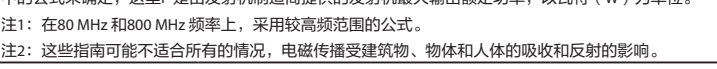
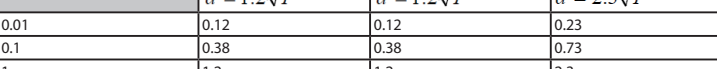
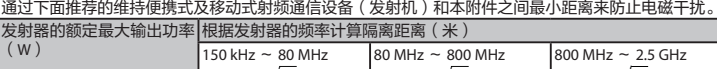
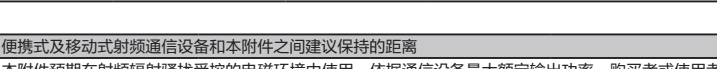
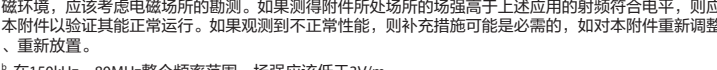
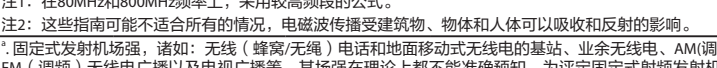
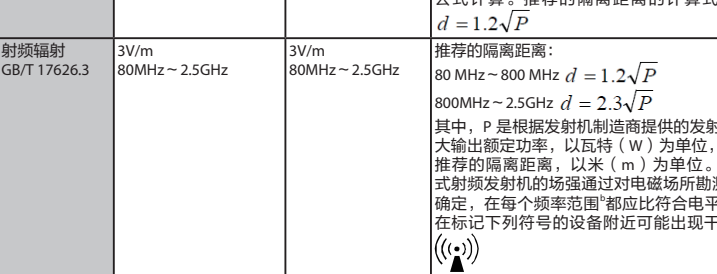
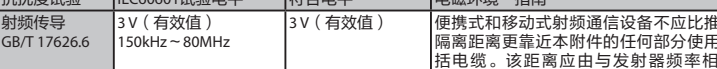
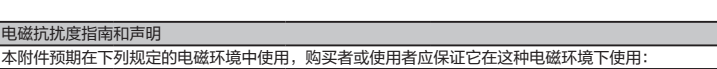
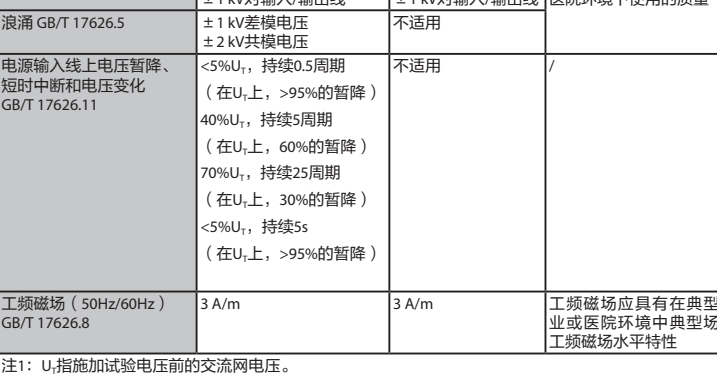
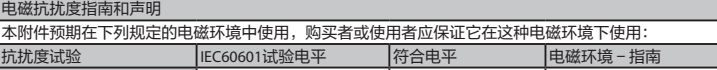
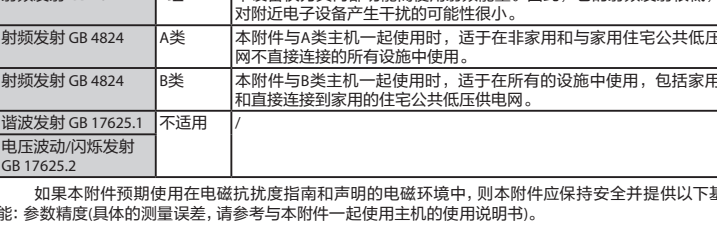
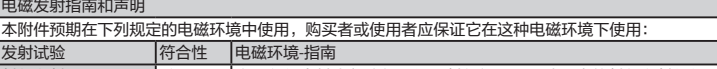
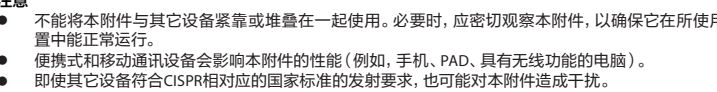
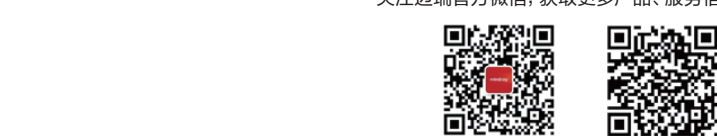
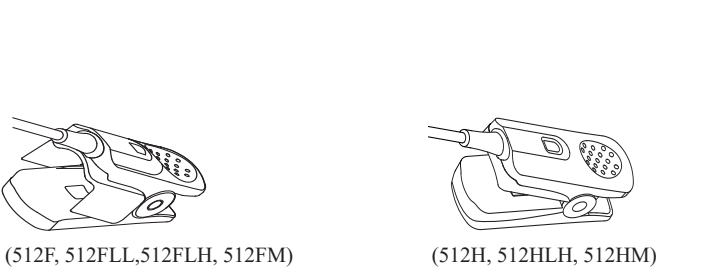


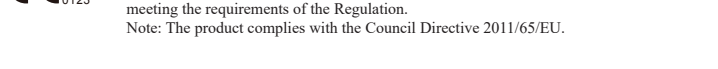
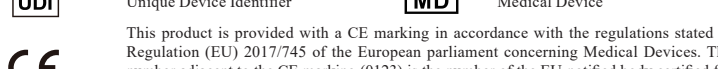
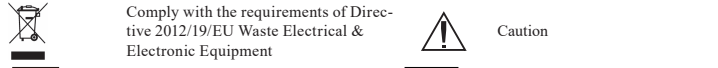
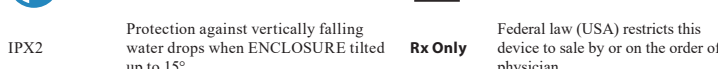
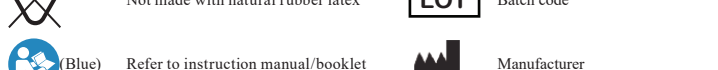
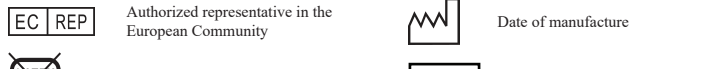
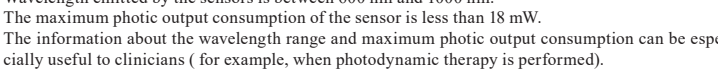
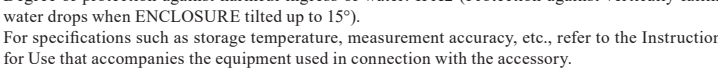
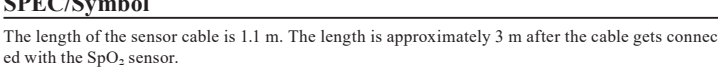
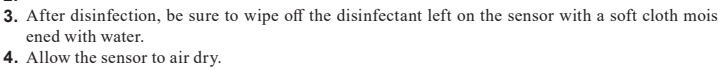
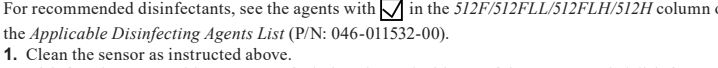
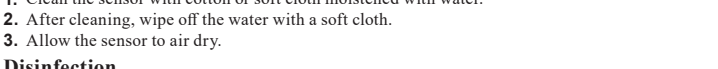
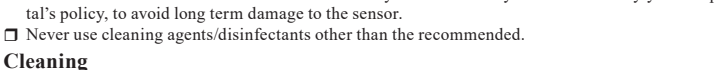
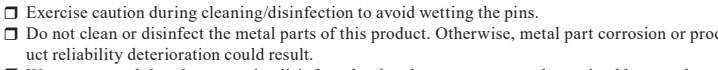
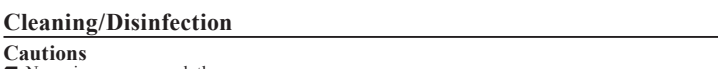
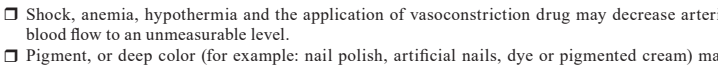
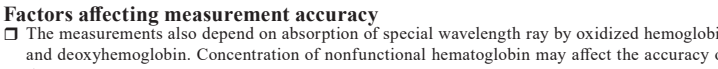
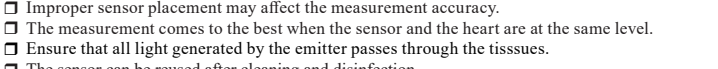
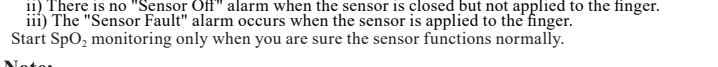
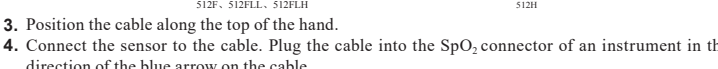
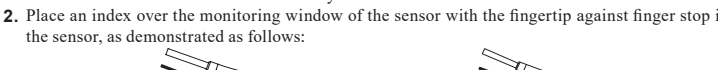
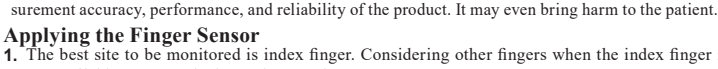
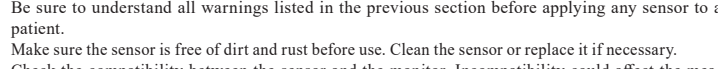
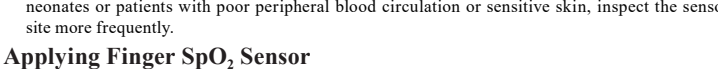
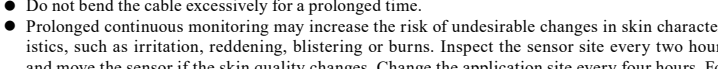
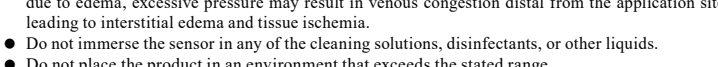
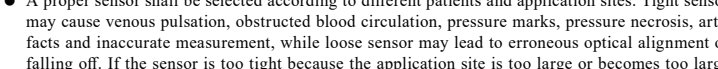
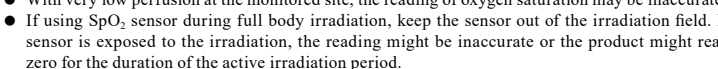
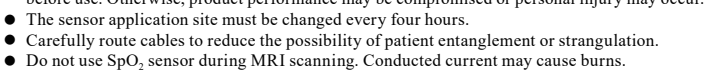
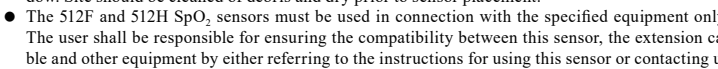
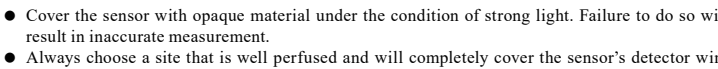
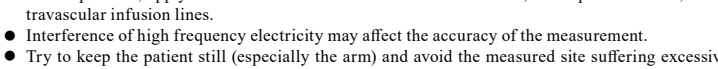
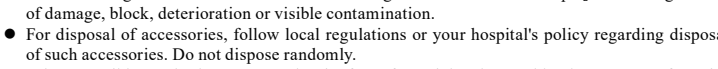
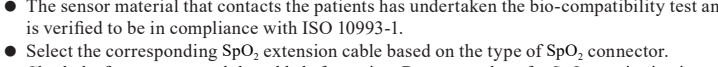
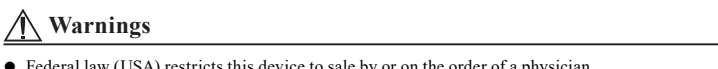
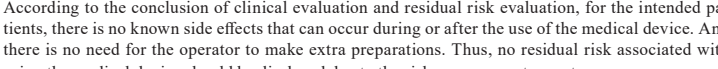
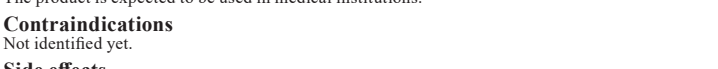
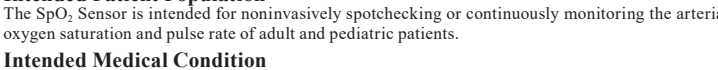
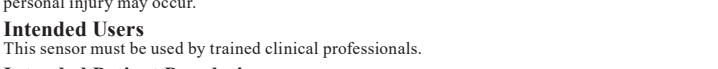
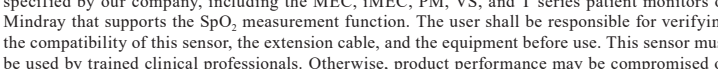
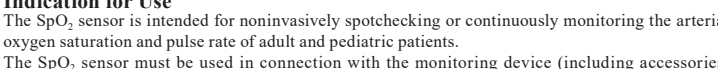
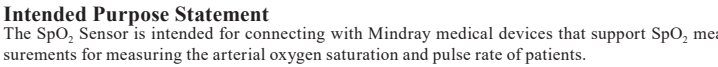
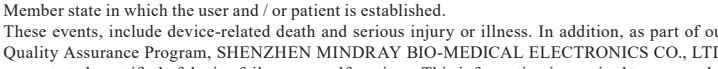
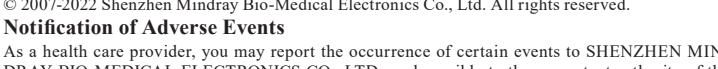
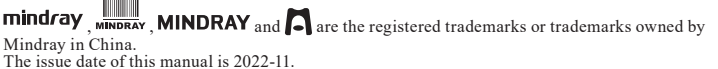
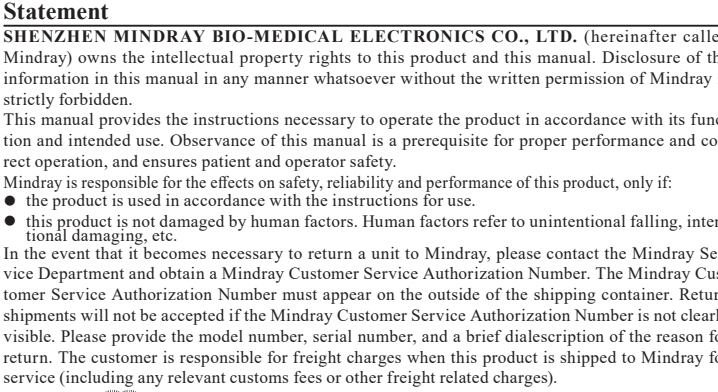
mindray

Reusable SpO₂ Sensor Instructions for Use

血氧传感器使用说明书



English SpO₂ SENSOR INSTRUCTIONS FOR USE



Polski CZUJNIK SpO2 INSTRUKCJA OBSŁUGI

OWSZIENCZENIE

Firma SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika i produktu, którego on dotyczy. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przedstawienie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane dla celów zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia.

Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylkoko pod warunkiem, że:

- produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi;
- produkt nie został uszkodzony wskutek działalności tzw. czynnika ludzkiego. Pojęcie „czynniki ludzki” odnosi się do uszkodzeń wynikłych wskutek niezamierzonego upuszczenia, zamierzonego uszkodzenia produktu itp.

W przypadku gdyi zajdzie potrzeba zwrotienia urządzenia do firmy Mindray, należy skontaktować się z jej działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray musi znajdować się na zewnątrz opakowania przesyłki. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie wyraźnie widoczny. Należy podać numer modelu, numer seryjny oraz krótki opis powodu zwrotu produktu. Klient pokrywa koszty przewozu w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray; uiszczą także wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przewozu.

mindray  **MINDRAY**  są zastrzeżonymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Mindray w Chinach.
Data wydania niniejszego podręcznika to 06.2021 r.
© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Przeznaczenie
CzuJNIK SpO2 512F stosuje się u pacjentów dorosłych (masa: >30 kg), a czujnik 512H u dzieci (masa: >10 kg), aby przeprowadzać kontrolę wyrywkową lub ciągłą nieinwazyjny pomiar saturacji krwi tętniarczy oraz pomiar czystości tętna.
CzuJNIK SpO2 512F i 512H muszą być użytkowane wraz z urządzeniem monitorującym oraz akcesoriami wyszczególnionymi przez firmę Mindray. Za zapewnienie zgodności czujnika z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Należy zapoznać się z instrukcjacjami użytkownika produktu lub skontaktować się z firmą Mindray przed pierwszym użyciem. Czujniki winny być użytkowane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

Należy dobrać odpowiedni przewód przedłużeniowy SpO2 w zależności od typu złącza SpO2.

Przeciwwskazania

⚠ Ostrzeżenia

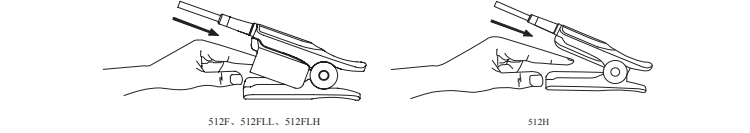
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Przed użyciem należy sprawdzić czujnik oraz kabel. Nie wolno używać tych akcesoriów do monitorowania SpO2 w razie stwierdzenia uszkodzenia, niedroczności zuzycia lub widocznego zanieczyszczenia.
- Akcesoria należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami lub obowiązującymi w danym szpitalu procedurami usuwania sprzętu medycznego. Produktów tych nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.
- Jeżeli to możliwe, czujnik należy umieszczać w miejscu, w którym nie znajdują się cewniki i inne elementy, maskiatory do pomiaru ciśnienia czy linie wlewów dożylnych.
- Zakłócenia powodowane przez spręż elektryczny emitowany promieniowanie elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości mogą wpłynąć na dokładność pomiarów.
- Należy w miarę możliwości ograniczyć ruch pacjenta (szczególnie ramienia) i nie dopuszczać do znacznych ruchów w miejscu wykonywania pomiaru.
- W obecności silnego oświetlenia czujnik należy przykryć nieprzezrywalnym materiałem. W przeciwnym razie winy pomiar będzie niedokładny.
- Zawsze należy wybierać miejsce, które jest dobrze uciążynione i które całkowicie pokrywa okienko detektora czujnika. Przed założeniem czujnika miejsce zamocowania należy oczyścić i zanieczyszczenia i osuszyć.
- W obecności silnego oświetlenia czujnik należy przykryć nieprzezrywalnym materiałem. W przeciwnym razie winy pomiar będzie niedokładny.
- Miejsce zamocowania czujnika należy sprawdzić co cztery godziny.
- Należy ostrożnie prowadzić przewody, aby zmniejszyć możliwość ich zaplątania się lub przypadkowego uszkodzenia pacjenta.
- CzuJNIK SpO2 nie należy używać podczas badaniw motylki rezonansu magnetycznego. Przewodzony prąd elektryczny może być przyczyną oparzeń skóry pacjenta.
- W przypadkach bardzo słabej perfuzji monitorowanego miejsca odrzuty saturacji tlenem mogą być niedokładne.
- W przypadku stosowania czujnika SpO2 podczas napromieniania całego ciała należy unieścić go poza poleo napromieniania. Jeżeli czujnik będzie wystawiony na działanie promieniowania, jego odczyt może być błędny, a nawet przybrać albo podczas trwałego napromieniania czujnik może wskazywać wartość równą zero.
- Należy dobrać właściwy czujnik do danego pacjenta i miejsca zamocowania. Zbyt ciasne zamocowanie czujnika może powodować tętno złybie, upośledzenie krążenia krwi, odcięcie ciała, martwicę w wyniku ucisku, występowanie artefaktów ruchowych oraz niedokładne pomiary; natomiast zbyt luźne zamocowanie może być przyczyną nieprawidłowego dostosowania położenia układu optycznego lub odpadnięcia czujnika od skóry pacjenta. Jeżeli czujnik jest założony zbyt ciasno, gdyż miejsce jego założenia jest zbyt dużych rozmiarów lub zwiększyło swoje rozmiary z powodu obrzęku, może spowodować nadmierny ucisk, skutkując zastojem żylnym dystalnym od miejsca założenia, co prowadzi do obrzęku i zmniejszając się niedokładność danych.
- Jeśli pomiędzy tą wersją, a wersją w jęz. ang. występują nieścisłości lub niejasności, obowiązuje wersja w jęz. angielskim.
- Przedłużenie, ciągłe monitorowanie może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia niepożądanych zmian skórnych, takich jak podrażnienie, zaczerwienienie, pojawienie się pęcherzyków lub poparzeń. Miejsce założenia czujnika należy sprawdzić co dwie godziny i zmienić je w przypadku wystąpienia zmian na skórze. Miejsce umieszczenia czujnika należy zmieniać co cztery godziny. W przypadku noworodków lub pacjentów ze słabym krążeniem obwodowym lub wrażliwą skórą konieczną jestcała założenia czujnika należy przeprowadzać z większą częstotliwością.

Mocowanie czujnika SpO2 na palcu pacjenta

Przed założeniem czujnika u pacjenta należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zamieszczone w poprzednich częściach dokumentacji.

Mocowanie czujnika na palec

- Najlepszym miejscem mocowania winy palec wskazujący Umieszczenie czujnika na innym palcu może rozwiązać, jeżeli palec wskazujący nie jest dostępny lub nie można na nim prawidłowo zamocować czujnika.
- Palec wskazujący należy umieścić nad okienkiem monitorującym czujnika w taki sposób, aby koniec palca opierał się o próg czujnika, co zilustrowano poniżej:



- Poprowadzić kabel czujnika wzdłuż grzbietu dłoni pacjenta.
- Podłączyć kabel do czujnika. Podłączyć czujnik do aparatu (lub do kabla łączącego, jeżeli jest to wymagane).

- Czujnik nie działa normalnie i musi zostać wymieniony, jeśli przy podłączeniu czujnika do aparatu mają miejsce poniższe sytuacje:
 - Występuje alarm „Awaria czujnika” („Sensor Fault”).
 - Nie występuje alarm „Czujnik wyłączony” („Sensor Off”), gdy czujnik jest zamknięty, ale nie zostaje podłączony do palca.
 - iii) Występuje alarm „Awaria czujnika” („Sensor Fault”), gdy czujnik jest podłączany do palca.
- Uwaga:
 - Nieprawidłowe umieszczenie czujnika może negatywnie wpłynąć na dokładność pomiaru.
 - Pomiar jest najbardziej wiarygodny, gdy czujnik znajduje się na poziomie serca pacjenta.
 - Upewnij się, że całe światło generowane przez emitr przechodzi przez tkanki.
 - Po oczyszczeniu i dezynfekcji czujnika można go użyć ponownie.

Czynniki wpływające na dokładność pomiaru
1. Dokładność pomiaru zależy również od absorpcji światła o określonej długości fali przez utlenioną hemoglobinę i deoksyhemoglobinę. Stężenie dysfunkcyjnych postaci hemoglobiny może negatywnie wpłynąć na dokładność pomiaru.
2. Wstrząs, niedokrwistość, hipotermia i stosowanie leków powodujących obkurczenie się naczyń może ograniczyć przepływ krwi do naczyń na niemierzalnym poziomie.
3. Pigmentacja lub intensywna barwa paznokci (np. po zastosowaniu lakieru do paznokci, sztucznych paznokci, kremu z barwnikiem lub pigmentem) mogą być przyczyną uzyskania niedokładnych pomiarów.

Czyszczenie i dezynfekcja

Prezestrogi

- Nie zamierać ani nie zamaczać czujnika.
- Podczas czyszczenia/dezynfekcji postępować ostrożnie, aby uniknąć zamoczenia styków.
- Nie czyścić ani nie dezynfekować części metalowych produktów. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować pojawieniem się korozji na częściach metalowych lub obniżeniem niezawodności produktu.
- W celu uniknięcia trwałego uszkodzenia czujnika jego dezynfekcję należy przeprowadzać wyłącznie w razie konieczności oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej.
- Nie stosować innych niż zalecane środków do czyszczenia/dezynfekcji.

Czyszczenie
1. Do czyszczenia czujnika używać bawełnianej lub miękkiej ściereczki zwilżonej wodą.
2. Po zakończeniu czyszczenia usunąć wodę za pomocą miękkiej ściereczki.
3. Pozostawić czujnik do wyschnięcia.

Dezynfekcja

Zalecane środki odkażające  są oznaczone symbolem w kolumnie 512F/512FLH/512FLH/512H na liście *Applicable Disinfecting Agents List* (Właściwe środki dezynfekujące) (nr części: 046-011532-00).

- Czyścić czujnik zgodnie z powyższymi instrukcjami.
- Do dezynfekcji czujnika używać bawełnianej lub miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
- Po dezynfekcji usunąć z czujnika pozostałości środka dezynfekującego miękką ściereczką zwilżoną wodą.
- Pozostawić czujnik do wyschnięcia.

Dane techniczne i symbole

Długość kabla czujnika wynosi 1 m.
Stożek ochronny przed groźnym zalaniem wodą: IPX2 (ochrona przed szkodliwym wpływem pionowo spadających kropli wody przy odchyleniu urządzenia pod dowolnym kątem do 15°).

Dane techniczne dotyczące m. in. temperatury przechowywania, dokładności pomiaru itp. znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do sprzętu medycznego używanego w połączeniu z niniejszym akcesorium.

	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Data produkcji
	Produkt niewykonany z lateksu naturalnego		Kod partii
	Patrz instrukcję obsługi/podrecznik		Producent
	Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych		Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
	Użytkowanie zgodnie z wymogami krajowymi		Prezstroga
	Ochrona przed szkodliwym wpływem pionowo spadających kropli wody przy odchyleniu urządzenia pod dowolnym kątem do 15°		

Español SENSOR DE SpO2 INSTRUCCIONES DE USO

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y del presente manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, por cualquier medio, sin contar con un permiso, por escrito, de Mindray. Este manual ofrece las instrucciones necesarias para utilizar el producto de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Cuando el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende caídas accidentales, daños deliberados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad A Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en el exterior del equipo de envío. No se aceptarán devoluciones de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos relacionados con el transporte).

mindray  **MINDRAY**  são marcas comerciais o marcas comerciais registradas poropriedad de Mindray em China.

A fecha de publicação de este manual é es mes de Junho de 2021.
© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Introducción del producto

Uso previsto

Los sensores SpO2 512F se utilizan para pacientes adultos (peso: >30 kg) y 512H para niños (peso: 10-30 kg) para realizar una revisión rápida o una medición no invasiva continua de la saturación de oxígeno arterial y el pulso.

Los sensores SpO2 512F y 512H se deben utilizar junto con el dispositivo de supervisión (incluidos los accesorios) especificado por nuestra empresa. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor y el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos); para ello, deberá consultar las instrucciones de uso del sensor o ponerse en contacto con nosotros antes de utilizarlo. Los sensores deben utilizarse sólo profesionales clínicos con la formación apropiada.

Seleccione el cable de prolongación de SpO2 apropiado según el tipo de conector de SpO2.

Contraindicaciones

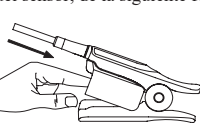
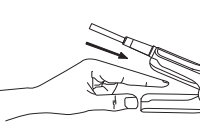
⚠ Advertencias

- Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
- Compruebe el sensor dactilar y el cable antes de utilizarlos. No los utilice para la monitorización de SpO2 si observa daños, bloques, deterioros o contaminación visible.
- En lo que respecta a los accesorios, siga la normativa local o la política del hospital que rige la eliminación de estos accesorios. No los elimine de cualquier forma.
- Siempre que sea posible, aplique el sensor en una ubicación en la que no se encuentren catéteres arteriales, manguitos de presión arterial o vías de infusión intravasculares.
- Las interferencias eléctricas de alta frecuencia pueden afectar a la precisión de la medición.
- Intente que el paciente permanezca quieto (en especial el brazo) y evite los movimientos excesivos en la zona de medición.
- Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa. De lo contrario, la medición será inexacta.
- Seleccione siempre una ubicación con buena perfusión y que cubra por completo la ventana de detección del sensor. Limpie y seque la ubicación antes de colocar el sensor.
- Los sensores SpO2 512F y 512H sólo se deben utilizar junto con el equipo especificado. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor, el cable de prolongación y cualquier otro equipo; para ello, deberá consultar las instrucciones de uso del sensor o ponerse en contacto con nosotros antes de utilizarlo.
- La ubicación de la aplicación del sensor debe cambiarse cada cuatro horas.
- Extienda y oriente cuidadosamente el cableado para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente.
- No utilice el sensor de SpO2 durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente conducida puede provocar quemaduras.
- Si la perfusión es muy baja en la zona de monitorización, la lectura de la saturación de oxígeno puede ser inexacta.
- Si se utiliza el sensor de SpO2 durante una irradiación completa del cuerpo, mantenga el sensor fuera del campo de irradiación. Si el sensor queda expuesto a las radiaciones, la lectura puede ser inexacta o cero durante el período de radiación activa.
- Debe seleccionarse un sensor apropiado en función del paciente y de la ubicación de aplicación. El sensor aptado puede producir pulsaciones venosas, obstruir la circulación sanguínea, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones inexactas, mientras que un sensor flojo puede producir una alineación óptica incorrecta o la caída del sensor. Si el sensor está demasiado adherido debido a que la ubicación de aplicación es demasiado grande o a un aumento de tamaño por un edema, el exceso de presión puede producir una congestión venosa distal de la ubicación de aplicación, lo que puede derivar en un edema intersticial e isquemia tisular.
- En caso de inconformidad, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.
- Una monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de alteraciones no deseadas en las características de la piel, como irritaciones, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona del sensor cada dos horas y muévelo si la calidad de la piel ha variado. Cambie la zona de aplicación cada cuatro horas. En el caso de los recién nacidos o de los pacientes con una circulación sanguínea periférica deficiente o con la piel sensible, la zona del sensor debe inspeccionarse con mayor frecuencia.

Aplicación del sensor de SpO2 dactilar

Asegúrese de comprender todas las advertencias que se incluyen en la sección anterior antes de aplicar cualquier sensor a un paciente.

Aplicación del sensor dactilar

- La mayor ubicación de monitorización es el dedo índice. Tenga en cuenta otros dedos si el dedo índice no está disponible o no se puede utilizar correctamente.
 - Coloque un dedo índice sobre la ventana de monitorización del sensor con la punta del dedo contra el tope del sensor, de la siguiente forma:
- 

- Coloque el cable sobre el dorso de la mano.
 - Conecte el cable y el sensor. A continuación, conecte el sensor al instrumento (o si es apropiado, al cable adaptador).

El sensor no es normal y es necesario cambiarlo si se producen las siguientes situaciones cuando se conecta al instrumento:

 - Se produce la alarma “Czujnik wyłączony” („Sensor Off”) (Fallo del sensor).
 - No hay ninguna alarma “Sensor Off” (Sensor desconectado) cuando el sensor está cerrado, pero no se aplica al dedo.
 - ii) Se produce la alarma “Czujnik wyłączony” („Sensor Off”) (Fallo del sensor) cuando se aplica el sensor al dedo.

- Nota:**
 - La incorrecta colocación del sensor puede afectar a la precisión de la medición.
 - La medición es más correcta cuando el sensor y el corazón se encuentran al mismo nivel.
 - Asegúrese de que todas las luces generadas por el emisor pasan a través de los tejidos.
 - Se puede volver a utilizar el sensor después de que se limpie y desinfeste.
- Factores que afectan a la precisión de la medición**
 - Las mediciones también dependen de la absorción de rayos con longitud de onda especial por parte de hemoglobina y deoxihemoglobina oxidada. La concentración de hemoglobina no funcional puede afectar a la precisión de la medición.
 - Los colapsos, anemias, hipotermia y la aplicación de medicamentos vasoconstrictores pueden reducir el flujo sanguíneo arterial hasta un nivel que no se puede medir.
 - Los pigmentos o colores fuertes (por ejemplo, la cara de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas con pigmentos) pueden producir mediciones inexactas.

Limpieza y desinfección

- Precauciones**
 - No introduzca ni empuje en líquido el sensor.
 - Tenga especial cuidado durante la limpieza o desinfección para evitar humedecer los contactos.
 - No limpie ni desinfecte las partes metálicas de este producto. De lo contrario, podría producirse un deterioro de la fiabilidad del producto y corrosión de las partes metálicas.
 - Se recomienda desinfectar el sensor únicamente si es necesario según la política del hospital, para evitar daños graves en el mismo.
 - Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.
- Estérilización y desinfección**

Para conocer los desinfectantes recomendados, consulte los agentes marcados con  en la columna 512F/512FLH/512FLH/512H de la *Applicable Disinfecting Agents List* (Lista de agentes desinfectantes aplicables) (Nº: 046-011532-00).

 - Limpie el sensor según las instrucciones anteriores.
 - Desinfecte el sensor con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.
 - Después de desinfectarlo, asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del sensor con un paño suave humedecido con agua.
 - Deje secar el sensor al aire.

Limpieza

- Limpie el sensor con algodón o un paño suave humedecido con agua.
- Después de limpiarlo, seque toda el agua con un paño suave.
- Deje secar el sensor al aire.

Desinfección
Para desinfectantes recomendados, veja os agentes con  na coluna 512F/512FLH/512FLH/512H da *Applicable Disinfecting Agents List* (Lista de agentes desinfectantes aplicáveis) (Nº: P-046-011532-00).
1. Limpe o sensor conforme a descrição acima.
2. Desinfete o sensor com um pano de algodão ou outro pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
3. Depois da desinfecção, remova o excesso de desinfetante no sensor passando um pano macio umedecido com água.
4. Deixe o sensor secar ao ar.

- Especificações/Símbolo**
O cabo do sensor tem 1 m de comprimento.
Grau de proteção contra entrada prejudicial de água no monitor: IPX2 (Proteção contra gotas d'água que caem na vertical quando o ALOJAMENTO tem uma inclinação de 15°).
No caso de especificações como temperatura de armazenamento, precisão de medidas, etc., consulte as Instruções de Uso que acompanham o equipamento relacionado com o acessório.
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia.
-  Não fabricado com borracha de látex natural.
-  Consulte o manual ou folheto de instruções
-  Cumpre com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretiva de Equipamentos Médicos).
- Descarte de acordo com os requisitos de uso seus
- Proteção contra gotas d'água que caem na vertical quando o ALOJAMENTO tem uma inclinação de 15°

ESPEC/Símbolo
La longitud del cable del sensor es de 1.1 m.
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor: IPX2 (protección contra la caída vertical de gotas de agua con el ALOJAMIENTO inclinado un máximo de 15°).

Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el equipo que se utiliza con el accesorio para obtener información acerca de otras especificaciones, por ejemplo, temperatura de almacenamiento, precisión de la medición, etc.

	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación
	No fabricado con látex natural		Código de lote
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		Fabricante
	Cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva para equipos médicos) del Consejo.		Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
	Deseshe el producto según los requisitos de uso suís		Precaución
	Protección contra la caída vertical de gotas de agua con el ALOJAMIENTO inclinado un máximo de 15°		

Português SENSOR DE SpO2 INSTRUÇÕES DE USO

Declaração

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominado Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. A divulgação das informações contidas neste manual por qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray é terminantemente proibida.

Este manual proporciona as instruções necessárias para operar o produto de acordo com suas funções e uso previsto. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para a obtenção de um funcionamento e rendimento adequados e para garantir a segurança do paciente e do operador.

A Mindray é responsável pelos efeitos relativos à segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- O produto for usado de acordo com as instruções do manual.
- Este produto não for danificado por fatores humanos. “Fatores humanos” refere-se a defeitos não intencionais, danos intencionais, etc.

Caso seja necessário devolver o equipamento à Mindray, entre em contato com o Mindray Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter um Número de autorização de serviço. Esse número deve aparecer no lado externo da embalagem de envio. Não serão aceitas devoluções se o Número de autorização de Serviço de Atendimento ao Cliente Mindray não estiver claramente visível. Forneça o número do modelo, o número de série e uma breve descrição do motivo da devolução. O cliente é responsável pelos custos de frete quando o produto é enviado para a Mindray para manutenção (incluindo taxas alfandegárias ou qualquer outro custo relativo ao frete).

mindray  **MINDRAY**  são marcas comerciais o marcas comerciais registradas de propriedade da Mindray na China.

A data de emissão deste manual é 06-2021.
© 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Apresentação do produto

Uso previsto

Os sensores SpO2 512F são usados para pacientes adultos (peso: >30kg) e o 512H para pacientes pediátricos (peso: de 10 a 30 kg) para conduzir uma verificação rápida do pulso ou medição contínua não invasiva da saturação de oxigênio e frequência de pulso.

Os sensores SpO2 512F e 512H devem ser utilizados conectados ao equipamento de monitoração (incluindo acessórios) especificado pela sua empresa. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre os sensores e o equipamento de monitoração (inclusive seus acessórios), consultando as instruções correspondentes antes de usar esses sensores ou falando conosco antes do uso. Os sensores devem ser usados por profissionais médicos devidamente treinados.

Selecione o cabo de extensão de SpO2 correspondente, baseado no tipo de conector de SpO2.

Contra-indicações

⚠ Avisos

- As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento a um médico ou a pedido de um médico.
- Examine o sensor de dedo e o cabo antes de usar. Se estiverem danificados, bloqueados, deteriorados ou visivelmente contaminados, não os use para monitoração de SpO2.
- Para o descarte de acessórios, siga as respectivas regulamentações locais ou o protocolo do hospital. Não descarte os acessórios aleatoriamente.
- Sempre que possível, o local de aplicação do sensor deve estar livre de cateteres arteriais, manguitos de pressão arterial ou linhas de infusão intravasculares.
- A interferência de alta-frequência elétrica pode afetar a precisão das medidas.
- Tente manter o paciente imóvel (principalmente o seu braço), evitando que o local da medição da sofra excesso de movimentação.
- Em caso de excesso de luz, cubra o sensor com material opaco. Caso contrário, a medida poderá ser imprecisa.
- Escolha sempre um local com suficiente perfusão e que cubra completamente o visor de detecção do sensor. Antes de posicionar o sensor, limpe e seque o local de aplicação.
- Os sensores SpO2 512F e 512H devem ser utilizados conectados somente a equipamentos especificados. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre o sensor, o cabo de extensão e outros equipamentos, consultando as instruções correspondentes antes de usar esse sensor ou falando conosco antes do uso.
- O local de aplicação do sensor deve ser trocado a cada quatro horas.
- Organize cuidadosamente o cabo para reduzir a possibilidade de que o paciente se enrosque ou se estrangule.
- Não use sensores de SpO2 durante exames de RM. A corrente conduzida pode provocar queimaduras.
- No caso de baixa perfusão no local monitorado, a leitura da saturação de oxigênio pode ser imprecisa.
- Em caso de uso do sensor de SpO2 durante irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de irradiação. Se o sensor for exposto a irradiação, a leitura pode ser imprecisa ou o produto gerar leitura zero durante o período de irradiação ativa.
- Selecione o sensor adequado para os diferentes tipos de paciente e locais de aplicação. O sensor muito apertado pode provocar pulsação venosa, circulação sanguínea obstruída, marcas de pressão, necrose por pressão, artefatos e medições inexactas, enquanto que o sensor solto pode provocar alinhamento ótico errôneo ou cair. Se o sensor estiver muito apertado, por exemplo, porque o local de colocação é muito grande ou encontra-se bastante aumentado devido a edemas, a pressão exercida poderá provocar congestão venosa distal do local de aplicação, levando a edema intersticial e isquemia do tecido.
- Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e esta versão, prevalecerá a versão em inglês.
- O monitoramento contínuo prolongado pode aumentar o risco de alterações indesejadas nas características da pele, como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeccione o local do sensor a cada duas horas e movimente o sensor se a qualidade da pele mudar. Altere o local de aplicação a cada quatro horas Para os neonatos ou pacientes com má circulação do sangue periférico ou com pele sensível, inspeccione o local de aplicação do sensor com mais frequência.