Betrieb):** 0~80% ohne Kondensation
- **Luftfeuchtigkeit (Lagerung/Transport):** 0~80% ohne Kondensation
- **Druck (Lagerung/Transport):** 86 kPa ~ 106 kPa

4. Indikationen / Kontraindikationen

Einmalsensoren dürfen nicht wiederverwendet werden. SpO2-Sensoren werden verwendet, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz erforderlich ist – bei Neugeborenen mit einem Gewicht von 1 bis 3 kg, Säuglingen von 1 bis 15 kg, Kindern (15–40 kg) und Erwachsenen mit einem Gewicht von über 30 kg. Der Sensor sollte nicht bei aktiven oder sich bewegenden Patienten, bei niedriger Perfusion oder über längere Zeiträume hinweg verwendet werden. Für wiederverwendbare Silikon-SpO2-Sensoren für Kinder wird eine empfohlene Fingerbreite von 7–12 mm angegeben. Wiederverwendbare Sensoren sind nicht für eine Langzeitüberwachung vorgesehen – der Sensor sollte alle 4 Stunden (oder häufiger, falls der Kreislauf oder der Hautzustand es erfordern) neu positioniert werden.

5. Gebrauchsanweisung

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich festzulegen, ob und unter welchen Bedingungen seine Geräte die sichere und effektive Verwendung des jeweiligen

SpO2-Sensormodells ermöglichen. Dies umfasst verschiedene Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.
- Einmalsensoren dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Klebeband reagieren.
- Die Kompatibilität des Sensors mit einem bestimmten Monitor wurde auf Übereinstimmung mit EN ISO 9919:2005 geprüft.
- Der Sensor ist als Teil vom Typ BF klassifiziert.
- Wiederverwendbare Sensoren dürfen an derselben Stelle maximal 4 Stunden verwendet werden, sofern die Stelle kontinuierlich auf Hautintegrität überwacht wird. Die Platzierung des Sensors hängt vom Zustand der Haut an der Applikationsstelle ab; daher kann bei einigen Patienten ein häufigerer Positionswechsel erforderlich sein.

6. Reinigung und Pflege des wiederverwendbaren SpO2-Sensors

Das Gehäuse des Pulsoximeters kann z. B. mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung gereinigt werden.
Wenn eine Desinfektion mit einem Mittel geringerer Konzentration erforderlich ist, sollte eine Bleichlösung im Verhältnis 1:10 verwendet werden.
NICHT unverdünnte Bleiche (5 %–5,25 % Natriumhypochlorit) oder andere nicht in der Anleitung empfohlene Reinigungsmittel verwenden, da dies zu dauerhaften Schäden am Sensor führen kann.

1. Ein sauberes, trockenes Mulltuch mit der Reinigungslösung anfeuchten und den Pulsoximeter sowie den Sensor abwischen.
2. Einen weiteren trockenen Tupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser anfeuchten und die Oberfläche des Sensors und des Kabels abwischen.
3. Das Gerät und das Kabel mit einem sauberen, trockenen Mulltuch vollständig abtrocknen.

Hinweis: Das Gerät darf nicht mit Strahlung oder Dampf sterilisiert werden.
Achtung: SpO2-Sensoren, die Silikon enthalten, dürfen ebenfalls nicht mit Strahlung sterilisiert werden.
Die Sterilisation von Silikonkautschuk-Materialien mit Glutaraldehyd kann zur Lösungsmittelsättigung führen. Wenn das Lösungsmittel in den nachfolgenden Verarbeitungsschritten nicht vollständig entfernt wird, kann es chemische Verbrennungen verursachen.

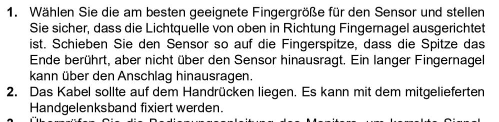
7. Anlegen des Einweg-SpO2-Sensors

1. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung vom SpO2-Sensor und platzieren Sie die transparenten Fenster auf der klebenden Seite. Die Fenster bedecken die optischen Komponenten. Achten Sie auf die Markierungen (A) auf der nicht-klebenden Seite sowie auf die gestrichelte Linie (B) in der Mitte zwischen den Markierungen.
2. Positionieren Sie den SpO2-Sensor so, dass sich die gestrichelte Linie an der seitlichen Kante der Seite (A) befindet:

- **Neugeborene:** Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ kann der Sensor auch an der Hand angebracht werden. Das Fenster neben dem Kabel sollte zur Fußsohle zeigen, wie in der Abbildung unten dargestellt.

- **Erwachsene:** Die bevorzugte Stelle ist der Zeigefinger. Auch andere Finger können verwendet werden. Das Fenster neben dem Kabel sollte über dem Fingernagel positioniert werden, mit gewissem Abstand zum Gelenk. Der Sensor darf nicht direkt über einem Gelenk angebracht werden. Achten Sie darauf, dass das Kabel auf dem Handrücken liegt. Hinweis: Bei der Auswahl der Sensorposition sollten Bereiche mit arteriellen Kathetern, Blutdruckmanschetten oder intravenösen Infusionsleitungen vermieden werden.

3. Wickeln Sie den SpO2-Sensor sicher um den Fuß oder Finger, ohne zu fest anzuziehen. Die Fenster müssen genau gegenüberliegend ausgerichtet sein.
4. Verbinden Sie den SpO2-Sensor mit dem Oximeter und prüfen Sie die korrekte Funktion gemäß der Bedienungsanleitung. **Hinweis:** Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig erkennt, kann er falsch positioniert sein – oder die Haut an der Messstelle ist möglicherweise zu dick, zu dünn, zu stark pigmentiert oder anderweitig verfärbt (z. B. durch äußere Farbstoffe wie Nagellack, Farbe oder getönte Cremes), was die Lichtübertragung behindert. In solchen Fällen sollte der Sensor neu positioniert oder ein anderer Sensor an einer anderen Stelle verwendet werden.



8. Anlegen des SpO2-Klipp-/Silikon-Fingersensors für Erwachsene und des Silikon-Fingersensors für Kinder

1. Wählen Sie die am besten geeignete Fingergröße für den Sensor und stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle von oben in Richtung Fingernagel ausgerichtet ist. Schieben Sie den Sensor so auf die Fingerspitze, dass die Spitze das Ende berührt, aber nicht über den Sensor hinausragt. Ein langer Fingernagel kann über den Anschlag hinausragen.
2. Das Kabel sollte auf dem Handrücken liegen. Es kann mit dem mitgelieferten Handgelenksband fixiert werden.
3. Überprüfen Sie die Bedienungsanleitung des Monitors, um korrekte Signal- und Datenanzeigen zu verifizieren.

9. Anlegen des SpO2-Fingerklippsensors für Kinder

1. Platzieren Sie den Zeigefinger über dem Sensorfenster, wobei die Fingerspitze am Anschlag anliegt.
2. Ein langer Fingernagel kann über den Anschlag hinausragen.
3. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie den Druck gleichmäßig über die gesamte Länge der Pads verteilen. Überprüfen Sie die Position des Sensors. Wenn der Zeigefinger nicht richtig positioniert werden kann oder nicht verfügbar ist, kann ein kleinerer Finger oder ein anderer Sensor verwendet werden. Verwenden

Sie den Sensor nicht am Daumen oder an den Zehen und bringen Sie ihn nicht an der Hand oder dem Fuß des Kindes an.

Hinweis: Bei der Auswahl des Anlegeorts sollte man Bereiche mit arteriellen Kathetern, Blutdruckmanschetten oder intravenösen Infusionsleitungen vermeiden.

4. Der Sensor sollte so positioniert werden, dass das Kabel über den Handrücken verläuft.
5. Verbinden Sie den Sensor mit dem Oximeter und überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß der Bedienungsanleitung.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht erfasst, kann die Haut an der Messstelle zu dick, zu dünn oder übermäßig pigmentiert sein. Sollte dies der Fall sein, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Sensor verwendet werden.

10. Anlegen des SpO2-Sensors mit Silikonband für Neugeborene

Platzieren Sie das Gerät am Fuß oder an der Hand. Halten Sie das Gerät in Position und ziehen Sie das Band vorsichtig an (nicht mehr als 2,5 cm [1"]).
Führen Sie das gespannte Band durch den Schlitz und halten Sie es fest, während Sie das Ende durch die Schnalle fädeln. Wenn das Band zu lang ist, fädeln Sie es durch die zweite Schnalle.
Hinweis: Der Sensor muss so positioniert werden, dass sich die optischen Elemente gegenüberliegen.
Ziehen Sie das Band nicht zu fest an, da dies venöse Pulsationen verursachen kann, was zu ungenauen Messwerten und möglicherweise ernsthaften Durchblutungsstörungen führen kann.

11. Anlegen des SpO2-Ohrclipsensors

1. Reinigen Sie das Ohrläppchen mit einem Tupfer, der mit 70 % Isopropylalkohol angefeuchtet ist (oder gemäß den Reinigungs-/Entfettungsverfahren Ihrer Einrichtung), und lassen Sie es trocknen.
2. Nehmen Sie den Ohrclipsensor aus der Verpackung. Ziehen Sie das Ohrläppchen vorsichtig, um die Haut zu straffen, und setzen Sie den Clip auf die Rückseite des Ohrläppchens. Drücken Sie dann leicht, damit das Klebeband fest am Ohrläppchen haftet. Bringen Sie den Sensor am Ohrläppchen an.
3. Stellen Sie sicher, dass der Sensor so positioniert ist, dass sowohl die Lichtquelle als auch der Detektor vollständig vom Ohrläppchen bedeckt sind. Dies verhindert, dass Umgebungslicht durch das Ohrläppchen dringt, was zu ungenauen SpO2-Werten führen könnte.
4. Stellen Sie sicher, dass sich keine Lücke zwischen der Haut und dem Sensor befindet. Achten Sie darauf, dass das Sensorkabel ausreichend locker liegt, um während des Betriebs keine Spannung zu erzeugen. Drücken Sie nach dem Anlegen den Sensor vorsichtig zusammen, um sicherzustellen, dass er fest sitzt.

12. Warnhinweise

1. Das Pulsoximeter ist für die Verwendung mit bestimmten Monitoren vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, die Kompatibilität zwischen dem Pulsoximeter, seinem Kabel und dem Monitor zu überprüfen.

Eine Inkompatibilität kann zu einer verringerten Leistungsfähigkeit führen.

2. Hohe Sauerstoffkonzentrationen können zur Entwicklung einer Retinopathie bei Säuglingen beitragen. Daher sollte die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung sorgfältig gemäß anerkannten klinischen Standards und unter Berücksichtigung des Genauigkeitsbereichs des verwendeten Oximeters festgelegt werden.
3. Der Sensor ist so konzipiert, dass der Einfluss von Umgebungslicht minimiert wird. Übermäßige Beleuchtung kann zu ungenauen Messwerten führen. In solchen Fällen sollte die Sensorstelle mit einem lichtundurchlässigen Material abgedeckt werden.
4. Die Durchblutung unterhalb der Sensorstelle sollte regelmäßig überprüft werden. Bei Einwegsensoren ist die Stelle alle 8 Stunden zu kontrollieren, wobei auf korrekte Haftung am Körper, die Unversehrtheit der Haut und die richtige Ausrichtung der Messfenster geachtet werden muss. Wenn sich der Hautzustand verschlechtert, sollte der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden.
5. Kontrastmittel (in die Blutbahn injiziert) oder äußerlich aufgetragene Farbstoffe wie Nagellack, künstliche Fingernägel, farbige Nagelbeschichtungen oder pigmentierte Cremes können zu ungenauen Messwerten führen. Wenn ein Risiko für Messungenauigkeit besteht, sollte der Sensor neu positioniert oder ein anderer Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden.
6. Übermäßige Bewegungen können ebenfalls die Messgenauigkeit beeinträchtigen. In solchen Fällen sollte der Patient möglichst ruhig gehalten oder der Sensor an eine weniger bewegliche Stelle verlegt werden.
7. Das Gerät darf nicht in Wasser oder Reinigungsmitteln eingetaucht werden. Eine erneute Sterilisation darf nicht durchgeführt werden.
8. Das Pulsoximeter darf nicht verwendet werden, wenn sein Gehäuse oder Anschluss beschädigt ist.
9. Wenn der Sensor zu fest gewickelt ist oder zusätzliches Klebeband verwendet wird, kann es zu venöser Pulsation kommen, was zu ungenauen Sättigungsmessungen führen kann.
10. SpO2-Sensoren dürfen nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden. Leitfähige Kabel können Verbrennungen verursachen. Darüber hinaus kann der SpO2-Sensor das MRT-Bild stören, und das MRT-Gerät selbst kann die Genauigkeit der Sauerstoffsättigungsmessung beeinflussen.
11. Der SpO2-Sensor darf nicht verändert oder modifiziert werden. Änderungen oder Modifikationen können die Leistung oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.
12. Weitere Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Sensors mit kompatiblen Geräten finden Sie in der Bedienungsanleitung dieser Geräte oder erhalten Sie vom Gerätehersteller.
13. Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, darf der Sensor nicht erneut sterilisiert werden. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Empfehlungen zur Entsorgung oder Wiederverwertung von Sensoren.
14. Der Benutzer und/oder Bediener ist verpflichtet, die Kompatibilität des Geräts, Sensors und Kabels vor der Verwendung zu überprüfen; andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

15. DIES IST EIN ELEKTRISCHES MEDIZINPRODUKT und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Es muss gemäß den entsprechenden Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit in der BEGLEITDOKUMENTATION installiert und verwendet werden.
16. Tragbare und mobile Geräte, die Funkfrequenzen verwenden, können die Funktion von ELEKTRISCHEN MEDIZINPRODUKTEN stören.
17. Eine manuelle Empfindlichkeitseinstellung ist nicht erforderlich. Die minimale Signalamplitude zur Erkennung des physiologischen Signals eines PATIENTEN mit 70 % SpO2 ist festgelegt. Wenn das GERÄT oder SYSTEM unterhalb dieser Amplitude oder dieses Wertes arbeitet, können ungenaue Ergebnisse auftreten.
18. Die Verwendung von ZUBEHÖR, Wandlern und Kabeln, die nicht spezifiziert sind – mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom HERSTELLER des GERÄTS oder SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden – kann zu einer erhöhten EMISSION oder einer verminderten IMMUNITÄT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
19. Gebrauchte Pulsoximeter dürfen nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt werden. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie bei einem autorisierten Vertreter des Herstellers.
20. Nach dem Entfernen des Pulsoximeters vom Finger des Patienten kann Umgebungslicht dazu führen, dass auf dem Display Kurvenformen oder Werte angezeigt werden, die keine gültigen diagnostischen Daten darstellen.
21. Falsch platzierte Sensoren können zu ungenauen Messergebnissen führen. Um Fehldiagnosen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt am Patienten angebracht ist.
22. Einmalsensoren dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung beim selben Patienten ist zulässig, sofern das Klebeband noch ordnungsgemäß haftet. Beachten Sie stets die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung gebrauchter Sensoren.
23. Schützen Sie den Anschluss vor Kontakt mit Flüssigkeiten.
24. Um Verletzungen von Patienten zu vermeiden, dürfen SpO2-Sensoren nur mit dafür vorgesehenen Monitoren verwendet werden.
25. Der Benutzer des SpO2-Sensors ist dafür verantwortlich festzulegen, ob und unter welchen Bedingungen seine Geräte die sichere und effektive Verwendung des jeweiligen SpO2-Sensormodells ermöglichen. Dies umfasst verschiedene Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.
26. Der Sensor ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
27. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer autorisierten medizinischen Fachkraft verkauft werden. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel und können mit intakter Haut in Kontakt kommen.
28. Helles Licht kann zu ungenauen Messwerten führen. In solchen Fällen sollte die Stelle, an der der Sensor angebracht ist, mit einem lichtundurchlässigen Material abgedeckt werden.

29. Wiederverwendbare Sensoren sollten mindestens alle 4 Stunden neu positioniert werden. Die Platzierung hängt vom Hautzustand an der Messstelle ab – bei manchen Patienten kann ein häufigerer Wechsel erforderlich sein. Wenn sich der Hautzustand verschlechtert, muss der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden.
30. Bewegung kann die Leistung des Sensors beeinträchtigen; daher wird die Verwendung bei aktiven Patienten nicht empfohlen.
31. Verwenden Sie kein Klebeband, um den Sensor zu fixieren, und decken Sie ihn nicht vollständig ab, da venöse Pulsationen zu ungenauen Sauerstoffsättigungswerten führen können.
32. Wie bei anderen Medizinprodukten sollte das Sensorkabel so verlegt werden, dass das Risiko einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten minimiert wird.
33. Wiederverwendbare Sensoren dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden.
34. Sensor und Anschluss müssen vor dem Kontakt mit Flüssigkeiten geschützt werden. Tauchen Sie den Sensor oder den Anschluss nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten ein (sie dürfen mit einem geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel abgewischt, aber niemals vollständig eingetaucht werden).
35. Wenn möglich, sollte der Sensor an einer Extremität angebracht werden, die frei von arteriellen Kathetern, Blutdruckmanschetten oder intravenösen Infusionsleitungen ist.

13. Erklärungen

Alle im Produkt verwendeten Materialien wurden auf Biokompatibilität getestet.
Der Bereich der Spitzenwellenlängen und die maximale optische Ausgangsleistung des vom Sensor ausgestrahlten Lichts sind sehr wichtig; bitte beachten Sie hierzu die technischen Spezifikationen.
Garantie: Für Informationen zur Produktgarantie wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.
Der Bereich der Spitzenwellenlängen und die maximale optische Ausgangsleistung des vom Sensor ausgesandten Lichts sind angegeben; bitte konsultieren Sie die Spezifikationen zur Genauigkeit

- Mit einem Tester kann die Genauigkeit des Pulsoximeter-Sensors nicht beurteilt werden.
- Die Genauigkeit basiert auf kontrollierten Desaturationsstudien mit gesunden, nichtrauchenden erwachsenen Freiwilligen innerhalb eines definierten SpO-2-Bereichs. Die SpO2-Werte des Pulsoximeters wurden mit den SaO2-Werten aus Blutproben verglichen, die mittels CO-Oximetrie gemessen wurden. Die Genauigkeit wird in Dezimalstellen als ± „X" angegeben. Diese Abweichung entspricht ± einer Standardabweichung (± 1 SD), die 68 % der Population umfasst.
- Messgenauigkeit bei Neugeborenen: Wenn der Sensor wie empfohlen bei Neugeborenen verwendet wird, erhöht sich der angegebene Genauigkeitsbereich um eine Dezimalstelle im Vergleich zur Anwendung bei Erwachsenen, um den theoretischen Einfluss von fetaler Hämoglobinbildung auf die Messwerte des Pulsoximeters zu berücksichtigen.

Hinweis: Alle in diesem Handbuch genannten eingetragenen Warenzeichen und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

REF Katalognummer	Hersteller	Vor Feuchtigkeit schützen
Stückzahl in der Verpackung	EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der EU	Temperaturgrenze
LOT Chargennummer	Importeur	Feuchtigkeitsgrenze
Verfallsdatum	MD Medizinprodukt	Atmosphärendruckgrenze
Herstellungsdatum	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	NON STERILE Nicht steril
CE 0197 CE-Konformitätskennzeichnung	Vor Sonnenlicht schützen	Gebrauchsanweisung beachten
Nicht wiederverwenden	Enthält kein Latex	IPX1
Warnung	Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte	IPX2 Wasserschutzklasse
UDI Eindeutige Produktkennung (UDI)		

SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

EC REP Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business
Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland

Shenzen Coreray Technology Co., Ltd
Tel: +86-755-21010817 Fax: +86-755-28239229
5F Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial
Park, Yousong Community, Longhua Street, Longhua
District, Shenzen, 518109, Guangdong P.R. China
www.core-ray.com, Made in China

Rev. 2025-07-15

Instruções de uso

PT

1. **Modelo:**

Sensores SpO2 descartáveis e reutilizáveis

2. **Compatibilidade com o monitor:**

ver a etiqueta

3. **Especificações – Medições, comprimento de onda e potência de saída:**

- **Vermelho:** 660 nm ± 10 nm a 2,0 mW, média máxima
- **Infravermelho:** 905 nm ± 10 nm a 2,0 mW, média máxima
- **Precisão declarada para medição da saturação de oxigênio (erro quadrático médio):** 70–100% SpO2 ± 3 dígitos
- **Precisão declarada para medição da frequência cardíaca (erro quadrático médio):** 20–250 BPM ± 3 dígitos
- **Aplicação (ver a etiqueta para o grupo de pacientes):** Recém-nascido 1–3 kg, Lactente 1–15 kg, Criança 15–40 kg, Adulto >30 kg
- **Local de aplicação:** Pé para recém-nascidos e lactentes. Dedo indicador ou outro dedo para crianças e adultos
- **Faixa de temperatura:** de -10 °C a +40 °C
- **Umidade (em uso):** 0–80% sem condensação
- **Umidade (armazenamento/transporte):** 0–80% sem condensação
- **Pressão (armazenamento/transporte):** 86 kPa–106 kPa

4. Indicações / contraindicações

O sensor de uso único não deve ser reutilizado. Os sensores SpO2 são indicados quando é necessário um monitoramento contínuo e não invasivo da saturação de oxigênio e da frequência cardíaca nos seguintes grupos de pacientes: Recém-nascidos com peso entre 1 e 3 kg, Lactentes de 1 a 15 kg, Crianças de 15 a 40 kg, Adultos com peso superior a 30 kg. O sensor não deve ser utilizado em pacientes ativos, em movimento, com perfusão baixa ou durante períodos prolongados. Para o sensor SpO2 de silicone reutilizável para crianças, recomenda-se uma espessura do dedo entre 7 e 12 mm. Os sensores reutilizáveis não são destinados a monitoramento prolongado: devem ser reposicionados pelo menos a cada 4 horas (ou com maior frequência, se a circulação ou o estado da pele assim exigirem).

5. Instruções de uso

- O usuário é responsável por avaliar se as condições de uso permitem uma utilização segura e eficaz do modelo específico do sensor SpO2. Isso inclui especificações técnicas e/ou advertências, precauções ou contraindicações.
- O sensor de uso único não deve ser utilizado em pacientes que apresentem reações alérgicas ao adesivo.
- A compatibilidade do sensor com um determinado monitor foi testada conforme a norma EN ISO 9919:2005.
- O sensor é classificado como parte do tipo BF.
- Os sensores reutilizáveis podem ser utilizados no mesmo local por no máximo 4 horas, desde que o local seja monitorado continuamente para garantir a integridade da pele. A colocação do sensor depende das condições cutâneas do paciente; portanto, em alguns casos, é necessário mudar a posição do sensor com maior frequência.

6. Limpeza e manutenção do sensor SpO2 reutilizável

A superfície do oxímetro de pulso pode ser limpa passando um pano umedecido com uma solução alcoólica de isopropanol a 70%. Se for necessária a desinfecção com uma solução de menor concentração, usar uma solução diluída de alvejante na proporção de 1:10. NÃO USAR alvejante não diluído (5%–5,25% de hipoclorito de sódio), nem outros detergentes diferentes dos recomendados, pois isso pode causar danos permanentes ao sensor.

1. Umedecer uma gaze limpa e seca com a solução de limpeza e limpar cuidadosamente o oxímetro de pulso e o sensor.
2. Umedecer outro chumaço seco com água estéril ou destilada e limpar a superfície do sensor e do cabo.
3. Secar o dispositivo e o cabo esfregando toda a superfície com um pano seco ou gaze seca.

Atenção: O dispositivo não deve ser esterilizado com radiação ou vapor.
Atenção: Sensores SpO2 que contêm silicone não devem ser esterilizados com radiação. A esterilização com glutaraldeído de materiais de borracha de silicone pode deixar resíduos químicos difíceis de remover nas etapas posteriores do processo, com o consequente risco de queimaduras químicas.

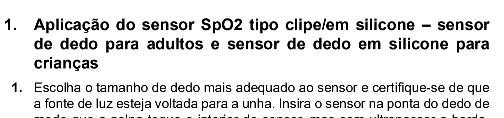
7. Aplicação do sensor SpO2 descartável

1. Retire a proteção plástica do sensor SpO2 e posicione as janelas transparentes no lado adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos. Verifique as marcações (A) no lado não adesivo e a linha tracejada (B) posicionada no meio do caminho entre as marcas.
2. Coloque o sensor SpO2 de forma que a linha tracejada fique na borda lateral do lado (A):

- **Recém-nascidos:** A localização preferida é o pé. Alternativamente, o sensor também pode ser colocado na mão. A janelinha próxima ao cabo deve estar voltada para a planta do pé, conforme mostrado na imagem abaixo.

- **Adultos:** O local preferido é o dedo indicador. Outros dedos também podem ser utilizados. A janelinha próxima ao cabo deve ser posicionada sobre a unha, a certa distância da articulação. Não coloque o sensor diretamente sobre a articulação. Certifique-se de que o cabo esteja voltado para a parte superior da mão. Nota: Ao escolher o local de aplicação do sensor, evite áreas com cateteres arteriais, braçadeiras de pressão arterial ou linhas intravenosas.

3. Enrole firmemente o sensor SpO2 ao redor do pé ou do dedo, sem apertar em excesso. As janelas ópticas devem estar alinhadas uma em frente à outra.
4. Conecte o sensor SpO2 ao oxímetro de pulso e verifique seu funcionamento correto conforme o manual de uso. Nota: Se o sensor não detectar o pulso de forma confiável, ele pode estar mal posicionado ou a pele no local de aplicação pode ser muito grossa, muito fina, excessivamente pigmentada ou colorida por agentes externos (como esmalte, tinta ou creme colorido), o que compromete a transmissão adequada da luz. Nesse caso, altere o local de aplicação do sensor ou use outro sensor em uma posição alternativa.



1. Aplicação do sensor SpO2 tipo clipe/em silicone – sensor de dedo para adultos e sensor de dedo em silicone para crianças

1. Escolha o tamanho de dedo mais adequado ao sensor e certifique-se de que a fonte de luz esteja voltada para a unha. Insira o sensor na ponta do dedo de modo que a polpa toque o interior do sensor, mas sem ultrapassar a borda. Unhas compridas podem ultrapassar o limite do sensor.
2. O cabo deve passar pelo dorso da mão. Pode ser fixado com a fita para o punho incluída.
3. Consulte o manual do monitor para verificar a recepção correta do sinal e dos dados.

2. Aplicação do sensor SpO2 tipo clipe para dedo em crianças

1. Coloque o dedo indicador sobre a janelinha do sensor, certificando-se de que a polpa do dedo encoste no batente de parada.
2. Unhas compridas podem ultrapassar o ponto de parada.
3. Abra o sensor com cuidado, distribuindo a pressão de maneira uniforme ao longo de todo o comprimento das almofadas. Verifique o posicionamento correto do sensor. Se não for possível aplicar corretamente o sensor no dedo

4. indicador ou se ele não estiver disponível, pode-se utilizar um dedo menor ou outro tipo de sensor. Não aplique o sensor no polegar, nos dedos dos pés, na mão ou no pé da criança.

Atenção: Ao escolher o local de aplicação do sensor, evite áreas onde haja cateteres arteriais, braçadeiras para medição da pressão arterial ou linhas de infusão intravenosa.

5. O sensor deve ser colocado de forma que o cabo passe pelo dorso da mão.
6. Conecte o sensor ao oxímetro e verifique seu funcionamento correto seguindo as instruções de uso.

Atenção: Se o sensor não detectar o pulso, a pele pode estar demasiadamente espessa, fina ou excessivamente pigmentada. Nesse caso, altere a posição do sensor ou utilize outro em um local diferente.

1. Aplicação do sensor SpO2 com faixa de silicone para neonatos

Coloque o dispositivo no pé ou na mão. Segure o dispositivo e puxe suavemente a faixa (no máximo 2,5 cm [1"]). Insira a faixa esticada na ranhura e mantenha-a na posição enquanto passa a extremidade através do fecho. Se a faixa for muito longa, passe-a também pelo segundo fecho.
Atenção: o sensor deve ser colocado de forma que os componentes ópticos fiquem um em frente ao outro. A faixa não deve estar muito apertada, pois pode provocar uma pulsação venosa que afete a precisão das medições e pode obstruir gravemente a circulação sanguínea.

2. Aplicação do sensor SpO2 com clipe auricular

1. Limpe o lóbulo da orelha com uma gaze embebida em solução alcoólica isopropílica a 70% (ou siga os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele estabelecidos pela instituição de saúde) e deixe secar.
2. Retire o clipe auricular da embalagem. Puxe suavemente o lóbulo para esticar a pele e aplique o clipe na parte posterior do lóbulo. Pressione suavemente para garantir que a fita adesiva fique bem fixada ao lóbulo. Fixe o sensor ao lóbulo da orelha.
3. Verifique se o sensor está colocado de forma que o emissor e o detector de luz estejam completamente cobertos pelo lóbulo. Assim, a luz ambiente não interferirá na medição, o que poderia causar erros nos valores de SpO2.
4. Certifique-se de que não haja espaços vazios entre a pele e o sensor. Verifique se o cabo do sensor está suficientemente solto e não tensionado durante o uso. Após a colocação, aperte suavemente o clipe para garantir que esteja bem fixado.

3. Advertências

1. O oxímetro de pulso é destinado ao uso com monitores específicos. A responsabilidade de verificar a compatibilidade entre o oxímetro de pulso, seu cabo e o monitor recai sobre o operador. A incompatibilidade pode

1. comprometer o desempenho do dispositivo.
2. Uma concentração elevada de oxigênio pode causar o desenvolvimento de retinopatia em recém-nascidos. Portanto, é importante ajustar cuidadosamente o limite superior do alarme para a saturação de oxigênio, de acordo com os padrões clínicos aceitos e levando em conta a precisão declarada do oxímetro utilizado.
3. O sensor é projetado para limitar a influência da luz ambiente. Uma exposição excessiva à luz pode provocar medições imprecisas. Nesses casos, é necessário cobrir o local de aplicação do sensor com um material opaco.
4. É importante verificar regularmente a circulação em áreas distantes do local onde o sensor foi colocado. Para sensores descartáveis, o local deve ser verificado a cada 8 horas, verificando a adesão do sensor à pele, a integridade da pele e o alinhamento correto das janelas ópticas. Se o estado da pele piorar, o sensor deve ser reposicionado.
5. O uso de agentes de contraste injetáveis ou corantes externos como esmalte de unhas, unhas postiças, tintas ou cremes coloridos pode causar leituras imprecisas. Em caso de risco de leitura incorreta, é necessário reposicionar o sensor ou usar outro em um local alternativo.
6. Movimentos excessivos também podem afetar negativamente as leituras. Nesses casos, recomenda-se tentar manter o paciente imóvel ou mudar o local de medição para um menos sujeito a movimentos.
7. Não mergulhar o sensor em água nem em soluções detergentes. Não esterilizar novamente.
8. Não utilizar o oxímetro se a carcaça ou o conector estiverem danificados.
9. Se o sensor estiver muito apertado ou uma faixa adicional tiver sido aplicada, as pulsações venosas podem causar medições imprecisas da saturação.
10. Não utilize o sensor SpO2 durante uma ressonância magnética. A corrente conduzida pode causar queimaduras. Além disso, o sensor SpO2 pode interferir na imagem da ressonância magnética, e o equipamento de RMN pode afetar a precisão da medição da saturação.
11. Não modifique nem altere o sensor SpO2. Qualquer modificação pode afetar o desempenho ou a precisão do sensor.
12. Outras advertências, precauções ou contraindicações relativas ao uso do sensor com dispositivos compatíveis estão disponíveis no manual de instruções do dispositivo ou devem ser solicitadas ao fabricante do próprio dispositivo.
13. Em caso de dano à embalagem estéril, não realizar uma nova esterilização. Siga as normativas locais para o descarte e reciclagem dos sensores.
14. O operador e/ou o usuário são responsáveis por verificar a compatibilidade entre o dispositivo, o sensor e o cabo antes do uso; caso contrário, poderá ocorrer dano ao paciente.
15. O DISPOSITIVO MÉDICO ELÉTRICO requer precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética. Deve ser usado de acordo com os requisitos de compatibilidade eletromagnética indicados nos DOCUMENTOS ANEXOS.
16. Os DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉTRICOS portáteis e móveis que utilizam

17. frequências de rádio podem afetar o funcionamento destes dispositivos.
18. O dispositivo não requer ajuste manual de sensibilidade. A amplitude mínima ou valor mínimo do sinal fisiológico do PACIENTE é de 70% de SpO2. O funcionamento do DISPOSITIVO ou SISTEMA abaixo desse limiar pode causar resultados imprecisos.
19. O uso de ACESSÓRIOS, transdutores ou cabos diferentes dos indicados – exceto aqueles vendidos como peças de reposição pelo fabricante do DISPOSITIVO ou SISTEMA – pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do DISPOSITIVO ou SISTEMA.
20. O oxímetro de pulso usado não deve ser descartado com resíduos urbanos não classificados. Deve ser descartado separadamente. Para obter informações sobre o descarte, entre em contato com o representante autorizado do fabricante.
21. Tenha em mente que, após remover o oxímetro de pulso do dedo do paciente, a luz ambiente pode causar a visualização de ondas ou valores que não representam dados diagnósticos reais.
22. Uma colocação incorreta do sensor pode causar leituras errôneas. Para evitar diagnósticos incorretos, certifique-se de que o sensor está corretamente aplicado ao paciente.
23. Não reutilize sensores descartáveis. Os sensores descartáveis são destinados ao uso com um único paciente. Podem ser reutilizados com o mesmo paciente enquanto o adesivo estiver funcionando corretamente. Respeite a regulamentação local sobre descarte de sensores.
24. Proteger o conector do contato com líquidos.
25. Para evitar lesões ao paciente, os sensores SpO2 devem ser utilizados apenas com os monitores especificados.
26. O usuário do sensor SpO2 é responsável por verificar as condições de uso seguras e eficazes do sensor com seu próprio dispositivo. Isso inclui especificações técnicas, advertências, precauções ou contraindicações.
27. O sensor é destinado exclusivamente ao pessoal de saúde qualificado.
28. A legislação dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Declaração: O material utilizado é biocompatível e pode entrar em contato com outras pessoas.
29. O uso do sensor sob luz intensa pode causar medições imprecisas. Nesses casos, o local de aplicação do sensor deve ser coberto com material opaco.
30. Os sensores reutilizáveis devem ser reposicionados ao menos a cada 4 horas. A posição do sensor depende do estado da pele no ponto de aplicação; portanto, em alguns pacientes pode ser necessário movê-lo com mais frequência. Se as condições da pele piorarem, o sensor deve ser colocado em outra posição.
31. O desempenho do sensor se deteriora devido ao movimento; o uso do sensor em pacientes ativos não é recomendado.
32. Não utilizar fitas para fixar o sensor nem cobri-lo com fita adesiva; a pulsação venosa pode causar leituras imprecisas da saturação.
33. Assim como com outros dispositivos médicos, o cabo do sensor deve ser

34. posicionado de forma a reduzir o risco de enroscamento ou asfixia do paciente.
35. Os sensores reutilizáveis só podem ser esterilizados com óxido de etileno.
36. O sensor e o conector devem ser protegidos contra o contato com líquidos. Não mergulhe o sensor nem o conector em soluções de limpeza, desinfetantes ou outros líquidos (o sensor e o conector podem ser limpos com detergente ou desinfetante, mas nunca imersos).
37. Sempre que possível, coloque o sensor em um membro livre de cateteres arteriais, braçadeiras de pressão ou linhas de infusão intravenosa.

1. Declarações

Todos os materiais utilizados na produção foram testados quanto à biocompatibilidade. O intervalo de comprimentos de onda de pico e a potência ótica máxima da luz emitida pela sonda é muito importante — consulte as especificações.
Garantia: Para obter informações sobre uma possível garantia do produto, entre em contato com o representante local. O intervalo de comprimentos de onda de pico e a potência máxima da luz emitida pelo sensor estão indicados nas especificações relativas à precisão — recomenda-se a sua leitura.

- Não é possível utilizar um testador para verificar a precisão do sensor de oximetria de pulso.
- A precisão baseia-se em testes controlados em condições de hipóxia com voluntários adultos saudáveis não fumadores, dentro de um determinado intervalo de saturação de SpO2. Os valores de SpO2 do oxímetro de pulso foram comparados com os valores de SaO2 obtidos a partir de amostras de sangue medidas por cooximetria. A precisão é expressa como desvio quadrático médio „±x". Esta variabilidade corresponde a um desvio padrão (±1 SD), que cobre 68% da população.
- Precisão neonatal: quando o sensor é utilizado em recém-nascidos conforme as instruções, o intervalo de precisão definido pode aumentar em ±1 ponto percentual em relação ao dos adultos, devido às diferenças teóricas causadas pela hemoglobina fetal nas amostras neonatais.

Nota: As marcas registradas e os nomes comerciais mencionados neste manual são propriedade dos seus respectivos titulares.

REF Número de catálogo	Fabricante	Proteger da umidade
Quantidade na embalagem	EC REP Representante autorizado na UE	Limite de temperatura
LOT Número do lote	Importador	Limite de umidade
Data de validade	MD Dispositivo médico	Limite de pressão atmosférica
Data de fabricação	Não usar se a embalagem estiver danificada	NON STERILE Não estéril
CE 0197 Marca CE de conformidade	Proteger da luz solar	Consultar as instruções de uso
Não reutilizar	Não contém látex	IPX1
Advertência	Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos	IPX2 Grau de proteção contra água
UDI Identificação única do produto (UDI)		

SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

EC REP Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business
Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland

Shenzen Coreray Technology Co., Ltd
Tel: +86-755-21010817 Fax: +86-755-28239229
5F Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial
Park, Yousong Community, Longhua Street, Longhua
District, Shenzen, 518109, Guangdong P.R. China
www.core-ray.com, Made in China

Rev. 2025-07-15