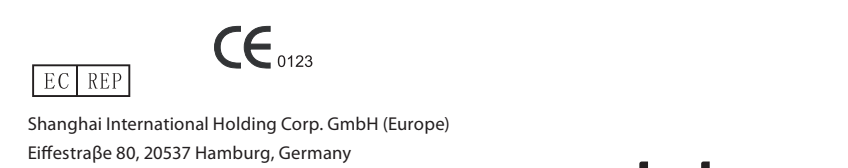
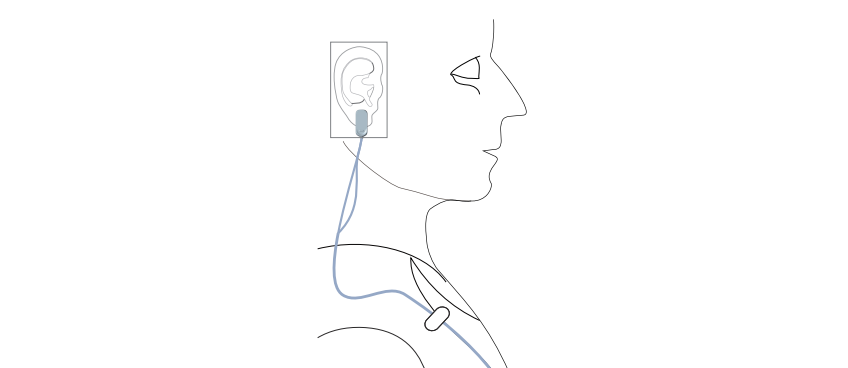


SpO₂ Sensor Instructions for Use



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

mindray

English

Intended Use

Intended Purpose Statement

The SpO₂ Sensor is intended for connecting with Mindray medical devices that support SpO₂ measurements for measuring the arterial oxygen saturation and pulse rate of patients.

Indication for Use

The SpO₂ sensor is intended for noninvasively spotchecking or continuously monitoring the arterial oxygen saturation and pulse rate of adult and pediatric patients.

The SpO₂ sensor must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our company, including the MEC, IMEC, PM, VS, and T series patient monitors of Mindray that supports the SpO₂ measurement function. The user shall be responsible for verifying the compatibility of this sensor, the extension cable, and the equipment before use. This sensor must be used by trained clinical professionals. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.

Intended Users

This sensor must be used by trained clinical professionals.

Intended Patient Population

The SpO₂ Sensor is intended for noninvasively spotchecking or continuously monitoring the arterial oxygen saturation and pulse rate of adult and pediatric patients.

Intended Medical Condition

The product is expected to be used in medical institutions.

Contraindications

Not identified yet.

Side effects

According to the conclusion of clinical evaluation and residual risk evaluation, for the intended patients, there is no known side effects that can occur during or after the use of the medical device. And there is no need for the operator to make extra preparations. Thus, no residual risk associated with using the medical device should be disclosed due to the risk management report.

Warnings

- The sensor material that contacts the patients has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.
- Select the corresponding SpO₂ extension cable based on the type of device connector.
- Check the SpO₂ sensor and the cable before using. Do not use them for SpO₂ monitoring in case of damage, block, deterioration or visible contamination.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.
- Try to keep the patient still (especially the head) and avoid the measured site suffering excessive motion.
- Cover the sensor with opaque material under the condition of strong light. Failure to do so will result in inaccurate measurement.
- Periodically check the circulation of the sensor site, if the sensor site has very low perfusion, the SpO₂ reading may be inaccurate.
- Inspect the application site every two hours and change the application site when taking a long time continuous monitoring. Some patients may require more frequent inspections, such as patients with perfusion disorder or sensitive skin. Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering, burns, venous pulsation, obstructed blood circulation, pressure marks, pressure necrosis and so on.
- The SpO₂ sensor must be used in connection with the specified equipment only. The user shall be responsible for ensuring the compatibility between this sensor, the extension cable and other equipment by either referring to the instructions for using this sensor or contacting us before use. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- To reduce the impact on the measurement of electrical surgical equipment, do not place the sensor cable near to the power lines of surgical equipment.
- Do not bend the cable excessively for a prolonged time.
- Do not use SpO₂ sensors during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could potentially cause burns. The sensor may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of the oximetry measurements.
- During radiation therapy, avoid exposing the SpO₂ sensor to the radiation field. Otherwise the SpO₂ reading may be inaccurate, or even turns to be zero.
- Do not place the SpO₂ sensor in an environment that exceeds the stated range.
- Do not modify the SpO₂ sensor in any way. Modification may affect performance and accuracy.

Notes

- Remove the SpO₂ sensor from use if the sensor is too loose and cannot be properly applied to the ear lobe.
- To avoid patient discomfort and sensor damage, do not remove the sensor from the patient's ear by pulling the cable.
- Improper sensor placement may affect the measurement accuracy.
- Ear lobes have lower perfusion ability. Before use, rub or warm the ear. This will improve arterial blood flow and measurement accuracy.
- External pressures on the measurement site may affect measurement accuracy.
- The sensor material that contacts the patients has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.
- A functional tester or SpO₂ simulator can be used to determine the pulse rate accuracy.
- Using host medical equipment and cables other than those specified may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or its components should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with this device even though they meet the requirements of CISPR.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).

Applying the SpO₂ Sensor

Be sure to understand all warnings listed in the previous section before applying any SpO₂ sensor to the patient. Before use, verify whether the SpO₂ sensor is intact. In case of any damage, do not apply it to the patient.

- Clean the skin of the application site. For patients with ear disease or pierced ears, use the SpO₂ sensor with caution.
- Clip the sensor onto the ear lobe. Ensure that the ear lobe completely cover the sensor's photodetector window, so that light can completely pass through the patient's tissue.
- Secure the cable clip to the proper position, such as clothes or sheets. Cable placement should avoid pulling and twisting the ear lobe.
- Connect the extension cable and the sensor. Then connect the extension cable to the pulse oximetry equipment by referring to the operator's manual of the equipment.

Checking the Functionality of the Sensor

Replace the sensor if the following situations occur when the sensor is connected to the instrument:

- The "Sensor Fault" alarm occurs.
- There is no "Sensor Off" alarm when the sensor is closed but not applied to the ear lobe.
- The "Sensor Off" alarm occurs when the sensor is applied to the ear lobe.

Start SpO₂ monitoring only when you are sure that the sensor functions normally.

Factors affecting measurement accuracy

The following factors may influence measurement accuracy:

- Dysfunctional haemoglobin, such as carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb)
- Drop of arterial blood flow to immeasurable level caused by shock, anemia, low temperature or vasoconstrictor.
- Presence of certain dyes, frostbite and burns on the ears, dirty skin, and significantly pierced ears.
- Physical movement (patient and imposed motion)
- Ambient light
- Diagnostic testing
- Low perfusion
- Electromagnetic interference, such as MRI environment
- Electrosurgical units

Cleaning/Disinfection

Warnings

- Do not immerse the connector of the SpO₂ sensor in any of the cleaning solutions, disinfectants, or other liquids.
- Do not soak the ear clip of SpO₂ sensor in cleaning solutions or disinfectants for a period of time longer than that specified by the cleaning solutions/disinfectants manufacturer.
- Exercise caution during cleaning/disinfection to avoid wetting the pins.
- Do not clean or disinfect the metal parts of this product. Otherwise, metal part corrosion or product reliability deterioration could result.
- We recommend that the sensor be disinfected only when necessary as determined by your hospital's policy, to avoid long term damage to the sensor.
- Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.

Cleaning

- Clean the sensor with cotton or soft cloth moistened with water. You can also rinse and wipe the ear clip of the SpO₂ sensor in water.
- After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.
- Allow the sensor to air dry.

Disinfection

For recommended disinfectants, see the agents with  in the 512E/512G/518B/513A/551B column of the *Applicable Disinfecting Agents List* (P/N: 046-011532-00).

- Clean the sensor as instructed above.
- Disinfect the sensor with cotton or soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants. You can also soak the ear clip of the SpO₂ sensor in recommended disinfectants.
- After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the sensor with a soft cloth moistened with water.
- Allow the sensor to air dry.

Specifications

Model	513A
Type	Reusable, Ear clip
Patient Category	Adult/Pediatric (weight: >30kg)
Application Site	Ear lobe
Wavelength Range	600nm - 1000nm
Maximum photic output	18 mW
Cable Length	1.6m
Number of usage	1500 (restricted to cleaning and disinfection cycles)
Note: The information about the wavelength range and maximum photic output consumption can be especially useful to clinicians (for example, when photodynamic therapy is performed).	

	SpO ₂	Pulse rate
Measurement range	0% - 100%	20 - 300 bpm
Accuracy	70 to 100%: ±3% 70 to 69%: Not specified.	±3 bpm
Environmental specifications	Temperature	Relative humidity
Operating conditions	0°C - 45°C	15% - 95% (noncondensing)
Storage conditions	-30°C - 70°C	10% - 95% (noncondensing)
		57.0kPa - 107.4kPa 16.0kPa - 107.4kPa

Symbols

	Refer to instruction manual/ booklet		Not made with natural rubber latex
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Protected against the effects of temporary immersion in water
	Caution		Authorized representative in the European Community
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Comply with the requirements of Directive 2012/19/EU Waste Electrical & Electronic Equipment
UDI	Unique Device Identifier		Medical Device
	This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament concerning Medical Devices. The number adjacent to the CE marking (0123) is the number of the EU-notified body certified for meeting the requirements of the Regulation. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.		

Deutsch

Verwendungszweck

Der 513A wiederverwendbare Ohrclip SpO₂ ist mit kompatiblen Pulsoximetrie-Geräten zu verwenden. Er ist geeignet, um bei Erwachsenen und Kindern (Gewicht: >30 kg) eine Spot-Check-Überwachung oder kontinuierliche Messung der Pulsaustoffsättigung und Pulsfrequenz durchzuführen.

Der SpO₂-Sensor kann zusammen mit Mindray-Monitoren und mit dem Mindray-SpO₂-Modul kompatiblen Monitoren verwendet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität zwischen diesem Sensor und dem Überwachungsgerät (einschließlich Zubehör) sichergestellt wird, indem er vor dem Gebrauch entweder die Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors liest oder sich mit uns in Verbindung setzt. Diese Sensoren dürfen nur von geschultem, klinischem Fachpersonal verwendet werden.

Das jeweilige SpO₂-Verlängerungskabel ist abhängig von der Art des Geräteanschlusses auszuwählen.

Warnungen

- Den SpO₂-Sensor und das Kabel vor der Verwendung prüfen. Nicht zur SpO₂-Überwachung verwenden, wenn das Gerät beschädigt, verstopft, verschlissen oder sichtbar verunreinigt ist.
- Für die Entsorgung des Zubehörs sind die lokalen Vorschriften oder die entsprechenden Bestimmungen Ihres Krankenhauses zu befolgen. Nicht wahllos entsorgen.
- Den Patienten (insbesondere den Kopf) möglichst ruhig stellen und übermäßige Bewegungen der Messstelle vermeiden.
- Den Sensor bei starkem Licht mit einem blickdichten Material abdecken. Damit können genaue Messungen vermieden werden.
- Die Durchblutung an der Applikationsstelle regelmäßig prüfen. Bei sehr niedriger Perfusion an der Applikationsstelle ist das SpO₂-Messergebnis u. U. ungenau.
- Die Applikationsstelle alle zwei Stunden überprüfen und Applikationsstelle bei kontinuierlicher Langzeitüberwachung ändern. Manche Patienten müssen ggf. häufiger überprüft werden, beispielsweise Patienten mit Durchblutungsstörungen oder empfindlicher Haut. Eine anhaltende kontinuierliche Überwachung führt zu einem erhöhten Risiko unerwünschter Hautveränderungen, wie z. B. Irritationen, Rötung, Blasenbildung, Verbrennungen, venöse Pulsation, Durchblutungsstörung, Druckstellen, Drucknekrose usw.
- Die Kabel sorgfältig verlegen, sodass sich der Patient nicht darin verfangen kann oder stranguliert wird.
- Das Sensorkabel nicht in der Nähe der Stromleitungen von chirurgischen Geräten legen, um den Einfluss auf die Messung durch elektrochirurgische Geräte zu reduzieren.
- Das Kabel nicht über einen längeren Zeitraum in einem engen Radius biegen.
- Während einer Magnetresonanztomographie (MRT) keine SpO₂-Sensoren verwenden. Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen. Der Sensor kann das MRI-Bild stören und die MRI-Einheit kann die Genauigkeit der oximetrischen Messung beeinträchtigen.
- Im Falle einer Strahlentherapie den SpO₂-Sensor nicht dem Strahlenfeld aussetzen. Andernfalls ist das SpO₂-Messergebnis u. U. ungenau oder liegt sogar bei 0.
- Den SpO₂-Sensor nicht in einer Umgebung aufbewahren, in der die angegebenen Bereiche überschritten werden.
- Den SpO₂-Sensor in keiner Weise verändern. Eine Modifikation kann die Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen.

Hinweise

- Den SpO₂-Sensor entfernen, wenn der Sensor zu lose sitzt und nicht ordnungsgemäß am Ohrklappchen angelegt werden kann.
- Um Unannehmlichkeiten für den Patienten und eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden, den Sensor nicht durch Ziehen am Kabel vom Ohr des Patienten entfernen.
- Unschädliches Anlegen des Sensors kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Ohrklappchen weisen einen geringeren Perfusionseindex auf. Daher das Ohr vor der Verwendung reiben oder wärmen. Hierdurch wird der arterielle Blutfluss und somit die Messgenauigkeit verbessert.
- Von Außen auf die Messstelle ausübender Druck kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Das Sensormaterial, mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert.
- Ein Funktionsprüfgerät oder SpO₂-Simulator kann zur Ermittlung der Pulsfrequenzgenauigkeit eingesetzt werden.
- Eine Verwendung anderer als der angegebenen zentralen medizinischen Geräte und Kabel kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät und seine Bestandteile dürfen nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte betrieben werden. Falls der Betrieb nur in unmittelbarer Nähe anderer Geräte möglich ist, sind das Gerät bzw. seine Bestandteile in dieser Konfiguration auf einwandfreie Funktion zu überprüfen.
- Bezuglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Es muss entsprechend den unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Eine Störung dieses Geräts ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.
- Wenn das Eingangssignal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen die Folge sein.
- Tragbare mobile Kommunikationsgeräte können sich auf die Leistung dieses Geräts auswirken.
- Andere Geräte mit einem HF-Sender oder einer HF-Quelle können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Mobiltelefone, PDAs und Computer mit Wi-Fi).
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

Anlegen des SpO₂-Sensors

Es ist sicherzustellen, dass alle im vorherigen Abschnitt aufgelisteten Warnhinweise verstanden wurden, bevor ein SpO₂-Sensor bei einem Patienten angelegt wird. Vor der Verwendung ist zu überprüfen, ob der SpO₂-Sensor intakt ist. Im Falle einer Beschädigung darf der Sensor nicht bei den tissen angewendet werden.

- Die Applikationsstelle auf der Haut reinigen. Bei Patienten mit Ohrerkrankung oder Ohrschmerz den SpO₂-Sensor mit Vorsicht verwenden.
- Den Sensor am Ohrklappchen befestigen. Sicherstellen, dass das Ohrklappchen vollständig vom Photodetektor-Fenster des Sensors abgedeckt ist, sodass das Licht das Gewebe des Patienten vollkommen durchdringen kann.
- Die Kabelklemme an der richtigen Stelle befestigen, z. B. an Kleidung oder Bettlaken. Das Kabel sollte so platziert sein, dass nicht am Ohrklappchen gezogen oder dieses verdreht wird.
- Das Verlängerungskabel und den Sensor verbinden. Dann das Verlängerungskabel an das Pulsoximetrie-Gerät gemäß dem Bedienerhandbuch des Geräts anschließen.

Prüfen des Sensors auf Funktion

Der Sensor ist zu ersetzen, wenn die folgenden Situationen bei an dem Gerät angeschlossenen Sensor auftreten:

- Der Alarm „Sensor Fault“ (Sensorfehler) wird ausgelöst.
- Der Alarm „Sensor Off“ (Sensor aus) wird nicht ausgelöst, wenn der Sensor geschlossen, aber nicht am Ohrklappchen angelegt ist.
- Der Alarm „Sensor Off“ (Sensor aus) wird ausgelöst, wenn der Sensor am Ohrklappchen angelegt wird.

Mit der SpO₂-Überwachung darf nur begonnen werden, wenn eine normale Funktionsweise des Sensors sichergestellt ist.

Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen

Die folgenden Faktoren können die Messgenauigkeit beeinflussen:

- Dysfunktionales Hämoglobin, z. B. Carboxyhaemoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb)
- Abfall des arteriellen Blutflusses auf ein nicht mehr messbares Niveau aufgrund von Schock, Anämie, niedriger Temperatur oder Vaskonstriktor.
- Vorhandensein bestimmter Farbstoffe, Erfrierungen und Verbrennungen an den Ohren, verschmutzte Haut sowie mehrfach durchstochene Ohren.
- Bewegungen (des Patienten und aufgezwungene Bewegungen)

- Umgebungslicht
- Diagnostische Tests
- Niedrige Perfusion
- Elektromagnetische Interferenz, z. B. in MRI-Umgebung
- Elektrochirurgische Geräte

Reinigung/Desinfektion

Warnungen

- Den Steckverbinder des SpO₂-Sensors nicht in Reinigungslösungen, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Den Ohrclip des SpO₂-Sensors nicht länger in Reinigungslösungen oder Desinfektionsmittel einweichen als vom Hersteller der Reinigungslösung/des Desinfektionsmittels spezifiziert.
- Beim Reinigen/Desinfizieren darauf achten, dass die Stifte nicht feucht werden.
- Die Metallteile dieses Produktes dürfen nicht mit Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Andernfalls könnte das Metall korrodieren oder die Zuverlässigkeit des Produktes vermindert werden.
- Wir empfehlen, den Sensor nur zu desinfizieren, wenn das gemäß den Krankenhausrichtlinien erforderlich ist. Damit werden langfristige Schäden am Sensor vermieden.
- Immer nur die empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden.

Reinigung

- Den Sensor mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Baumwolltuch reinigen. Der Ohrclip des SpO₂-Sensors kann auch mit Wasser abgespült und abgewischt werden.
- Nach dem Reinigen mit einem weichen Tuch nachreiben.
- Den Sensor an der Luft trocknen lassen.

Desinfektion

Empfohlene Desinfektionsmittel mit  finden Sie in der Spalte 512E/512G/518B/513A/551B der *Applicable Disinfecting Agents List* (Liste der geeigneten Desinfektionsmittel) (P/N: 046-011532-00).

- Den Sensor gemäß der obigen Beschreibung reinigen.
- Den Sensor mit Baumwolle oder einem weichen Tuch desinfizieren, das mit einem empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde. Der Ohrclip des SpO₂-Sensors kann auch in empfohlenen Desinfektionsmitteln eingeweicht werden.
- Nach der Desinfektion darauf achten, überschüssiges Desinfektionsmittel auf dem Sensor mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Tuch abzuwischen.
- Den Sensor an der Luft trocknen lassen.

Technische Daten

Model	513A
Type	Wiederverwendbar, Ohrclip
Patientenkategorie	Erwachsene/Kind (Gewicht: >30kg)
Applikationsstelle	Ohrklappchen
Wellenlängenbereich	600 nm - 1000 nm
Maximale optische Ausgangsleistung	18 mW
Kabellänge	1,6 m
Anwendungsgrenze	1500 (beschränkt auf Reinigungs- und Desinfektionszyklen)
Hinweis: Die Angaben zu Wellenlängenbereich und maximaler optischer Ausgangsleistung können für Klinikärzte besonders nützlich sein (zum Beispiel, wenn eine photodynamische Therapie durchgeführt wird).	

Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch		Nicht aus Naturlatex hergestellt
	Fertigungsdatum		Hersteller
	Chargencode		Schutz gegen kurzzeitiges Eintauchen in Wasser
	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Richtlinie)		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.		In Übereinstimmung mit den Anforderungen des jeweiligen Landes entsorgen
	Vorsicht		

Français

Utilisation prévue

La pince d'oreille SpO₂ réutilisable 513A doit être employée avec oxymètre de pouls compatible. Elle est applicable aux patients adultes et pédiatriques (poids >30kg) pour des contrôles ponctuels et la mesure continue de patients de la saturation d'oxygène et du pouls. Le capteur de SpO₂ convient aux moniteurs Mindray et aux moniteurs compatibles avec le module SpO₂ Mindray. L'utilisateur est responsable de veiller à la compatibilité entre ce capteur et le dispositif de surveillance (y compris les accessoires) soit en se référant aux instructions d'utilisation de ce capteur ou en nous contactant avant utilisation. Ces capteurs doivent être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés.

Sélectionner le câble de rallonge SpO₂ en fonction du type de connecteur de l'appareil.

Avertissements

- Vérifier le capteur de SpO₂ et le câble avant utilisation. Ne pas les utiliser pour la surveillance de la SpO₂ s'ils sont endommagés, bloqués, détériorés ou visiblement contaminés.
- Pour l'élimination des accessoires, suivre les réglementations locales ou la politique de l'hôpital en ce qui concerne l'élimination de tels accessoires. Ne pas jeter de façon aléatoire.
- Essayer de maintenir le patient immobile (surtout la tête) et éviter tout mouvement excessif sur le site de mesure.
- En cas de forte luminosité, couvrez le capteur avec un matériau opaque. Le non-respect de cette recommandation peut conduire à des mesures inexactes.
- Vérifier régulièrement la circulation au niveau du site du capteur. Si le site du capteur présente une très faible perfusion, le relevé de SpO₂ peut être inexact.
- Inspecter le site d'application toutes les deux heures et en changer lors d'une surveillance continue prolongée. Certains patients - qui présentent des troubles de la perfusion ou une peau sensible - peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. La surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques cutanées, comme des irritations, rougeurs, cloques, brûlures, pulsations veineuses, obstruction de la circulation sanguine, marques de pression, nécroses de pression, etc.
- Acheminer soigneusement les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Pour réduire l'impact de l'équipement chirurgical électrique sur la mesure, ne pas placer le câble du capteur à proximité des lignes d'alimentation de cet équipement.
- Ne pas tordre excessivement le câble pendant une période prolongée.
- Ne pas utiliser les capteurs de SpO₂ pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement provoquer des brûlures. Le capteur peut affecter l'image IRM et l'appareil d'IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.
- Lors d'une radiothérapie, éviter d'exposer le capteur de SpO₂ au champ de rayonnement. Sinon, le relevé de SpO₂ peut être inexact ou même inexistant.
- Ne pas placer le capteur de SpO₂ dans un environnement excédant la plage indiquée.
- Ne pas modifier le capteur de SpO₂ d'une quelconque manière. Toute modification est susceptible d'affecter la performance et la précision.

Remarques

- Mettre le capteur de SpO₂ hors service s'il est trop relâché pour être appliqué correctement sur le lobe de l'oreille.
- Pour éviter l'inconfort du patient et la détérioration du capteur, ne pas retirer ce dernier de l'oreille du patient en tirant sur le câble.
- Une pose incorrecte du capteur peut affecter la précision de la mesure.
- L'indice de perfusion des lobes d'oreille est faible. Frotter ou réchauffer l'oreille avant utilisation du capteur. La circulation sanguine artérielle et la précision de la mesure seront ainsi améliorées.
- Des pressions externes sur le site de mesure peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le matériau du capteur en contact avec les patients a subi un test de bio-compatibilité et une vérification de conformité à la norme ISO 10993-1.
- Un testeur fonctionnel ou un simulateur de SpO₂ peut être utilisé pour déterminer la précision du pouls.
- L'utilisation d'équipement médical et de câbles différents de ceux spécifiés peut produire une émission électromagnétique accrue ou une immunité électromagnétique inférieure de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres dispositifs ou émisilés sur d'autres appareils. Si ce type d'utilisation ne peut être évité, l'appareil ou ses composants doivent être surveillés pour vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration utilisée.
- L'appareil nécessite des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service dans le respect des données de CEM indiquées ci-dessous.
- D'autres dispositifs peuvent perturber le fonctionnement de cet appareil, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les caractéristiques techniques, les mesures peuvent être erronées.
- L'équipement de communication portable et mobile est susceptible d'affecter la performance de cet appareil.
- Les autres appareils émetteurs ou source de RF sont susceptibles d'affecter cet appareil (p. ex. téléphones cellulaires, PDA, et PC fonctionnant sans fil).
- En cas d'incohérence ou d'ambiguïté entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.

Application du capteur de SpO₂

Il importe de comprendre tous les avertissements énumérés dans la section précédente avant d'appliquer un capteur de SpO₂ à un patient. Avant utilisation, vérifier que le capteur de SpO₂ est intact. S'il est endommagé, ne pas l'appliquer au patient.

- Nettoyer la peau du site d'application. Utiliser le capteur de SpO₂ avec précaution chez les patients présentant une pathologie de l'oreille ou dont les oreilles sont percées.
- Fixer le capteur sur le lobe de l'oreille. Vérifier que le lobe de l'oreille couvre entièrement la fenêtre de photo-détexion du capteur, de sorte que la lumière puisse passer entièrement dans les tissus du patient.
- Fixer la pince du câble dans la position appropriée, sur un vêtement ou un drap. Le positionnement du câble doit éviter de tirer sur le lobe de l'oreille ou de le tordre.
- Raccorder la rallonge de câble au capteur. Raccorder ensuite la rallonge de câble à l'oxymètre de pouls en consultant le mode d'emploi de ce dernier.

Vérification du fonctionnement du capteur

Remplacer le capteur dans les cas suivants lorsque le capteur est raccordé à l'instrument :

- L'alarme "Sensor Fault" (Défaut du capteur) se déclenche.
- Il n'existe pas d'alarme "Sensor Off" (Capteur arrêté) lorsque le capteur est fermé sans être appliqué au lobe de l'oreille.
- L'alarme "Sensor Off" (Capteur arrêté) se déclenche lorsque le capteur est appliqué au lobe de l'oreille.

Commencer la surveillance de la SpO₂ uniquement lorsque le fonctionnement normal du capteur est vérifié.

Facteurs affectant la précision de mesure

Les facteurs suivants influencent la précision de la mesure :

- Hémoglobine dyfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb)
- Chute de circulation sanguine artérielle à un niveau non mesurable causée par un choc, une anémie, une température faible ou un vasoconstricteur.
- Présence de certaines teintures, engelures et brûlure sur les oreilles, peau sale et oreilles

