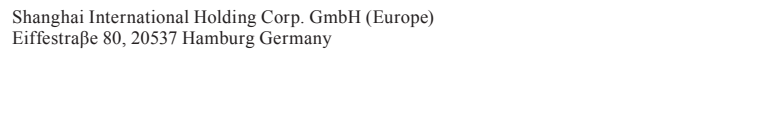
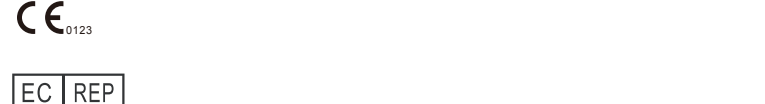
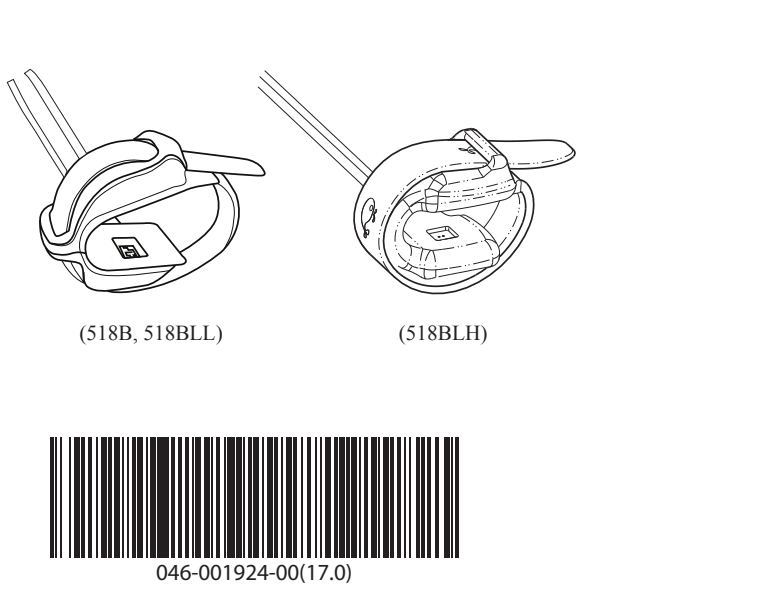


# Reusable SpO<sub>2</sub> Sensor

## Instructions for Use

### 血氧传感器使用说明书



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

#### 售后服务单位

单位名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
单位地址	深圳市南山区高新技术产业园科技南路十二路迈瑞大厦
邮政编码	518057
网址	www.mindray.com
24小时服务热线	4007050652
电话	+86 755 81888998
传真	+86 755 26582680

关注迈瑞官方微信, 获取更多产品、服务信息。



迈瑞官方微信    迈瑞售后服务官方微信

#### EMC规格

本设备符合EN标准V9505。			
注意	● 不能将本附件与其它设备紧密或堆叠在一起使用。必要时, 应密切观察本附件, 以确保它在所使用的配置中能正常运行。 <p>● 便携式和移动式通信设备会影响本附件的性能(例如, 手机、PAD, 具有无线功能的电脑)。</p> <p>● 即使用其它设备符合CISPR相对应的国家标准的要求, 它也可能对本附件造成干扰。</p>		

电磁辐射指南和声明		
本附件预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用前应保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	本设备仅为其内部功能而使用射频功能。因此, 它的射频发射极低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A类	本附件与50 mA耳机一起使用时, 不适用于在非家用和与家用住宅公共低电压电网直接连接的所有设备中使用。
射频发射 GB 4824	B类	本附件与50 mA耳机一起使用时, 适用于所有的设施中使用, 包括家用电器和直接连接到家用住宅公共低电压电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	/
电压波动/电压暂降 GB 17625.2	不适用	/

如果本附件预期使用在电磁抗扰度指南和声明的电磁环境中, 则本附件应保持安全并提供以下基本性能: 参数精确(具体的测试限值, 请参考与本附件一起使用说明书的使用指南)。

电磁抗扰度指南和声明			
本附件预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用前应保证它在这种电磁环境下使用:			
静电放电 GB/T 17626.2	符合性	静电放电-指南	静电放电-备注
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV接触放电 ± 8 kV空气放电	± 6 kV接触放电 ± 8 kV空气放电	必须避免粉末、混凝土或瓷砖, 如果地面铺有复合材料, 材料厚度至少30%。
电磁脉冲场 GB/T 17626.4	± 2 kV电压场 ± 1 kV对输入/输出线	± 2 kV电压场 ± 1 kV对输入/输出线	电网电源应具有典型的商业或医院环境下典型的电质量。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV对输入 ± 2 kV对输出线	不适用	/
电源输入上电压暂降、电压波动/电压暂变 GB/T 17626.11	<9mA, 持续50%周期 (在1s上, >99%的周期)	不适用	/
	40mA, 持续50%周期 (在1s上, >99%的周期)	不适用	/
	70mA, 持续50%周期 (在1s上, 30%的周期)	不适用	/
	<9mA, 持续5% (在1s上, >99%的周期)	不适用	/

电磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8		
3/A/m	3/A/m	工频电磁场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频电磁水平特性。
注1: U <sub>0</sub> 指施加测试电压的交流电网电压。		

电磁抗扰度指南和声明			
本附件预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用前应保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合性	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V (有效值) 150kHz ~ 80MHz	3V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔声距离靠近任何设备天线, 包括无线电。该距离应由与发射频率率相应的公式计算。推荐的隔离距离的计算公式是: <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>

射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	推荐的隔离距离: 80 MHz ~ 800 MHz <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i> 800MHz ~ 2.5GHz <i>d</i> = 2.3√ <i>P</i> 其中, <i>P</i> 是指发射机制造商提供的最大输出功率。如果设备制造商没有提供功率水平, 则在每个频率范围推荐的功率水平是: 在标有以下符号的设备附近可能出现的干扰: <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span><span> </span><span> </span></span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span><span> </span><span> </span></span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span><span> </span><span> </span></span>
注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用最严格的计算公式。			
注2: 这些指南可能不适用于所有的情况。电磁场连接建筑物、物体和人体可以吸收和反射辐射的影响。			
注3: 固定式发射场, 例如: 无线电(蜂窝电话)和移动通信无线网络的基站, 业余无线电, AM/调幅和FM(调频)无线电厂以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确确定。对于固定式或移动式发射机的电磁辐射, 应该考虑电磁场的角度。如果得到待测场地的场强高于上述适用的指南符合水平, 则应检测本附件以验证其正常运行。如果发现不正常情况, 则财产损失可能是不可避免的, 应对与事件重新调查并对问题重新放置。			
注4: 在150kHz ~ 80MHz整个频率范围, 场强应低于3V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和本附件之间建议特定的距离			
本附件预期在下列规定的电磁环境中使用, 依据通信设备制造商提供的大额定输出功率。购买者或使用前可以通过下列指南确定本附件和移动式射频通信设备(发射机)和本附件之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率(W)	相邻发射器的频率计算距离(米)		
(W)	150kHz ~ 80 MHz <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i> 80 MHz ~ 800 MHz <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i> 800 MHz ~ 2.5 GHz <i>d</i> = 2.3√ <i>P</i>		
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	1.38	1.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定大功率输出, 推荐隔离距离, 以米 (m) 为单位, 能用相应发射频率栏中的公式来确定, 这步骤 藉由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。

注1: 在80 MHz和800 MHz频率上, 采用最严格的计算公式。

注2: 这些指南可能不适用于所有的情况。电磁场连接建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。


## English SpO<sub>2</sub> SENSOR INSTRUCTIONS FOR USE

#### Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the 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 falling, 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 or other freight related charges).

**mindray**  **MINDRAY** and **A** are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China. The issue date of this manual is 2021-06. © 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

**Product Introduction**
**Intended Use**
The reusable 518B, 518BL and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensors are intended for noninvasively spotchecking or continuously monitoring the arterial oxygen saturation and pulse rate of neonatal patients (weight lower than 5 kg).
The 518B, 518BL and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensors 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 SpO<sub>2</sub> 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.
This 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 SpO<sub>2</sub> extension cable based on the type of SpO<sub>2</sub> connector.

#### Contraindications

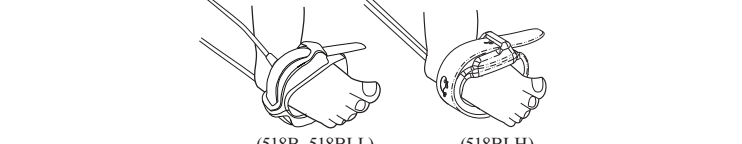
None.

#### Warnings

- Federal law (USA)** restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Check the finger sensor and the cable before using. Do not use them for SpO<sub>2</sub> 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.**
- Where possible, apply the sensor to the site free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravascular infusion lines.
- Interference of high frequency electricity may affect the accuracy of the measurement.
- Try to keep the patient still (especially the arm) 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.**
- 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.**
- The SpO<sub>2</sub> 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.**
- Do not use SpO<sub>2</sub> sensor during MRI scanning. Conducted current may cause burns.**
- The sensor application site must be inspected every two hours.**
- With very low perfusion at the monitored site, the reading of oxygen saturation may be inaccurate.**
- If using SpO<sub>2</sub> sensor during full body irradiation, keep the sensor out of the irradiation field. If the sensor is exposed to the irradiation, the reading might be inaccurate or the product might reach zero for the duration of the active irradiation period.**
- Always select the site according to different patients and application sites. Tight sensor may cause venous pulsation, obstructed blood circulation, pressure marks, pressure necrosis, artifacts and inaccurate measurement, while loose sensor may lead to erroneous optical alignment or falling off. If the sensor is too tight because the application site is too large or becomes too large due to edema, excessive pressure may result in congestion distal from the application site, leading to interstitial edema and tissue ischemia.**
- Avoid bending the joint of the sensor cable for a long time. Otherwise, it will reduce the life of sensor cable.**
- Do not place the product in an environment that exceeds the stated range.**
- Do not bend the cable excessively for a prolonged time.**
- When performing continuous long-term monitoring on a patient, regularly inspect and change the sensor application site according to the skin quality. Inspecting at least every two hours is recommended.**

#### Applying SpO<sub>2</sub> Sensor

- Be sure to understand all warnings listed in the previous section before applying any sensor to a patient.
- Make sure the sensor is free of dirt and rust before use. Clean the sensor or replace it if necessary. Check the compatibility between the sensor and the monitor. Incompatibility could affect the measurement accuracy, performance, and reliability of the product. It may even bring harm to the patient. Apply the SpO<sub>2</sub> sensor to the patient, as shown below.
  - For 518B and 518BL SpO<sub>2</sub> sensors, clip the neonatal foot with the sensor. Pull the belt and allow it to go through the corresponding belt fastener and then through the fastener on the other side of the sensor jacket to fix the SpO<sub>2</sub> sensor.
  - For 518BLH SpO<sub>2</sub> sensor, clip the neonatal heel with the sensor. Use the magic tape on the back of the belt to fix the SpO<sub>2</sub> sensor, and then pull the belt and allow it to go through the belt fastener.



Connect the sensor to the cable. Plug the cable into the SpO<sub>2</sub> connector of an instrument in the direction of the blue arrow on the cable.

#### Note:

- Improper sensor placement may affect the measurement accuracy.**
- The sensor should be placed on the same site and the heart rate at the same level.**
- Applying the sensor too tightly may cause inaccurate measurement readings.**
- Ensure that the emitter aligns the photodetector directly and all light generated by the emitter passes through the tissues.**
- Functional tester or patient simulator shall not be used to validate the SpO<sub>2</sub> accuracy of pulse oximeter equipment.**

**Checking the Functionality of the Sensor**
The sensor is abnormal and needs to be changed if the following situations occur when the sensor is connected to the instrument:

- 1) The "Sensor Off" alarm occurs.
- 2) The "Senior Low" OI<sub>2</sub> alarm when the sensor is closed but not applied to the finger.
- 3) The "Sensor OI<sub>2</sub>" alarm when the sensor is applied to the finger.

Start SpO<sub>2</sub> monitoring only when you are sure the sensor functions normally.

- Factors affecting measurement accuracy**
  - The measurements also depend on absorption of special wavelength ray by oxidized hemoglobin and deoxyhemoglobin. Concentration of nonfunctional hemoglobin may affect the accuracy of the measurement.
  - Shock, anemia, hypothermia and the application of vasoconstriction drug may decrease arteria 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**
  - **Do not immerse the connector of 518B and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensor in any cleaning solutions, disinfectants, or other liquids. The other parts of the sensor can be immersed in the recommended cleaning solutions and disinfectants.** After it becomes moistened (immersed for a maximum of thirty seconds), take it out of liquid immediately and let it air dry.
  - **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 hospital infection control procedures.**
  - **Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.**









#### Cleaning/Disinfection

- Warning**
  - **Do not immerse the connector of 518B and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensor in any cleaning solutions, disinfectants, or other liquids. The other parts of the sensor can be immersed in the recommended cleaning solutions and disinfectants.** After it becomes moistened (immersed for a maximum of thirty seconds), take it out of liquid immediately and let it air dry.
  - **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 hospital infection control procedures.**
  - **Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.**
- Cleaning**
  1. Clean the sensor with cotton or soft cloth moistened with water. The 518B and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensors can also be rinsed and wiped in water.
  2. After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.
  3. Allow the sensor to air dry.
- Disinfection**
For recommended disinfectants, see the agents with  in the 512/S12/S18/518BL/518BLH/51 3A/51B column of the *Applicable Disinfecting Agents List* (P/N: 046-011532-00).






  1. Clean the sensor as instructed above.
  2. Immerse the sensor in cotton or soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants. Except for the connector, other parts of the 518B SpO<sub>2</sub> sensor and 518BLH SpO<sub>2</sub> sensor can be immersed in recommended disinfectants. For 518BLH SpO<sub>2</sub> sensor, only the belt part with the magic tape can be immersed in recommended disinfectants.
  3. After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the sensor with a soft cloth.
  4. Allow the sensor to air dry.

#### SPEC/Symbol

The length of the sensor cable is 1.2 m. The length is approximately 3 m after the cable gets connected with the SpO<sub>2</sub> sensor.
Degree of protection against harmful ingress of water: IPX7 (Protection against the effects of temporary immersion in water).
For specifications such as storage temperature, measurement accuracy, etc., refer to the Instructions for Use that accompanies the equipment used in connection with the accessory.
Wavelength emitted by the sensor: 660 nm and 940 nm in the corresponding Gebrauchsanweisung, die des vom Zähler verwendeten Gerätes beigefügt ist.
The maximum photoic output consumption of the sensor is less than 18 mW.
The information about the wavelength range and maximum photoic output consumption can be especially useful to clinicians ( for example, when photodynamic therapy is performed).

	Authorized representative in the European Community		Date of manufacture
	Not made with natural rubber latex		Batch code
	Ref to instruction manual/booklet		Manufacturer
	Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).		Protection against the effects of temporary immersion in water

**Rx Only**
**Federal law (USA)** restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).		Protection against the effects of temporary immersion in water
<b>Rx Only</b>	<b>Federal law (USA)</b> restricts this device to sale by or on the order of a physician.		<b>Caution</b>
	Comply with the requirements of Directive 2012/19/EU Waste Electrical & Electronic Equipment		

## Deutsch SpO<sub>2</sub>-SENSOR GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Avis

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray) besitzt die Rechte am geistigen Eigentum für dieses Produkt und dieses Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts:

- Das Gerät muss unter genauer Befolgung dieses Handbuchs betrieben werden.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beabsichtigte Beschädigung u.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechnungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechnungsnummer ist eine ordnungsgemäße Leistung und der Transportverpackung erscheinenden Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechnungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendungsfalls an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachgebühren). Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen dem Handbuch und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.

**mindray**  **MINDRAY** und **A** sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China. Das Ausgabedatum dieses Handbuchs ist 06.2021. © 2007-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

**Algemeine Geräteinformationen**
**Einsatzgebiete**
Die wiederverwendbaren SpO<sub>2</sub>-Sensoren 518B, 518BL und 518BLH sind für die nicht-invasive Stichproben-Messung oder die kontinuierliche Überwachung der arteriellen Sauerstoffsatüigung sowie der Pulsfrequenz von Neugeborenen (Gewicht unter 5 kg) vorgesehen.
Die 518B, 518BL und 518BLH SpO<sub>2</sub> Sensoren müssen in Verbindung mit einem von unserem Unternehmen spezifizierten Überwachungsgerät (einschließlich Zubehör) verwendet werden, darunter MEC, IMEC, PM, VS und die Patientenmonitore der Serie T (Mindray), die die SpO<sub>2</sub>-Messfunktion unterstützen. Der Benutzer ist für die Sicherstellung der Kompatibilität zwischen Sensor und Überwachungsgerät (samt Zubehör) verantwortlich. Dazu lesen Sie entweder die Gebrauchsanweisung oder wenden sich vor der Anwendung an Mindray. Der Sensor darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden. Wählen Sie das geeignete SpO<sub>2</sub>-Verlängerungskabel entsprechend dem Typ des SpO<sub>2</sub>-Anschlusses.

#### Gegenanzeigen

Keine.

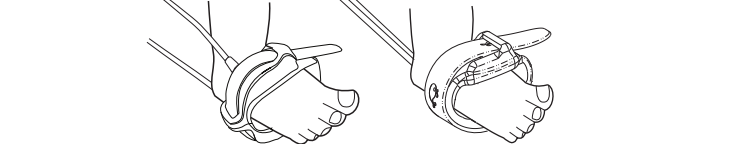
#### Warnungen

- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Überprüfen Sie die Anwendung des Fingersensors und das Kabel. Den SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht zur Überwachung verwenden, wenn dieser beschädigt, blockiert und beinträchtigt ist oder eine sichtbare Kontamination vorliegt.
- Zur Entartung des Zahberss befolgen Sie die geltenden Bestimmungen bzw. die Unfallrichtlinien.
- Den Sensor nach Möglichkeit an Stellen ohne arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten oder intravasculäre Infusionszangänge anlegen.
- Interferenz hochfrequenter Elektrizität können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Der Patient soll sich möglichst ruhig halten (insbesondere den Arm) und übermäßige Bewegungen der Messstelle vermeiden.
- Den Sensor bei starkem Licht mit einem bleibenden Material abdecken. Damit können die Messwerte verfälscht werden.
- Wählen Sie immer eine Stelle, die gut durchblutet ist und die Überwachungsfenster des Sensors vollständig bedeckt. Die Stelle muss vor dem Anlegen des Sensors frei von Fremdkörpern und trocken sein.
- Der SpO<sub>2</sub>-Sensor darf nur in Verbindung mit dem angebenen Gerät verwendet werden. Der Benutzer ist vor der Anwendung des Sensors durch das Lesen der Gebrauchsanweisung für die Sicherstellung der Kompatibilität zwischen Sensor, Verlängerungskabel und dem anderen Gerät verantwortlich. Wenden Sie sich vor der Anwendung an Mindray.
- Seien Sie bei der Kabelführung vorsichtig, damit sich der Patient nicht darin verfangen oder strangulieren kann.
- Der SpO<sub>2</sub>-Sensor darf nicht während einer MRT-Aufnahme verwendet werden. Leitstrom kann zu Verbrennungen führen.
- Die Anwendungsstelle des Sensors muss alle zwei Stunden überprüft werden.
- Bei einer schlechten Durchblutung an der Anwendungsstelle kann es zu einer ungenauen Messung der Sauerstofffräktürate kommen.
- Achten Sie bei einer Ganzkörperbestrahlung darauf, dass der SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht unter den Bestrahlungsbereich fällt. Wird der Sensor der Bestrahlung ausgesetzt, kann das die Messung des SpO<sub>2</sub> für die Dauer der Bestrahlung Null an.
- Für verschiedene Patienten und Anwendungsstellen muss jeweils ein geeigneter Sensor ausgewählt werden. Ein zu fest angebrachter Sensor kann zu Venenaufl, abgedrückter Blinde, Irritation, Druckstellen, Drucknekrosen, Artefakte und ungenauen Messwerten führen.
- Unpassende Eingängen ein zu locker angebrachter Sensor zu einer falschen optischen Ausrichtung oder Herunterfallen des Sensors führen kann. Wenn der Sensor zu fest angebracht ist, kann die Anwendungsstelle zu groß oder aufgrund eines Ödems angeschwollen ist, weil der übermäßige Druck distal der Anwendungsstelle zu einer Venenstauung und damit zu einer interstitiellen Ödem und einer Gewebeischiämie führt.
- Das Gelenk des Sensorabteils sollte nicht dauerhaft blockiert werden. Dadurch verzerrt sich die Lebensdauer des Sensorabteils.
- Das Produkt nicht in einer Umgebung aufbewahren, in der die angegebenen Bereiche überschritten werden.
- Begren Sie das Kabel nicht über einen längeren Zeitraum in einem engen Radius.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.
- Überprüfen und wechseln Sie bei der Überwachung eines Patienten über einen längeren Zeitraum je nach Häufigkeit regelmäßig die Anwendungsstelle des Sensors. Es wird eine Überprüfung alle zwei Stunden empfohlen.

#### Anbringen des SpO<sub>2</sub>-Sensors

Lesen Sie sämtliche Warnhinweise im vorherigen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie den Sensor anlegen. Stellenstellen, das der Sensor vor dem Gebrauch frei von Schutz und Rust ist. Den Sensor bei Bedarf reinigen oder austauschen. Die Kompatibilität zwischen dem Sensor und dem Überwachungsgerät prüfen. Eine Inkompatibilität kann die Messgenauigkeit, Leistung und Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigen.
Bringen Sie den SpO<sub>2</sub>-Sensor wie unten gezeigt an Patienten an:

- Klemmen Sie beim 518B und 518BL SpO<sub>2</sub>-Sensor an den Fuß des Neugeborenen. Ziehen Sie am Gurt und führen Sie das Gürtelnde durch den Verschluss auf der anderen Seite der Sensorjacke, um das SpO<sub>2</sub> zu befestigen.
- Klemmen Sie beim 518BLH den SpO<sub>2</sub>-Sensor an den Fuß des Neugeborenen. Verwenden Sie das Klebeband an der Rückseite des Gurts, um den SpO<sub>2</sub>-Sensor zu befestigen und ziehen Sie dann am Gurt und führen Sie das Gürtelnde durch den Verschluss.



Schließen Sie das Kabel an den Sensor an. Stecken Sie den Sensor in das Gerät (oder ggf. in das Adapterkabel) ein.

#### Hinweise:

- Unsauggemäßes Anlegen des Sensors kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Die beste Messwerte werden erzielt, wenn sich der Sensor auf Herzhöhe befindet.
- Ein zu festes Anlegen des Sensors kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Vergrößern Sie sich, das der Impulsgeber der Photodetektor direkt ausrichtet und das Licht, das vom Impulsgeber generiert wird, durch das Gewebe fällt.

Eine Inkonsistenz oder Mehrdeutigkeit zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

**Prüfen des Sensors auf Funktion**
Der Sensor ist fehlerhaft und muss ausgetauscht werden, wenn die folgenden Situationen auftreten, während der Sensor mit dem Instrument verbunden ist:

- i) Der "Sensor Off" alarm when the sensor is closed but not applied to the finger.
- ii) The "Senior Low" OI<sub>2</sub> alarm when the sensor is applied to the finger.
- iii) The "Sensor OI<sub>2</sub>" alarm when the sensor is applied to the finger.

Mit der SpO<sub>2</sub>-Überwachung darf nur begunnen werden, wenn eine angelegte Funktionsweise des Sensors sichergestellt ist.

**Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen**

- Die Messwerte hängen auch von der Absorption spezieller Strahlenwellenlängen durch oxidiertes Hämoglobin und Deoxyhämoglobin ab. Eine hohe Konzentration an inaktivem Hämoglobin kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Schock, Anämie, Hypothermie sowie die Verwendung gefäßverengender Mittel kann die arterielle Durchblutung sowie herabsetzen, das keine Messung möglich ist.
- Pigmentierung oder dunkle Farben (zum Beispiel Nagellack, künstliche Fingernägel, Farbmittel oder pigmentierte Creme) können zu ungenauen Messwerten führen.

**Reinigung/Desinfektion**
**Warnungen**

- **Do not immerse the connector of 518B and 518BLH SpO<sub>2</sub>**



## Polski CZUJNIK SpO2 INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Oświadczenie**  
Firma SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika i produktu, którego ono dotyczy. Ujawnienie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez najmiej zgody firmy Mindray, jest zabronione. Niniejszy podręcznik zawiera informacje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeżenie i ostrzeżenie w niniejszym podręczniku jest wymagane w celu zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia. Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że jest używany zgodnie z zaleceniami i instrukcjami podręcznika.

- obsługa produktu odbywa się w ściśle zgodnym z zaleceniami podręcznika;
- produkt nie został uszkodzony wskiźdzalnością tzw. czynnik ludzkiego. Pojęcie „czynnik ludzki” odnosi się do uszkodzeń wynikających wskiźdzalnierzności spowodowaną, zamierzonym uszkodzeniem produktu itp.

W przypadku jakiegokolwiek zwrotu, reklamacji lub prośby o podręcznik, należy skontaktować się z działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray może znajdować się na zewnątrz opakowania produktu. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie widoczny.
Należy pamiętać, że instrukcje, rysunki i materiały do użytku w podręczniku są własnością firmy Mindray. Klient kopując koszty przesyła w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray; uszczka także wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przesyłu.
W przypadku uszkodzenia lub nieidealności montażu należy weryjkę angielski i niniejszym podręcznikiem, wersję w języku angielskim nie przetłumaczono.

**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.

### Wprowadzenie

**Czaszeczka**  
CzuJNIK SpO2 wielokrotkowy użytku S18B1, S18BL1 i S18BLH są przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru lub ciągłego monitorowania satyracji krwi (ktwiejce) iIeNem oraz częstości tętna u noworodków (w odzce poniżej 5 kg).

Wszyskie czujniki SpO2 S18B, S18BL1 i S18BLH muszą być użytkowane wraz z urządzeniem monitorującym oraz akcesoriami wyszczególnionymi przez firmę Mindray, w tym z urządzeniami monitorującymi stan pacjenta z serii MEC, IMEC, PM, VS i T (Firmy Mindray, obsługujące wszystkie funkcje pomiaru SpO2. Za zapewnienie zgodności niniejszego produktu z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktu lub skontaktować się z firmą Mindray. Czujnik przeznaczony jest do nieinwazyjnego pomiaru w celu pomiaru poziomu natlenienia krwi. Nie należy dokonywać pomiarów z czujnikami SpO2. Za zapewnienie zgodności niniejszego produktu z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktu lub skontaktować się z firmą Mindray. Czujnik przeznaczony jest do nieinwazyjnego pomiaru w celu pomiaru poziomu natlenienia krwi. Nie należy dokonywać pomiarów z czujnikami SpO2. Za zapewnienie zgodności niniejszego produktu z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik.

**Należy dobrać odpowiedni przeznaczeniowy SpO2 z zależności od typu złącza SpO2**

### Przeznaczenia

- Osztzeżenia**
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.**
- Przed użyciem należy sprawdzić czujnik na palec oraz kabeł. Nie wolno używać tych akcesoriów do monitorowania SpO2 w razie stwierdzenia uszkodzenia, nieidealności złącza lub widocznego zanieczyszczenia.**

- Akcesoria należy wstawiać zgodnie z lokalnymi przepisami lub obowiązującymi w danym szpitalu procedurami wyznaczonymi szpitalem producenta. Produktów tych nie wolno używać wraz z innymi produktami.
- Jeżeli to możliwe, czujnik należy unieść w miejscu, w którym nie znajdują się cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia czy linie wieloelektryczne.
- Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania elektromagnetycznej wysiękłej czystościowość w celu wyłączenia zakłóceń.
- Należy w razie możliwości ograniczyć ruch pacjenta (szczególnie ramienia) i nie dopuszczaj do niekontrolowanych ruchów rąk i kończyn.

- W obecności silnego oświetlenia czujnik należy przykryć nieprzezroczystym materiałem. W przeciwnym razie należy pomiaru będzie niedokładny.
- Zawsze należy wybierać miejsce, które jest dobrze nawilżone i zmniejsza kalcewicę pokrywa
- Miejsce zamocowania czujnika należy czyszczyć odpowiednio czyszczakiem specjalnie
- Zanieczyszczenia. Przed założeniem czujnika miejscę zamocowania należy wyczyścić z zanieczyszczeń i oisuszyć.

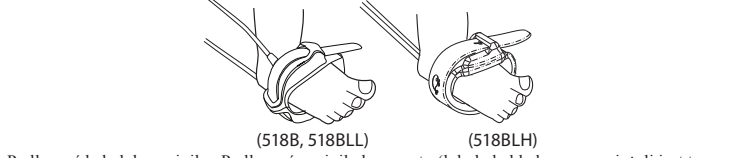
- CzuJNIK SpO2 należy stosować wyłącznie w połączeniu z określonym typem urządzeń. Za zapewnienie zgodności niniejszego produktu z urządzeniem odpowiedzialny jest użytkownik.
- Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania mankiety lub skontaktować się z firmą Mindray przed pierwszym użyciem.
- Należy używać przewodów przesyłowych, aby zmniejszyć możliwość ich zaplątania się lub przypadkowego uszkodzenia pacjenta.
- CzuJNIKa SpO2 nie należy używać podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. Przewodny prąd elektryczny może być przyczyną aparatury rozkażna.

- Miejsce zamocowania czujnika należy sprawdzać co dwie godziny.
- W przypadkach bardzo słabego perfuzji monitorowanego miejscę odręcy saturacji iIeNem mogą być niedokładne.
- Przy poddawaniu czujnika SpO2 pododdawanie napromieniowania całego ciała umiarkowić goza polem napromieniowania. Jeżeli czujnik będzie wystawiony na działanie promieniowania, jego odzcyt może być nieprawidłowy albo podczas trwałowego napromieniowania czujnik może wskazywać wartości różno zera.
- Należy pamiętać o czujnikach do dnozę pacjenta i miejsca zamocowania. Zbyt ciasne zamocowanie czujnika i zbyt dnozę pacjenta i miejsca zamocowania, zbyt ciasne zamocowanie czujnika i zbyt dnozę pacjenta i miejsca zamocowania, zbyt ciasne zamocowanie czujnika i zbyt dnozę pacjenta i miejsca zamocowania, zbyt ciasne zamocowanie czujnika i zbyt dnozę pacjenta i miejsca zamocowania, zbyt ciasne zamocowanie czujnika i zbyt dnozę pacjenta i miejsca zamocowania.
- Jeśli pomiary zają wersją, a wersja w jez. ang. występują nieidealności lub nieidealności, obowiązuje wersja w jez. angielskim.
- Przy dozwolonych trybów monitorowania pacjenta należy regularnie sprawdzać i zmianać miejsce zamocowania czujnika, stosownie do stanu skóra. Zaleca się przeprowadzanie kontrolni co najmniej co dwie godziny.

### Mocowanie czujnika SpO2

Przed założeniem czujnika u pacjenta należy dokłądnie przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zamieszczone w poprzednich częściach podręcznika.
Przed użyciem należy upewnić się, że czujnik nie jest zakurczony ani zardzewiały. W razie potrzeby należy wyczyścić lub wymyć czujnik. Sprawdzić zgodność czujnika i monitora.
Bał zgodności może niekorzystnie wpłynąć na dokładność pomiaru, wydajność i niezawodność produktu.
Może także doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

- CzuJNIK SpO2 należy podłączyć do pacjenta w sposób przedstawiony poniżej:
- CzuJNIK SpO2 S18B i S18BL1 należy podłączyć do stopa noworodka. Aby zamocować czujnik SpO2, należy pościć pępek za pomocą szpary i przesyłać go przez odpowiednią szprawkę, a następnie przesyłać poprzez drugą stronę osłony czujnika.
- CzuJNIK SpO2 S18BL1 należy przyłączyć do stopa noworodka. Aby zamocować czujnik SpO2, należy przyłożyć go taśmą samoprzylepną do spodniej strony paska, a następnie pościć za pasek i przesyłać go przez szprawkę.



Podłączyć kabel do czujnika. Podłączyć czujnik do aparatu (lub do kabla łączącego, jeżeli jest to wymagane).

- Uwaga:**
- Nieprawidłowe umieszczenie czujnika może negatywnie wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Pomiar jest najbardziej wiarygodny, gdy czujnik znajduje się na poziomie serca pacjenta.
- Zbyt ciasne zamocowanie czujnika może spowodować uzyskanie niedokładnych odczytów pomiarowych.
- Należy pamiętać, że emisor jest bezpłciowy, a fotodetektor oraz cewła światłowodowa mogą powodować obrażenia cery emter przechodzi przez tkanki.
- Testera funkcji ani symulatora pacjenta nie wolno używać do potwierdzenia dokładności wystąpienia pulsoksymetrii w zakresie pomiaru SpO2.

- Kontrola sprawności czujnika**  
CzuJNIk nie dziala normalnie i musi zostać wymieniony, jeśli przy podłączeniu czujnika do aparatu mają miejsce poniższe sytuacje:
  - Występuje alarm „Awaria czujnika.” („Sensor Fault”).
  - Występuje alarm „CzuJNIk wyszczepiony.” („Sensor Off”), gdy czujnik jest zamknięty, ale nie został połączony do pacia.
  - Występuje alarm „Awaria czujnika.” („Sensor Fault”), gdy czujnik jest podłączony do pacia.

- Czynniki wpływające na dokładność pomiaru**
  - Dokładność pomiaru zależy również od absorpcji światła o określonej długości fali przez czujnik i intensywną barwę paznokci (typ: po zastosowaniu lakieru do paznokci, szczawnych paznokci, kremu z barwnikiem lub pigmentem) mogą być przyczyną uzyskania niedokładnych pomiarów.
  - Wstrząs, niedokrwistość, hipotermia i stosowanie leku powodującego obkurczenie się naczyń może ograniczyć przepływy tętniczy do niemożności pomiaru.
  - Przy dozwolonych trybów monitorowania pacjenta należy regularnie sprawdzać i zmianać miejsce zamocowania czujnika, stosownie do stanu skóra. Zaleca się przeprowadzanie kontrolni co najmniej co dwie godziny.

### Ostrzeżenia

- Złącza czujnika nie wolno zanurzać w roztworach dezynfekujących, dezynfekujących ani innych płynach. Pozostałe części czujnika można zanurzać w zalecanych roztworach czyszczących lub dezynfekujących.**

- Należy pamiętać, że instrukcje, rysunki i materiały do użytku w podręczniku są własnością firmy Mindray. Klient kopując koszty przesyła w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray; uszczka także wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przesyłu.

- Podczas czyszczenia/dezynfekcji postępować ostrożnie, aby uniknąć zamoczenia styków.
- Nie czyścić ani nie dezynfekować części metalowych produktu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować powstawianiem się korozji na częściach metalowych lub obniżeniem niezawodności produktu.

- W celu uniknięcia trwałego uszkodzenia czujnika jego dezynfekcję należy przeprowadzać wyłącznie w celu zwiększenia ochrony zgodnej z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

- Nie stosować innych niż zalecane środków do czyszczenia/dezynfekcji.**

- Czyszczenie**
  - CzuJNIk należy czyścić wacikiem lub miękką szmatką zwilżoną w wodzie. CzuJNIK SpO2 S18B i S18BL1 można również płukać wodą i przecierać zwilżoną szmatką.

- Za zapewnienie zgodności zalecanych używać jako pomoc miękkiej szcierceki.
- Pozostawić czujnik do wyschnięcia.

### Dezynfekcja

Zalecane środki odkażające  są oznaczone symbolem w kolumnie 51E/52G/518B/S18BL1/518B/518BL/531A/531B na Właścic APPLICABLE DISINFECTING AGENTS LIST (Lista de agentes desinfectantes aplicables) (N.P. 046-011532-00).

- Czyścić czujnik zgodnie z powyższą instrukcją.
- Należy pamiętać, że emisor jest bezpłciowy, a fotodetektor oraz cewła światłowodowa mogą powodować obrażenia cery emter przechodzi przez tkanki.
- Pozostawić czujnik do wyschnięcia.

**Dane techniczne i symbole**  
Długość przewodu czujnika wynosi 1,2 m. Długość wynosi około 3 m po podłączeniu przewodu do czujnika.
Dostępne ochrony przed groźnym zainfekowaniem: IPX7 (Ochrona przed tymczasowym zamurzeniem w wodzie).

Informacja na temat takich specyfikacji jak temperatura przechowywania, dokładność pomiaru itd. można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia używanego z tym akcesorium. Czujnik emituje falę dźwiękową o długości od 600 do 1000 nm.
Maksymalne zużycie sygnału świetlnego przez czujnik wynosi 18 mW.
Informacja na temat zakresu widłowości fali i maksymalnego zużycia sygnału świetlnego mogą być szczególnie przydatne dla lekarzy (np. w przypadku terapii fotodynamicznej).

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

Produkt niewykonany z lateksu naturalnego

Patrz instrukcja obsługi/podrecznik

Zdolność z wymaganymi Dłektroskopu Rady 93/42/EWG dotyczący urządzeń medycznych.

**Rx Only** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

Użytkować zgodnie z wymaganiami krajowymi

## Español SENSOR DE SpO2 INSTRUCCIONES DE USO

**Declaración**  
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominada 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 paciente y del operador. Mindray sólo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Cuando el uso del producto sea de forma estricta las directrices de este manual.
- Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende causas accidentales, daños deliberados, etc.

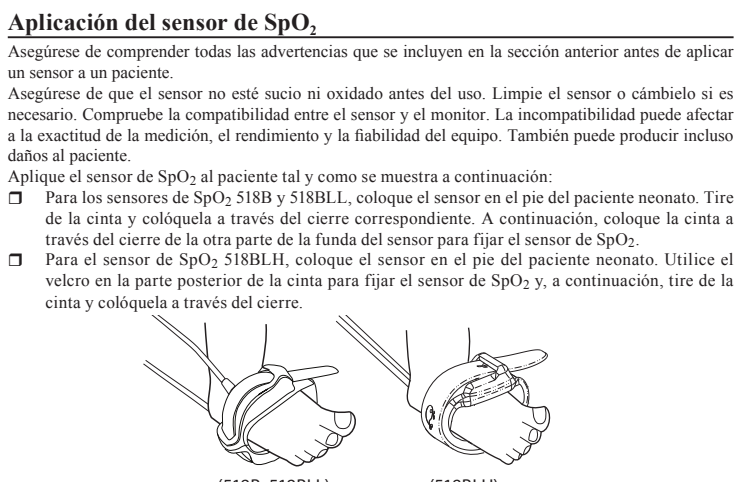
En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray o obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray deberá aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione además 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). En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

**mindray** **MINDRAY** são marcas comerciais o marcas comerciais registradas propriedade da Mindray no China. A data de emissão deste manual é o 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 reutilizables S18B, S18BL1 y S18BLH están indicados para la monitorización no invasiva por maestro o continua de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso de pacientes neonatos (o peso inferior a 5 kg).
Todos los S18B, S18BL1 y S18BLH se deben utilizar con el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos) especificado por nuestra empresa, incluyendo los dispositivos de monitorización de pacientes de la serie MEC, IMEC, PM, VS y T de Mindray compatibles con la función de medición SpO2. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor y el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos). Para más detalles consultando las instrucciones correspondientes antes de usar esse sensor. Seleccione el cable de prolongación de SpO2 apropiado según el tipo de conector de SpO2.
**Contraindicaciones**  
Ninguna.

- ⚠ Advertencias**
  - Las leyes federales de E.E.U.U. limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
  - Compruebe el sensor diario y el cable antes de utilizarlos. No los utilice para la monitorización de SpO2 si observara 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 detección 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, mangos 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 bruscos en la zona de medición.
  - Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa. De lo contrario, la medición será inexacta.
  - Selecione 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.
  - El sensor de SpO2 se debe utilizar únicamente 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.
  - Exista un ordenado cuidadoso el cableado para reducir el riesgo de errores 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.
  - La ubicación de la aplicación del sensor debe inspeccionarse cada dos horas.
  - 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 el sensor puede dañar o incluso dañar la piel.
  - Un sensor apertado puede producir pulsaciones venosas, obstruir la circulación sanguínea, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones inexactas, mientras que un sensor flojo puede provocar alambajeamiento óptico erróneo o cair.
  - Se sensor estiver muito apertado, por exemplo, deve relaxar a tensão da cinta para fixar o sensor SpO2. Se a tensão for bastante aumentada devido a edemas, a pressão exercida poderá provocar congestão venosa distal do local de aplicação, levando a edema intersticial e isquemia do tecido.
  - Evite entortar a junta de cabo para ser por um longo período. Isso poderá reduzir a vida útil do produto.
  - Evite colocá-lo em contato com o fio do sensor durante muito tempo. De lo contrario, se reducirá a vida útil del cable del sensor.
  - No coloque el dispositivo en un entorno que exceda los límites indicados.
  - No doble el cable excesivamente durante un tiempo prolongado.
  - En caso de inconsistencias, o ambigüidade entre esta versão e a inglesa, a versão inglesa tendrá preferência.
  - Al realizar una monitorización continua del paciente prolongada, deberá inspeccionar y cambiar de forma periódica la ubicación de aplicación del sensor según la calidad de la piel. Se recomienda realizar una inspección al menos cada dos horas.

- ⚠ 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, obstruídos ou com evidências de contaminação, não os use para monitorização de SpO2.
  - Par a o descartar de acessorios, siga as respectivas regulamentações locais ou o protocolo do hospital. Não desarte os acessórios aleatoriamente.
  - Se sempre que possível, aplique o sensor em uma localização em que não se encontrem cateteres arteriais, mangos de pressão arterial ou vias de infusão intravasculares.
  - As interferências elétricas de alta frequência podem afetar a precisão da medição.
  - Tente manter o paciente imóvel (principalmente o seu braço), evitando que o local da medida sofra excesso de movimentação.
  - Em caso de luz intensa, 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 deteção do sensor. Antés de posicionar o sensor, limpe e seque o local de aplicação.
  - O sensor de SpO2 deve ser usado junto com o equipamento específico por nossa empresa. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre esse sensor, o cabo de extensão e outros equipamentos, consultando as instruções correspondentes antes de usar esse sensor ou falhando conosco antes do uso.
  - Organize cuidadosamente o cabo para reduzir a possibilidade de que o paciente se enrosque ou se estrangule.
  - Não use o sensor de SpO2 durante exames de RM. A corrente conduzida pode provocar queimaduras.
  - O local de aplicação do sensor deve ser examinado a cada duas horas.
  - Em caso de baixa perfusão na local monitorada, 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 ruído zero durante o período de irradiação.
  - Selecione o sensor adequado para os diferentes tipos de paciente e locais de aplicação. O sensor muito apertado pode provocar pulsos venosos, circulação sanguínea obstruída, marcas de pressão, necrose por pressão, artefactos e medições inexactas, enquanto que o sensor solto pode provocar alambajeamento óptico erróneo ou cair.
  - Se o sensor estiver muito apertado, por exemplo, deve relaxar a tensão da cinta para fixar o sensor SpO2. Se a tensão for bastante aumentada devido a edemas, a pressão exercida poderá provocar congestão venosa distal do local de aplicação, levando a edema intersticial e isquemia do tecido.
  - Evite entortar a junta de cabo para ser por um longo período. Isso poderá reduzir a vida útil do produto.
  - Evite colocá-lo em contato com o fio do sensor durante muito tempo. De lo contrario, se reducirá a vida útil del cable del sensor.
  - No coloque o produto em um ambiente que exceda os limites indicados.
  - Não dobre o cabo excessivamente por um período prolongado.
  - Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e esta versão, a versão inglesa terá preferência.
  - Durante monitoração contínua prolongada de pacientes, examine periódicamente o local de aplicação e mude de lugar sempre que for necessário, de acordo com o estado da pele do paciente. Recomendamos examinar o local de aplicação a cada duas horas.

- ⚠ Aplicación del sensor de SpO2**  
Asegúrese de comprender todos las advertencias que se incluyen en la sección anterior antes de aplicar un sensor a un paciente.  
Antes de usar el sensor, revise el cable y el sensor.  
Asegúrese de que el sensor no esté sucio ni oxidado antes del uso. Limpie el sensor o cámbielo si es necesario. Compruebe la compatibilidad entre el sensor y el monitor. La incompatibilidad puede afectar a la exactitud de la medición, el rendimiento y la fiabilidad del equipo. También puede producir insectos dañal al paciente.  
Aplique el sensor de SpO2 al paciente tal y como se muestra a continuación:
  - Para los sensores de SpO2 S18B y S18BL1, coloque el sensor en el pie del paciente neonato. Tire de la cinta y colóquela a través del cierre correspondiente. A continuación, coloque la cinta a través del cierre de la otra parte de la fujunda del sensor para fijar el sensor de SpO2.
  - Para el sensor de SpO2 S18BL1, gire el sensor de SpO2 en la parte posterior del pie del paciente. Utilice el velcro en la parte posterior de la cinta para fijar el sensor de SpO2, a continuación, tire de la cinta y colóquela a través del cierre.



Conecte el cable y el sensor. Conecte el sensor no aparelho (ou, se for o caso, no cabo adaptador).

**Nota:**

- A incorrecta colocação do sensor pode afectar a precisão da medição.
- A medição ex não correcta quando o sensor e o coração se encontram ao mesmo nível.
- Si el sensor se coloca demasiado apertado, pueden producirse lecturas de medición inexactas.
- Asegúrese de que el emisor alinea directamente el fotodetector y todas las líneas generadas por el emisor pasan a través de los tejidos.
- No se debe utilizar un comprobador funcional al o simulador del paciente para validar la precisión del SpO2 en los equipos del oxímetro de pulso.

### Verificando a funcionalidade do sensor

- O sensor está com defeito e necessita ser substituído se as seguintes situações ocorrerem quando o sensor estiver conectado ao instrumento:
  - O alarme de “Erro no sensor” ocorrer.
  - Não há alarme de “Sensor desligado” quando o sensor está fechado, mas não fixado ao dedo.
  - O alarme de “Erro no sensor” ocorre quando o sensor está fixado ao dedo.

Início o monitoramento de SpO2 apenas após assegurar o funcionamento normal do sensor.

### Factores que afetam a precisión da medição

- Las mediciones también dependen de la absorción de rayos con longitud de onda específica por parte de hemoglobina y de la deoxihemoglobina. A concentración de hemoglobina no funcional puede afectar a la precisión de la medición.
- A presença de choque, anemia ou hipotermia, assim como a administração de droga vasoconstritor pode reduzir o fluxo de sangue arterial a um nível que não pode ser medido.
- Pigmentos ou cores fortes (por exemplo: esmalte de unha, unhas artificiais, tintura ou creme pigmentado) podem provocar imprecisão nas medidas.

### Limpeza y desinfección

- Advertencias**
  - No sumerja el conector del sensor en soluciones de limpieza, desinfectantes o otros líquidos. Las otras partes del sensor pueden sumergirse en soluciones de limpieza o desinfectantes recomendados.
  - No mergulhe os sensores de SpO2 S18B e S18BL1 em soluções de limpeza ou desinfetantes por um tempo maior do que o especificado pelo fabricante da solução de limpeza/do desinfetante. Não mergulhe o sensor de SpO2 S18BL1 em nenhuma solução.
  - Durante il nettoyage ou la désinfection, tenez toujours le câble et la partie métallique.
  - Non immergere i sensori di SpO2 S18B1 e S18BL1 in soluzioni di pulizia o disinfezionanti. Non immergere il sensore di SpO2 S18BL1 in soluzioni di pulizia o disinfezionanti.
  - 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 dañarlos o deteriorar la fiabilidad del producto y erosionar 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.

- Limpeza**
  - Limpie el sensor con algodón o un paño suave humedecido con agua. Los sensores de SpO2 S18B y S18BL1 también se pueden aclarar y limpiar con agua.
  - Deixe o sensor limpar, seque toda el agua com um paño suave.
  - Después de limpiar, seque el sensor con un paño suave.
- Desinfección**  
Para desinfectar los sensores, veja os agentes com  na coluna 51E/52G/518B/S18BL1/518BL/531A/531B Ba APPLICABLE DISINFECTING AGENTS LIST (Lista de agentes desinfectantes aplicables) (N.P. 046-011532-00).
  - Limpe o sensor conforme a descrição acima.
  - Desinfete o sensor com algodão ou um pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados. Os sensores de SpO2 S18B e S18BL1 também podem ser imersos em soluções desinfectantes recomendadas.
  - Depois da desinfeção, remova o excesso de desinfetante no sensor passando um pano macio umedecido com água.
  - Deixe o sensor secar ao ar.

**ESPEC/Símbolo**  
La longitud es del cable del sensor es de 1,2 m. La longitud es de aproximadamente 3 m después de que el cable que conectado con el sensor de SpO2.

Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor: IPX7 (Protección contra la inmersión provisional en el agua).

Para obtener información sobre las especificaciones, tales como temperatura de almacenamiento, precisión de medición, etc. consulte las Instrucciones de uso incluidas en el equipo que se utiliza junto con el accesorio.

La longitud de onda emitida por los sensores es entre 600 nm y 1000 nm
El consumo lumínico máximo del sensor es inferior a los 18 mW
La información sobre el intervalo de longitudes de onda y el consumo lumínico máximo de salida puede ser especialmente útil para los profesionales sanitarios que apliquen tratamientos fotodinámicos.

Representante autorizado en la Comunidad Europea

No fabricado con 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).

**Rx Only** Las leyes federales de E.E.U.U. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa

Deseche el producto según los requisitos de su país

## Português SENSOR DE SpO2 INSTRUÇÕES DE USO

**Declaração**  
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada 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 a operação do produto de acordo com suas funções e uso previsto. O seguimento das instruções deste 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 a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto desde que:

- o produto seja usado de acordo com as instruções do manual.
- Este produto não resulte danado 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 de Mindray para obter um Número de autorização de serviço. Esse número deve aparecer no lado externo da embalagem de envio. Não serão aceites 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 faça uma breve descrição do motivo da devolução. O cliente é responsável pelos custos de frete quando o produto é enviado à Mindray para manutenção (incluindo taxas alfandegárias ou qualquer outro custo relativo ao frete).

Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e este manual, o inglês prevalecerá.

**mindray** **MINDRAY** são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Mindray no 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 reutilizáveis S18B, S18BL1 e S18BLH SpO2 destinam-se à monitoração não invasiva, contínua ou aleatória, da saturação do oxigênio arterial e da frequência de pulso em pacientes neonatos (ou peso inferior a 5 kg).

Todos los S18B, S18BL1 y S18BLH se deben utilizar con el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos) especificado para nuestra empresa, incluyendo los monitores de paciente Mindray series MEC, IMEC, PM, VS y T que ofrecen soporte para a função de medição de SpO2. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre esse sensor e o equipamento de monitoração (incluindo acessórios). Para mais detalhes consultando as instruções correspondentes antes de usar esse sensor. Seleccione o cabo de extensão de SpO2 correspondente, baseado no tipo de conector de SpO2.

**Contra-indicações**  
Nenhuma.

### ⚠ 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, obstruídos ou com evidências de contaminação, não os use para monitorização de SpO2.
- Par a o descartar de acessorios, siga as respectivas regulamentações locais ou o protocolo do hospital. Não desarte os acessórios aleatoriamente.
- Se sempre que possível, aplique o sensor em uma localização em que não se encontrem cateteres arteriais, mangos de pressão arterial ou vias de infusão intravasculares.
- A interferência elétrica de alta frequência pode afectar a precisão das medições.
- Tente manter o paciente imóvel (principalmente o seu braço), evitando que o local da medida sofra excesso de movimentação.
- Em caso de luz intensa, 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 deteção do sensor. Antés de posicionar o sensor, limpe e seque o local de aplicação.