SpO_2 Sensor
Instructions For Use

520A/520P/521A/521P

520I/521I

(Figure 1)

520N/521N

(Figure 2)

(Figure 3)

(Figure 4)

www.mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680
E-mail: service@mindray.com

© 2014-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

The issue date of this manual is 2022-11.

0046-0065-45-00(6.0)

mindray

English

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Products may be modified or Information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

Mindray is responsible for safety, reliability and performance of this product only in the condition that:

- This product is operated under strict observance of this manual.
- This product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional failing, intentional damaging etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number must appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees for other freight related charges).

mindray, MINDRAY are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.

Notification of Adverse Events

As a health care provider, you may report the occurrence of certain events to SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., and possibly to the competent authority of the Member state in which the user and / or patient is established.

These events, include device related death and serious injury or illness. In addition, as part of our Quality Assurance Programs, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. may request to be notified of device failures or malfunctions. This information is required to ensure that SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. provides only the highest quality products.

Intended Use

Intended Purpose Statement

The SpO_2 Sensor is intended for connecting with Mindray medical devices that support SpO_2 measurements for monitoring the pulse oxygen saturation and pulse rate of patients.

Intended Medical Use

The SpO_2 sensor is intended for noninvasively spotchecking or continuously monitoring the arterial oxygen saturation and pulse rate of adult, pediatric, infant and neonatal patients.

The SpO_2 sensor must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our customer, including the PM70, PM60, AMS, PM-9Ps, and T series patient monitor of Mindray. Pay attention to the SpO_2 measurement function. The user shall be responsible for verifying the compatibility of this sensor, the extension cable, and the accessories with the device. This sensor must be used in the prescribed manner. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.

Intended User

This sensor must be used by trained clinical professionals.

Intended Patient Population

The SpO_2 Sensor is intended for noninvasively spotchecking or continuously monitoring the arterial oxygen saturation and pulse rate of adult, pediatric, infant and neonatal patients.

Intended Medical Conditions

The product is expected to be used in intended medical conditions.

Contraindications

No identified.

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.

Warning

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The sensor material that contacts the patient has been evaluated to be biocompatible and/or to be in compliance with ISO 10993-1.
- In the event of damage to the sterile packaging, please dispose it immediately.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Check the sensor and cable. Any sensor showing signs of damage, contamination or deterioration must not be used for patient monitoring.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.
- Interference of high frequency electricity may affect the accuracy of the measurement.
- Where possible, apply the sensor to the site free of arterial pulsation, venous pulsation, cuffs, or intravascular infusion lines.
- Try to keep the patient still (especially the arm) and avoid the measured site suffering excessive motion.
- If you are applying the sensor to a finger or a toe, make sure the nail is free of dirt or deep-color pigments like nail polish.
- Cover the sensor with opaque material under the condition of strong light. Failure to do so will result in inaccurate measurement.
- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window. Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.
- A proper sensor shall be selected according to different patients and application sites. Tight sensor may cause venous pulsation, and incorrect blood circulation may affect the measurement results, and causes adverse inaccurate measurement, while loose sensor may lead to erroneous optical alignment or falling off.
- In the event of applying SpO_2 sensor 520N to a neonatal patient with fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated. Alternative areas with a cotton ball or with gauze.
- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and the receiver windows are clear and the adhesive still adheres to the skin. If the adhesive no longer adheres to the skin , use a new sensor.
- The sensor is not intended for use in the expected every two hours.
- When changing application sites, or reattaching sensor, first disconnect sensor from the patient cable.
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not use SpO_2 sensor during MRI scanning. Conducted current may cause burns.
- If the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate readings. The sensor should not be below heart level.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading of oxygen saturation may be inaccurate.
- If using SpO_2 sensor during full body irradiation, keep the sensor out of the irradiation field. If sensor is exposed to the irradiation, the reading might be inaccurate or the product might read zero for the duration of the active irradiation period.

Applying the SpO_2 Sensor

- Inspect all accessories before use. Select the previous section before applying any sensor to a patient.

Open the pouch and take out the sensor.

For 520A (Adult)/520P (Neonatal)/521A (Adult)/521P (Neonatal) (See Figure 1)

1. Attach the sensor to the extension cable. Lift the protective cover and insert the sensor connector completely into the extension cable connector. Then firmly close the protective cover.
2. Select the application site. The preferred one is the index finger. Alternatively, other fingers can be used.
3. Remove the protective film from the sensor. Apply the strap with the ●/● mark over the nail.
4. Fold the strap of the sensor and ensure that the ●/● mark alignsdirectly opposite of the ○/○ mark. Stick the top part to the finger.
5. Stick the side wings to the finger to secure the sensor.

For 520I/521I (Infant) (See Figure 2)

1. Attach the sensor to the extension cable. Lift the protective cover and insert the sensor connector completely into the extension cable connector. Then firmly close the protective cover.
2. Select the application site. The preferred one is the palm. Alternatively, other toes or the thumb can be used.
3. Remove the protective film from the sensor. Orient the sensor tail along the leg. Apply the strap with the ○/○ mark over the nail.
4. Wrap the adhesive part of the strap around the measured site and ensure that the ●/● mark aligns directly opposite of the ○/○ mark. Then wrap and secure the nonadhesive part of the strap.

For 520N/521N

Neonate (See Figure 3)

1. Attach the sensor to the extension cable. Lift the protective cover and insert the sensor connector completely into the extension cable connector. Then firmly close the protective cover.
2. Select the application site. The preferred one is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
3. Remove the protective film from the sensor. Orient the sensor tail along the bottom of the foot.
4. Fold down the strap of the sensor and ensure that the ●/● mark aligns directly opposite of the ○/○ mark.
5. Stick the strap to the foot and secure the nonadhesive part of the strap.

Adult (See Figure 4)

1. Attach the sensor to the extension cable. Lift the protective cover and insert the sensor connector completely into the extension cable connector. Then firmly close the protective cover.
2. Select the application site. The preferred one is the wrist. Alternatively, other fingers can be used.
3. Orient the sensor tail along the wrist. Remove the protective film from the sensor. Apply the strap with the ○/○ mark over the nail.
4. Fold down the top of the sensor and ensure that the ●/● mark aligns directly opposite of the ○/○ mark. Wrap the strap to the finger and secure the nonadhesive part of the strap.

Factors affecting the precision of measurement

- Improper sensor placement may affect the measurement accuracy.
- The measurements also depend on absorption of special wavelength rays by oxidized hemoglobin and reduced hemoglobin. Factors affecting hemoglobin absorption will affect the accuracy of the SpO_2 measurement.
- Shock, anemia, hypothermia and the application of vasoconstriction drug may decrease arterial blood flow to an unmeasurable level.
- Pigment, or deep color (for example: nail polish, artificial nails, dye or pigmented cream) may cause inaccurate measurements.

Cleaning/Disinfection

The 520 series SpO_2 sensor is designed for one time use. Do not reuse the sensor.

Specifications

Wavelength emitted by the sensors: 600 nm to 1000 nm			
The maximum photo output consumption of the sensor: 18 mW			
The information about the sensor and maximum photo output consumption can be especially useful for clinicians (for example, when photodynamic therapy is performed).			
			Pulse rate
Measurement range		0%～100%	20～254 bpm
Accuracy		70 to 100%: 2 % (adult/pediatric mode) 70 to 100%: 3 % (neonate mode) 0% to 69%: Not specified.	±3bpm
Environmental specifications	Temperature	Relative humidity	Barometric
Operating conditions	0℃～45℃	15%～95% (noncondensing)	57.0kPa～107.4kPa
Storage conditions	-20℃～55℃	10%～95% (noncondensing)	50.0kPa～107.4kPa
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX2 (Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°)		

Symbols

LOT	Batch code		Date of manufacture
	Use-by date		Not made with natural rubber latex
	Refer to instruction manual/booklet		Manufacturer
	Do not re-use		Non-sterile
	Do not use if package is damaged	IP22	Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
EC REP	Authorized representative in the European Community	UDI	Unique Device Identifier
	Comply with the requirements of Directive 2013/56/EU Waste Electrical & Electronic Equipment		Temperature limit
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	MD	Medical Device

This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and applicable to medical devices. The number appearing after 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.

Česky

O produktu

Účel použití

Jednorázové použití senzoru SpO2 řady 520/521 jsou určeny k nárazovému nebo nepřerušenému neinvazivnímu měření arteriální saturace kyslíkem a tepové frekvence pro dospělé, děti, kojence a novorozence.

Tyto snímače se smí používat pouze s monitorovacím zařízením (včetně příslušenství) určeným naší spotřebitel. Uživatel zodpovídá za zajištění kompatibility tohoto snímače a monitorovacího zařízení (včetně příslušenství) ve vztahu k SpO_2 funkcím. Tento snímač se může přes jeho používání obrátit pro radu přímo na nás. Tyto snímače jsou určeny k použití klinickými lékařskými odborníky.

Varování

- Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na lékaře nebo na jeho objednávku.
- V případě poškození sterilního obalu snímač ihned zlikvidujte.
- Snímač nenamáčejte ani neponořujte do tekutin, molt by se poškodil.
- Snímač a kabel zkontrolujte. Pokud snímač vykazuje známky poškození, kontaminace nebo opotřebení, nesmí být používán k dalšímu monitorování pacienta.
- **Při likvidaci příslušenství postupujte podle místních předpisů nebo získejte nemocniční pravidla.**
- Frekvence elektrického proudu může ovlivnit přesnost měření.
- Pokud je to možné, aplikujte snímač na místo, na kterém se nenachází žádné arteriální katety, manžety pro měření krevního tlaku ani intravaskulární infuzní linky.
- Pokud je pacient v klidu (zejména ruce), omezte na minimum pohybům místa, na kterém měříte pro**blik.**
- Pokud snímač aplikujete na prst na ruce nebo na noze, dbejte, aby nehet nebyl pokryt nečistotami ani silně barevnými pigmenty, např. lakem na nehty.
- **Pokud je silné světlo, zakryjte místo pomocí neprůhledného materiálu, neboť jinak by měření mohlo být nepřesné.**
- Vždy vyberte takové místo, které je dostatečně prokrvené a zcela pokrývá detekční okno snímače. Před aplikací snímače musí být místo dobře očištěno a osušeno.
- Vyberte snímač podle věku pacienta a místa aplikace. Příliš těsný snímač může způsobit žilní pulsace, částečné zakrvácení krevního oběhu, otlaky, tkáňovou nekrózu, arteriální a nepřesné měření, zatímco příliš volný snímač může vyvolat nesprávné optické zarovnání nebo samovolné uvolnění.
- Všechny snímače SpO_2 musí být používány výhradně s určeným zařízením. Uživatel zodpovídá za zajištění kompatibility mezi snímačem, prodlužovacím kabelem a příslušenstvím ke zařízení. Tento snímač musí, případně se může před jeho použitím obrátit pro radu přímo na nás.
- Při aplikaci senzoru SpO_2 520N novorozencům s citlivou pokožkou lze lepivost lékařského lepidla snížit otevřenými lepicími plochami vatovým tamponem nebo gázou.
- Senzor lze znovu aplikovat pacientovi pouze tehdy, pokud jsou okna vysílače i přijímače čistá a lepidlo lze stále přilepit na pokožku. Pokud již lepidlo na pokožce nedrží, použijte nový senzor.
- Senzor se nemá používat u pacientů, kteří nebudou dodržovat předepsané pokyny.
- Pokud měníte místo aplikace nebo senzor znovu upevňujete, nejdříve vyjměte snímač odpojte od kabelu pacienta.
- Kabely veďte bezpečně tak, aby nehrozilo, že se do nich pacient zapletle nebo se jimi udáví.
- Snímač SpO_2 nepoužívejte při vyšetření magnetickou rezonancí. Vedený proud může způsobit popálení.
- Pokud je snímač upevněn příliš těsně nebo je použita dopláštěná páska, mohou žilní pulsace vést k nepřesným měřením. Snímač nesmí být pod úrovní srdce.
- Pokud je prokrvení monitorovaného místa nedostatečné, může být naměřená hodnota saturace kyslíkem nepřesná.
- Při použití snímače SpO_2 během celoživotní léčby ultrazvukem snímač mimo oblast ozařování. Pokud je snímač vystaven ozařování, může být naměřená hodnota nepřesná nebo produkt může vykazovat nulovou hodnotu.
- Nepoužívejte snímače novorozence nebo rodičů mezi verzí v angličtině a touto verzí, buďte platné verze v angličtině.

Způsob aplikace SpO_2

Před aplikací jakéhokoli snímače pacientovi se seznamte se všemi varovními ustanoveními v předchozí části. Otevřete kapsu a vyjměte snímač.

Snímače 520A (pro dospělé)/ 520P (pro novorozence) / 521A (pro dospělé) / 521P (pro novorozence) (viz obrázek 1)

1. Připojte snímač k prodlužovacímu kabelu. Zvedněte ochranný kryt a zasuňte konektor snímače zcela do konektoru prodlužovacího kabelu. Poté ochranný kryt pevně uzavřete.
2. Vyberte místo aplikace. Upřednostňované místo je ukazováček, lze však použít i jiné prsty.
3. Sejměte ze snímače ochrannou fólii. Upevněte pásku tak, aby značka ●/● překrývala nehet.
4. Složte horní část snímače a zkontrolujte, zda je značka ●/● zarovnána přímo proti značce ○/○. Přilepte horní část prstu.
5. Upevněte snímač přilepením bočních částí prstu.

Snímač 520I/521I (pro kojence) (viz obrázek 2)

1. Připojte snímač k prodlužovacímu kabelu. Zvedněte ochranný kryt a zasuňte konektor snímače zcela do konektoru prodlužovacího kabelu. Poté ochranný kryt pevně uzavřete.
2. Vyberte místo aplikace. Upřednostňované místo je palec. Alternativně lze použít i jiné prsty.
3. Sejměte ze snímače ochrannou fólii. Orientujte ocásek čidla snímače podél spodní strany chodidla.
4. Složte pásku snímače a dotáhněte, zda je značka ●/● zarovnána přímo proti značce ○/○. Omotejte pásku kolem nehtu.
5. Omotejte pásku kolem měřeného místa a ujistěte se, že je značka ●/● zarovnána přímo proti značce ○/○. Poté omotejte a zajistěte nelepící část pásky.

Snímač 520N/521N

Pro novorozence (viz obrázek 3)

1. Připojte snímač k prodlužovacímu kabelu. Zvedněte ochranný kryt a zasuňte konektor snímače zcela do konektoru prodlužovacího kabelu. Poté ochranný kryt pevně uzavřete.
2. Vyberte místo aplikace. Upřednostňované místo je chodidlo. Snímač lze umístit na dlaň nebo na zadní stranu ruky.
3. Sejměte ze snímače ochrannou fólii. Orientujte ocásek čidla snímače podél spodní strany chodidla.
4. Složte pásku snímače a dotáhněte, zda je značka ●/● zarovnána přímo proti značce ○/○.
5. Nalepte pásku na chodidlo.

Pro dospělé (viz obrázek 4)

1. Připojte snímač k prodlužovacímu kabelu. Zvedněte ochranný kryt a zasuňte konektor snímače zcela do konektoru prodlužovacího kabelu. Poté ochranný kryt pevně uzavřete.
2. Vyberte místo aplikace. Upřednostňované místo je ukazováček, lze však použít i jiné prsty.
3. Orientujte ocásek čidla snímače podél zápěstí. Sejměte ze snímače ochrannou fólii. Upevněte pásku tak, aby značka ○/○ překrývala nehet.
4. Složte pásku, zkontrolujte, zda je značka ●/● zarovnána přímo proti značce ○/○. Omotejte pásku kolem prstu a zajistěte nelepící část pásky.

Faktory ovlivňující přesnost měření

- Nesprávné umístění snímače může ovlivnit přesnost měření.
- Měření závisí také na absorpci paprsků určité vlnové délky oxidovaným hemoglobinem a deoxyhemoglobinem. Koncentrace nefunkčního hemoglobinu může rovněž ovlivnit přesnost měření.
- Šok, anémie, hypotermie a podávání vazokonstrikčních léků může omezit průtok arteriální krve na nemaloměrné nejnižší úroveň.
- Pigment nebo sytá barva (např. lak na nehty, umělé nehty, barvivo nebo pigmentovaný krém) mohou rovněž nepřesná měření způsobit.

Čištění/dezinfekce

Senzor SpO2 řady 520/521 je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte po opakované.

Specifikace

Vlnová délka vyzařovaná snímači: 600 až 1 000 nm			
Maximální spotřeba světelného výstupu snímače: 18 mW			
Informace o výpadu vlnové délky a maximální spotřebě světelného výstupu mohou být užitečné zejména pro klinické pracovníky (např. při provádění fotodynamické terapie).			
			Tepová frekvence
Rozsah měření		0 až 100 %	20 až 254 tepů/min
Přesnost		70 až 100 %: ± 2 % (režim pro dospělé/děti) 70 až 100 %: ± 3 % (režim pro novorozence) 0 až 69 % není stanoveno.	± 3 tepy/min
Podmínky provozitelnosti	Teplota	Relativní vlhkost	Barometrický tlak
Provozní podmínky	0 až 45 °C	15 až 95 % (nekondenzující)	57,0 až 107,4 kPa
Podmínky pro skladování	-30 až 70 °C	10 až 95 % (nekondenzující)	50,0 až 107,4 kPa
Stupeň ochrany před škodlivými průniky vody	IPX2 (ochrana před nebezpečnými důsledky vertikálně padajících kapek vody, zařízení je přitom skloněno v jakémkoli úhlu do 15°)		

Symboly

LOT	Kód šarže		Výrobce
	Datum spotřeby		Výrobkem bez přírodního kaučukového latexu
	Přečtěte si návod k obsluze / brožuru s pokyny.		Nesterilní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	EC REP	Autorizovaný zástupce na Evropské společenství
IP22	Ochrana před nebezpečnými důsledky vertikálně padajících kapek vody, zařízení je přitom skloněno v jakémkoli úhlu do 15°	Rx ONLY	Podle federálních zákonů USA je tento prodej omezen na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Zařízení dlouhodobě o uplynutí data		Odpovídá požadavkům Směrnice Rady (EU) 2012/19/EU (směrnice o zacházení s použitými prostředky).

Produktivní informace

Verwendungszweck

Die SpO2-Erweiterungssensor der Serie 520/521 sind für die stichprobenartige oder fortlaufende, nichtinvasive Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz von erwachsenen, Kindern, Säuglingen und neugeborenen vorgesehen.

Diese Sensoren müssen zusammen mit einem von unseren Unternehmen spezifizierten Überwachungsgerät (einschließlich Zubehör) verwendet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität zwischen diesem Sensor und dem Sensoranschlusskabel und dem Zubehör sowie dem Gerät gewährleistet ist. Dieser Sensor kann sich mit uns in Verbindung setzt. Diese Sensoren dürfen nur von geschulten, klinischen Fachpersonal verwendet werden.

Warnung

- Die US-amerikanische Gesetzgebung schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft oder bestellt werden darf.
- Den Sensor im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung bitte sofort entsorgen.
- Den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder in Lösungen legen.
- Sensor und Kabel prüfen. Alle Sensoren mit Anzeichen einer Beschädigung, Verunreinigung oder mit Verfärbungen dürfen nicht zur Überwachung von Patienten verwendet werden.
- Für die Entsorgung des Zubehörs sind die lokalen Vorschriften oder die entsprechenden Bestimmungen Ihres Krankenhauses zu befolgen. Nicht willkürlich entsorgen.
- Störungen durch hochfrequente, elektrische Anlagen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Wenn möglich, den Sensor an einer Stelle ohne arterielle Kathetern, Blutdruckmanschetten oder intravaskulären Infusionsleitungen anlegen.
- Den Patienten (insbesondere den Arm) möglichst ruhig halten und übermäßige Bewegungen der Messstelle vermeiden.
- Wird der Sensor an einem Finger oder Zehe angelegt, ist sicherzustellen, dass der Nagel frei von Schmutz oder dunkelfarbigen Pigmenten wie Nagellack ist.
- Bei starkem Licht den Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material abdecken. Bei Nichtbeachtung wird die Messung ungenau.
- Immer eine Stelle auswählen, die gut durchblutet ist und das Messfenster des Sensors vollständig abdeckt. Die Stelle sollte vor dem Anlegen des Sensors sauber und trocken sein.
- Je nach Patient und Applikationsstelle ist der korrekte Sensor auszuwählen. Ein enger Sensor kann zu venösen Pulsation, blockierter Blutzirkulation, Druckstellen, Drucknekrose, Artefakten und ungenauen Messungen führen, während ein zu weiter Sensor zu einer fehlerhaften optischen Ausrichtung oder Ablösung des Sensors führen kann.
- Alle SpO₂-Sensoren dürfen nur zusammen mit einem spezifizierten Gerät verwendet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das der Kompatibilität zwischen diesem Sensor, dem Verlängerungskabel und anderem Zubehör sichergestellt wird, indem er von Ihnen Gebrauch entwendet die Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors bei oder sich mit uns in Verbindung setzt.
- Wird ein SpO₂-Sensor 520N bei einem Neugeborenen mit empfindlicher Haut angelegt, kann die Haftfähigkeit des medizinischen Klebstoffs verringert oder aufgehoben werden. Alternativ können Wattekugeln oder Mullbinden mit Mullbinden verwendet.
- Der Sensor kann den gleichen Patienten erneut angelegt werden, wenn der Sender- und Empfängerfenster sauber sind und der Kleber noch immer auf der Haut haftet. Einen neuen Sensor verwenden, wenn der Kleber nicht länger auf der Haut haftet.
- Die Applikationsstelle des Sensors muss alle zwei Stunden überprüft werden.
- Beim Wechsel der Applikationsstelle oder Wiederanlegen des Sensors muss erst der Sensor vom Patientenkabel getrennt werden.
- Kabel so verlegen, dass das Risiko einer Verwicklung oder Strangulierung des Patienten gering ist.
- Keinen SpO₂-Sensor während MRT-Scans verwenden. In den Leitungen fließender Strom kann Verbrennungen verursachen.
- Wird der Sensor zu eng angelegt oder zusätzliches Tape verwendet, kann die venöse Pulsation zu ungenauen Messergebnissen führen. Der Sensor sollte nicht unterhalb des Herzens angebracht werden.
- Bei sehr geringer Durchblutung an der überwachten Stelle kann das Messergebnis der Sauerstoffsättigung ungenau sein.
- Wird der SpO₂-Sensor bei einer Ganzkörperbestrahlung verwendet, muss der Sensor aus dem Bestrahlungsfeld herausgehalten werden. Wird der Sensor der Strahlung ausgesetzt, kann das Messergebnis ungenau sein oder das Produkt zeigt für die Dauer des aktiven Bestrahlungszeitraums Null an.
- Bei Inkompatibilitäten oder Mehrdeutigkeiten zwischen den englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

Anlegen des SpO_2-Sensors

- Vor der Anwendung sämtlicher Zubehörteile prüfen. Wählen Sie den vorherigen Abschnitt aufgeführten Warnhinweise verstanden haben, bevor Sie einen Sensor bei einem Patienten anlegen.

Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Sensor heraus.

Für 520A (Erwachsenen)/520P (Neugeborenen)/521A (Erwachsenen)/521P (Neugeborene) (Siehe Abbildung 1)

1. Befestigen Sie den Sensor an Verlängerungskabel. Heben Sie die Schutzabdeckung an und führen Sie den Sensorstecker vollständig in den Verlängerungskabelanschluss. Schließen Sie anschließend die Schutzabdeckung wieder ordnungsgemäß.
2. Wählen Sie die Applikationsstelle aus. Am besten eignet sich der Zeigefinger. Alternativ dazu können der Handfläche und der Daumen verwendet werden.
3. Entfernen Sie den Schutzfilm vom Sensor. Legen Sie den Sensor mit der ●/●-Markierung auf den Nagel an.
4. Klappen Sie den oberen Teil des Sensors um und prüfen Sie, ob die ●/●-Markierung der ○/○-Markierung genau gegenüberliegt. Kleben Sie den oberen Teil am Finger fest.
5. Kleben Sie die beiden Seitenflügel an Finger fest, um den Sensor zu fixieren.

Für 520I/521I (Kleinkind)(Siehe Abbildung 2)

1. Befestigen Sie den Sensor an Verlängerungskabel. Heben Sie die Schutzabdeckung an und führen Sie den Sensorstecker vollständig in den Verlängerungskabelanschluss. Schließen Sie anschließend die Schutzabdeckung wieder ordnungsgemäß.
2. Wählen Sie die Applikationsstelle aus. Am besten eignet sich der große Zeh. Alternativ dazu können andere Zehen oder der Daumen verwendet werden.
3. Entfernen Sie den Schutzfilm vom Sensor. Richten Sie das Hinterteil des Sensors entlang des Beins aus. Legen Sie den Sensor mit der ○/○-Markierung auf den Nagel an.
4. Kleben Sie den Klebeteil des Streifens um die Messstelle und stellen Sie sicher, dass die ●/●-Markierung der ○/○-Markierung genau gegenüberliegt. Wickeln Sie anschließend den nichtklebenden Teil des Streifens um den Finger.

520N/521N

Neugeborene (Siehe Abbildung 3)

1. Befestigen Sie den Sensor an Verlängerungskabel. Heben Sie die Schutzabdeckung an und führen Sie den Sensorstecker vollständig in den Verlängerungskabelanschluss. Schließen Sie anschließend die Schutzabdeckung wieder ordnungsgemäß.
2. Wählen Sie die Applikationsstelle aus. Am besten eignet sich die Zeigefinger. Alternativ dazu können andere Finger oder der Daumen verwendet werden.
3. Richten Sie das hintere Ende des Sensors entlang des Handgelenks aus. Entfernen Sie den Schutzfilm vom Sensor. Legen Sie den Sensor mit der ○/○-Markierung auf den Nagel an.
4. Klappen Sie den Streifen des Sensors herunter und stellen Sie sicher, dass die ●/●-Markierung der ○/○-Markierung genau gegenüberliegt. Wickeln Sie den Streifen um den Finger und fixieren Sie den nichtklebenden Teil des Streifens.

Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen

- Eine falsche Sensorplatzierung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Die Messungen sind auch von der Absorption von Strahlen bestimmter Wellenlängen von sauerstoffreichem Hämoglobin und sauerstoffarmem Hämoglobin abhängig. Faktoren, die die Hämoglobinabsorption beeinflussen, beeinflussen die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Schock, Anämie und Unterkühlung oder die Anwendung gefäßverengender Medikamente können den arteriellen Blutfluss auf ein nicht messbares Maß herabsetzen.
- Pigmente oder dunkle Farben (zum Beispiel: Nagellack, künstliche Nägel, Farbstoffe oder pigmentierte Cremes) können ungenaue Messungen verursachen.

Reinigung/Desinfektion

Der Sensor der Serie 520/521 ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Den Sensor nicht wiederverwenden.

Spezifikation

Von den Sensoren abgegebene Wellenlänge: 600 nm bis 1000 nm			
Maximale Lichtausgangsleistung des Sensors: 18 mW			
Die Angaben zu Wellenlängenbereich und maximaler optischer Ausgangsleistung können für klinikärzte besonders nützlich sein (zum Beispiel, wenn eine photodynamische Therapie durchgeführt wird).			
			Pulsfrequenz
Messbereich		0 % ~ 100 %:	20~254 bpm
Genauigkeit		70 bis 100 %: ± 2 % (Erwachsenen-/Kind-Modus) 70 bis 100 %: ± 3 % (Neugeborenen-Modus) 0 % bis 69 % nicht angegeben.	± 3 bpm
Umgebungsspezifikationen	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Betriebsbedingungen	0℃~45℃	15 %~95 % (nicht kondensierend)	57,0 kPa~107,4 kPa
Lagerbedingungen	-30 ℃~70 ℃	10 %~95 % (nicht kondensierend)	50,0 kPa~107,4 kPa
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX2 (geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung des GEHÄUSES bis zu 15°)		

Symbole

LOT	Chargencode		Fertigstellungsdatum
	Verfallsdatum		Nicht aus Naturlatex hergestellt
	Bitte lesen Sie diesbezüglich die Anleitungen im Handbuch.		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Nicht steril
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 2013/56/EU über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung).		Gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsorgen.
Rx ONLY	Die US-amerikanische Gesetzgebung schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft und verwendet werden darf.		Geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung des GEHÄUSES bis zu 15°	IP22

Español

Introducción

Uso previsto

El sensor de SpO_2 serie 520/521 se han concebido para una comprobación in situ o medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca para adultos, pacientes pediátricos, niños y neonatos.

Estos sensores se deben usar en conexión con el dispositivo de monitorización (incluidos accesorios) especificados por Mindray. El usuario será responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor y el dispositivo de monitorización (incluidos accesorios). Para ello, debe seguir las instrucciones de uso del sensor o ponerse en contacto con Mindray antes del uso.

Este sensor puede ponerse en contacto con Mindray si necesita información sobre la fiabilidad de su dispositivo de grado médico puede reducirse o desaparecer si las piezas de repuesto se frotan con una toronda de algodón o una gasa.

El sensor puede volver a aplicarse en el mismo paciente si los cristales del emisor y receptor están limpios y el adhesivo aún se adhiere a la piel. Si el adhesivo no se adhiere a la piel, utilice un sensor nuevo.

No utilice un sensor que no esté dentro de su período de validez.

Cuando se cambian los lugares de aplicación, o al reciclaje el sensor, desconecte primero el sensor del cable del paciente.

Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.

No utilice un sensor de SpO_2 durante un examen de imagen por resonancia magnética. La corriente conducida puede provocar quemaduras.

Si el sensor se aplica demasiado ajustado o se aplica la cinta suplementaria, el pulso venoso puede dar lugar a lecturas erróneas. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón.

Con una perfusión muy baja en el lugar monitorizado, la lectura de saturación de oxígeno puede ser imprecisa.

Si utiliza un sensor de SpO_2 durante la irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor apartado del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura puede ser imprecisa o el producto puede mostrar cero durante el período activo de radiación.

- En caso de inconsciencia, o desorientado, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

Aplicación del sensor SpO_2

- Antes de usar cualquier sensor en un paciente, elija la sección anterior antes de aplicar un sensor a un paciente.

Abra la funda y saque el sensor.

Para 520A (adulto)/520P (neonatal)/521A (adulto)/521P (neonato) (véase la Figura 1)

1. Fije el sensor al cable de extensión. Levante la cubierta de protección e inserte el conector del sensor en el conector del cable de extensión. Cierre firmemente la cubierta de protección.
2. Seleccione el lugar de aplicación. El lugar recomendado es el dedo índice. También puede aplicarse en otros dedos.
3. Retire la película protectora del sensor. Oriente el extremo del sensor a lo largo de la yema. Coloque la cinta con la marca ○/○ sobre la uña.
4. Pegue la parte adhesiva de la cinta alrededor del lugar de medición y verifique que la marca ●/● quede alineada directamente enfrente de la marca ○/○.
5. Pegue las alas laterales al dedo para fijar el sensor.

Para 520I/521I (bebés) (véase la Figura 2)

1. Fije el sensor al cable de extensión. Levante la cubierta de protección e inserte totalmente el conector del sensor en el conector del cable de extensión. Cierre firmemente la cubierta de protección.
2. Seleccione el lugar de aplicación. El lugar recomendado es el dedo gordo del pie. También puede aplicarse en otros dedos.
3. Retire la película protectora del sensor. Oriente el extremo del sensor a lo largo de la planta del pie.
4. Doble la cinta del sensor y verifique que la marca ●/● quede alineada directamente enfrente de la marca ○/○.
5. Envuelva la cinta al pie y fije la parte no adhesiva de la cinta.

Adulto (véase la Figura 4)

1. Fije el sensor al cable de extensión. Levante la cubierta de protección e inserte totalmente el conector del sensor en el conector del cable de extensión. Cierre firmemente la cubierta de protección.
2. Seleccione el lugar de aplicación. El lugar recomendado es el dedo índice. También puede aplicar

2. Sektörler il İstiğ di applicazione. Quello preferito è il dito indice. In alternativa, possono essere utilizzate altre dita.
3. Rimuovere la pellicola protettiva del sensore. Applicare la cinghia con il segno ☞ sull'unghia.
4. Pegare la parte superiore del sensore e verificare che il segno ➡☞ si allineino in direttta corrispondenza del segno ☞☞. Applicare la parte superiore al dito.
5. Applicare la sel ainsieme al dito per fissare il sensore.

Per 520/521N (Pediatrico/Neonato) (vedere Figura 2)

1. Fissare il sensore al caso di prolunga. Sollevare il coperchio di protezione e inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo di prolunga. Quindi, chiudere saldamente il coperchio di protezione.
2. Selezionare il sito di applicazione. Quello preferito è il dito indice. In alternativa, possono essere utilizzate altre dita.
3. Rimuovere la pellicola protettiva del sensore. Orientare l'estremità del sensore lungo la palma del piede. Pegare la cinghia con il segno ☞☞ sull'unghia.
4. Applicare la parte adesiva della cinghia attorno al sito misurato e assicurarsi che il segno ➡☞ si allineino in direttta corrispondenza del segno ☞☞. Quindi, avvolgere e fissare la parte non adesiva della cinghia.

520N/521N

Neonato (vedere Figura 3)

1. Fissare il sensore al caso di prolunga. Sollevare il coperchio di protezione e inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo di prolunga. Quindi, chiudere saldamente il coperchio di protezione.
2. Selezionare il sito di applicazione. Quello preferito è il palmo. In alternativa, possono essere utilizzate altre dita o dorso della mano.
3. Rimuovere la pellicola protettiva del sensore. Orientare l'estremità del sensore lungo la palma del piede.
4. Chiudere la cinghia del sensore e assicurarsi che il segno ➡☞ si allineino in direttta corrispondenza del segno ☞☞.
5. Avvolgere la cinghia al piede e fissare la parte non adesiva.

Adulti (vedere Figura 4)

1. Fissare il sensore al caso di prolunga. Sollevare il coperchio di protezione e inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo di prolunga. Quindi, chiudere saldamente il coperchio di protezione.
2. Selezionare il sito di applicazione. Quello preferito è il dito indice. In alternativa, possono essere utilizzate altre dita.
3. Orientare l'estremità del sensore lungo il polso. Rimuovere la pellicola protettiva del sensore. Applicare la cinghia con il segno ☞☞ sull'unghia.
4. Chiudere la cinghia del sensore e assicurarsi che il segno ➡☞ si allineino in direttta corrispondenza del segno ☞☞.
5. Avvolgere la cinghia al dito e fissare la parte non adesiva.

Fattori che influenzano la precisione della misurazione

- Un posizionamento del sensore non corretto può influenzare la precisione di misurazione.
- Le misurazioni dipendono anche dall'assorbimento di raggi di lunghezza d'onda specifici da parte di emoglobina ossidata e deossiemoglobina. La concentrazione di ematologhina non funzionale può influenzare la precisione della misurazione.
- Shock, anemia, ipotensione e l'applicazione di fasciature vasocostrittive possono diminuire il flusso arterioso a un livello non misurabile.
- Pigmenti o sostanze quali (ad esempio: smalto, unghie artificiali, colorante o come colorato) possono causare misure zioni imprecise.

Pulizia/Disinfezione

Il sensore 520/521 e il cavo di prolungatio per essere riusato. Non riutilizzare il sensore.

Specifica

Lunghezza d'onda emessa dal sensore: da 600 nm a 1000 nm
Consumo massimo di potenza ottica: 0,3 mW
Le informazioni sulla gamma di lunghezza d'onda e sul consumo massimo di potenza ottica possono essere particolarmente utili per i medici che desiderano valutare, ad esempio, viene eseguita la terapia fotodinamica.

Intervallo di misurazione	SpO₂		Frequenza delle pulsazioni
	0% – 100%		20–254 bpm
Precisione	Tra 70 e 100%: 2 % (modalità adulto/pediatrico) Dal 70 al 100%: 3 % (modalità neonatale) Tra 0% e 69% non specificato		±3 bpm
Specifiche ambientali	Temperatura	Umidità relativa	Barometro
Condizioni operative	0 °C – +45 °C	15% – 95% (senza condensa)	700 hPa – 1060 hPa
Condizioni di conservazione	-30 °C – +70 °C	10% – 95% (senza condensa)	10,6 kPa – 107,4 kPa
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX2 (protezione da gocce 15° acqua in caduta verticale quando l'ALLOGGIAMENTO è inclinato fino a 15°)		

Simboli

LOT Codice del lotto	Data di produzione
Data di scadenza	Non prodotto con lattice di gomma naturale
Fare riferimento al manuale di istruzioni/Guarda istruzioni	Produttore
Non riutilizzare	Non sterile
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CE del Consiglio (Dispositivi medici)	

Rx only Il legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

IPX2 Protezione da gocce 2° acqua in caduta verticale quando l' ALLOGGIAMENTO è inclinato fino a 15°

Smaltire in conformità ai requisiti nazionali

Polski

Przeznaczenia produktu

Przeznaczenie

Jednorazowe czujniki SpO2 z serii 520/521 przeznaczone są do wyrywkowego lub ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania tętniczej saturacji krwi tlenem oraz tętna u pacjentów dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków.

Czujniki są przeznaczone do stosowania w szpitalach, placówkach opieki długoterminowej i w domach (w tym w ruchu i bezruchu).

Czujniki są przeznaczone do stosowania u pacjentów o kwalifikacji przy nasą firmy, pacjentów o kwalifikacji przy nasą firmy, pacjentów o kwalifikacji przy nasą firmy,