

Medical Oxygen Sensor / Analyzer Warning Information

Teledyne medical oxygen sensing products are of the highest quality and are designed, manufactured and tested to provide reliable and accurate service when used properly and in accordance with the manufacturer's instructions.

However, certain risks will always be present as is the case with many products used in the medical arena. The role of this document is to help, you, the user minimize such risks.

The risk of improper output:

- The analyzer and/or sensor uses electrochemical technology and may be subject to drift over time. Accurate and frequent calibration of the sensor/analyzer with a known reference gas or gas mixture is essential. 100% oxygen is the preferred and recommended calibration gas followed by check in ambient air (20.9% oxygen). If ambient air is used as a calibration gas, only oxygen concentration up to 50% can be accurately measured. Also, make sure that the air has sufficient circulation such that the concentration in the room is certain to be 20.9%. Typically sensors and analyzers are capable of achieving accuracy in excess of 2% oxygen.
- If the output of the sensor is erratic and/or unstable when exposed to a gas mixture do not attempt to use the sensor or analyzer. The sensor/ analyzer should be checked out by a qualified technician.
- Do not attempt to use the sensor/analyzer outside the maximum ambient conditions (temperature and pressure) specified by the manufacturer. Always allow the sensor/analyzer to come to equilibrium with the local environment before use.
- Do not allow moisture to accumulate on the sensor's sensing surface. When used under high humidity conditions, ensure that the sensor face points downward and that the sensor is not at the lowest point in the circuit.
- Sensors are pressure sensitive and respond to pressure changes. Many sensors are supplied with a shorting device which is used to lessen the initial stabilizing period when the sensor is first installed. If for some reason the shorting device is not effective, the stabilizing time may be longer than normal.

The risk of contamination:

- The oxygen sensor as well as the batteries which power the analyzer contain a caustic solution. If any leakage from the sensor or batteries appears to be present, handle with extreme care and do not attempt to use the product. Special care should be taken so as not to puncture the sensing membrane.
- Please follow the correct disposal procedures in the disposing of sensors and batteries; consult the relevant Material safety Data Sheet (MSDS) for disposal and electrolyte exposure information.
- Sensors/analyzers are not shipped in a sterile condition.
- Sterilize appropriate items when exposed to infections or contaminated persons, environments or surfaces. Follow the sterilization procedure listed in the user's manual.

The risk due to mishandling:

- The sensor/analyzer should be handled with care at all times to prevent damage, possible inaccurate measurements, or electrolyte leakage.

If further information is needed contact Teledyne Analytical Instruments (TAI) or your nearest TAI distributor.

TELEDYNE
ELECTRONIC TECHNOLOGIES
Analytical Instruments
16630 CHESTNUT STREET, CITY OF INDUSTRY, CA 91748-1020
P.O.BOX 1580, CITY OF INDUSTRY, CA 91749-1580
TELEFONO: (626) 934-1500, (626) 961-9021
FAX: (626) 961-2138

European Master Distributor
Viamed, Ltd.
Kiehley, Reino Unido

Détecteur/Analyseur médical d'oxygène

Les produits de détection d'oxygène de Teledyne sont de la plus haute qualité, et sont conçus, confectionnés et testés de façon à fournir un service fiable, lorsqu'ils sont utilisés correctement et en concordance avec les instructions du fabricant. Cependant, comme cela est le cas avec la plupart du matériel utilisé dans le domaine médical, il existera toujours un certain nombre de risques.

Le risque d'un rendement / lecture incorrect(e):

- Le analyseur/détecteur utilise une technique électrochimique, et pourrait être sujet à un dérèglement, en particulier avec le vieillissement du détecteur. Un calibrage précis et fréquent du détecteur/analyseur avec un gaz ou un mélange de gaz de référence connu est essentiel. Le gaz de calibrage préféré et recommandé est 100% d'oxygène, suivi par une vérification en milieu ambiant (20,9% d'oxygène). Si l'air ambiant est utilisé en tant que gaz de calibrage, seule une concentration d'oxygène maximale de 50% pourra être mesurée avec précision. S'assurer également que l'air ambiant a une circulation suffisante de façon à garantir que la concentration d'oxygène soit de 20,9%. Les détecteurs et analyseurs sont généralement capables d'obtenir une précision de +/- 1% d'oxygène.
- Ne pas utiliser le détecteur si le rendement est irrégulier et/ou instable lors de l'exposition au mélange de gaz. Le détecteur devrait être contrôlé par un technicien qualifié.
- Ne pas tenter d'utiliser le détecteur/analyseur en dehors des conditions ambiantes maximales (température et pression) spécifiées par le fabricant. Toujours permettre au détecteur/analyseur de se stabiliser à l'air ambiant avant toute utilisation.
- Ne pas laisser d'humidité s'accumuler sur la surface de détection du détecteur. Dans des conditions de forte humidité, s'assurer que le détecteur soit dirigé vers le bas et qu'il ne soit pas situé dans la partie la plus basse du circuit.
- Les détecteurs sont sensibles à la pression, et répondent aux changements de pression.
- Beaucoup de détecteurs possèdent un mécanisme de court-circuit servant à diminuer la période de stabilisation initiale lors de la mise en place du détecteur. Si, pour une raison ou une autre, le mécanisme de court-circuit n'est pas opérationnel, le temps de stabilisation pourrait être plus long qu'à la normale.

Le risque de contamination:

- Les détecteurs d'oxygène, ainsi que les piles qui les alimentent, contiennent une solution caustique. S'il semble y avoir une fuite provenant du détecteur ou des piles, manipuler extrêmement soigneusement, et ne pas tenter d'utiliser le produit. Faire très attention à ne pas perforer la surface de détection des détecteurs.
- Suivre les procédures correctes pour se débarrasser des détecteurs et des piles et consulter la feuille de données et de sécurité du matériel concernant sa destruction et les informations en cas de contact avec les électrolytes.
- Les détecteurs/analyseurs ne sont pas expédiés dans des conditions stériles.
- Stériliser les pièces ayant été en contact avec des personnes et/ou des environnements et surfaces contaminés. Suivre les procédures de stérilisation listées dans le guide d'utilisation.

Risque lié à la mauvaise utilisation de l'appareil:

- Le détecteur/analyseur doit être manié avec précaution à tout moment afin d'éviter les dommages, des mesures imprécises et les fuites d'électrolytes.
- Pour toute information ultérieure, contacter Teledyne Analytical Instruments (TAI) ou votre concessionnaire TAI le plus proche.

TELEDYNE
ELECTRONIC TECHNOLOGIES
Analytical Instruments
16630 CHESTNUT STREET, CITY OF INDUSTRY, CA 91748-1020
P.O. BOX 1580, CITY OF INDUSTRY, CA 91749-1580
TELEFONO: (626) 934-1500, (626) 961-9021
FAX: (626) 961-2138

European Master Distributor
Viamed, Ltd.
Kiehley, Reino Unido

Sensor/Analizador de Oxígeno Médico

Información de Aviso

Los productos sensores de oxígeno médico Teledyne son de la más alta calidad y se han diseñado, fabricado y comprobado para proveer un servicio fiable y exacto si se usan apropiadamente y conforme a las instrucciones del fabricante. No obstante, siempre habrá ciertos riesgos como ocurre con muchos productos utilizados en medicina. La finalidad de este documento es ayudar a usted, el usuario, a minimizar tales riesgos.

Riesgo de rendimiento inapropiado:

- El analizador/sensor usa tecnología electroquímica y puede quedar sujeto a desplazamiento con el tiempo, particularmente a medida que el sensor envejece. Es esencial una calibración exacta y frecuente del sensor/analizador con un gas o mezcla de gases de referencia conocidos. El gas de calibración preferido y recomendado es oxígeno al 100% seguido por una comprobación al aire ambiente (20,9 % de oxígeno). Si se usa el aire ambiente como gas de calibración, sólo puede medirse una concentración de hasta 50% respecto a la exactitud especificada. Además, asegúrese de que el aire tenga circulación suficiente de modo que la concentración en la sala sea ciertamente de 20,9%. Los sensores y analizadores son típicamente capaces de conseguir exactitudes superiores a (1% de oxígeno).
- Si el rendimiento del sensor es errático y/o inestable cuando queda expuesto a una mezcla de gases, no intente usar el sensor o analizador. El sensor/analizador debe ser comprobado por un técnico cualificado.
- No intente usar el sensor/analizador fuera de las condiciones ambientales máximas (temperatura y presión) especificadas por el fabricante. Deje siempre que el sensor/analizador se equilibre con el ambiente local antes de usarlo.
- No deje que se acumule humedad en la superficie sensible del sensor. Si se usa en condiciones de alta humedad, asegure que la cara del sensor se oriente hacia abajo y que el sensor no esté en el punto más bajo del circuito.
- Los sensores son sensibles a la presión y responden a los cambios de presión.
- Muchos sensores están equipados con un dispositivo de corte que se usa para disminuir el período inicial de estabilización cuando el sensor se instala fijo. Si por cualquier razón el dispositivo de corte no es efectivo, el tiempo de estabilización puede ser más largo que el normal.

Riesgo de contaminación:

- Los sensores de oxígeno así como las pilas eléctricas que alimentan los analizadores contienen una solución cáustica. Si parece haber cualquier fuga del sensor o las pilas, manipule el equipo con sumo cuidado y no intente usar el producto. Ha de tenerse cuidado especial de no pinchar la membrana sensible de los sensores.
- Rogamos siga los procedimientos correctos para la eliminación de sensores y pilas eléctricas, consulte la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad de Material (HDSM) para la eliminación e información sobre la exposición del electrolito.
- Los sensores/analizadores no se envían en estado estéril.
- Esterilice los artículos apropiados cuando queden expuestos a personas, ambientes, o superficies infectados o contaminados. Siga el procedimiento de esterilización indicado en el manual del usuario.

Riesgo debido a manejo incorrecto:

- El sensor/analizador se ha de manejar con cuidado en todo momento para impedir daño, posibles mediciones inexactas o fuga del electrolito.

Si se necesita más información contacte a Teledyne Analytical Instruments (TAI) o a su distribuidor de TAI más próximo.

TELEDYNE
ELECTRONIC TECHNOLOGIES
Analytical Instruments
16630 CHESTNUT STREET, CITY OF INDUSTRY, CA 91748-1020
P.O.BOX 1580, CITY OF INDUSTRY, CA 91749-1580
TELEFONO: (626) 934-1500, (626) 961-9021
FAX: (626) 961-2138

European Master Distributor
Viamed, Ltd.
Kiehley, Reino Unido

In der Medizin eingesetztes Sauerstoff-Sensor- und -Analysegerät Sicherheitsinformationen

Die in der Medizin einsetzbaren Sauerstoff-Sensorgeräte von Teledyne sind von hochwertiger Qualität und zeichnen sich durch ihr Design, ihre Herstellungsweise und ihr Prüfverhalten aus, die bei sachgemäßer Anwendung gemäß den Anleitungen des Herstellers einen zuverlässigen und meßgenauen Einsatz gewährleisten. Wie bei vielen Produkten mit medizinischer Anwendung bleiben jedoch bestimmte Gefahrenquellen immer bestehen. Durch die folgenden Ausführungen sollen diese Risiken für den Anwender auf einem Minimum gehalten werden.

Gefahr ungenauer Meßergebnisse:

- Bei dem Analysegerät/Sensor kommt elektrochemische Technologie zum Einsatz, so daß es gelegentlich zu Abweichungen kommt, insbesondere nach längerer Betriebszeit des Sensors. Genaue und häufige Eichung des Sensor- und Analysegerätes anhand eines bekannten Bezugsgases oder eines Gasgemisches ist unabdingbar. 100% Sauerstoff stellt das geeignetste und empfohlene Gas zur Eichung dar. Anschließend sollte bei Umgebungsluft (20,9% Sauerstoff) eine weitere Kontrolle durchgeführt werden. Wird Umgebungsluft als Eichungsgas verwendet, so werden lediglich Sauerstoff-Konzentrationen bis zu 50% mit der angegebenen Meßgenauigkeit abgelesen. Es sollte ebenso sichergestellt werden, daß die Luft ausreichend Zirkulation aufweist, damit eine Sauerstoff-Konzentration von 20,9% gewährleistet wird. Normalerweise weisen Sensor- und Analysegeräte eine Meßgenauigkeit von über +1% Sauerstoff auf.
- Werden die Meßergebnisse des Sensors unter Einfluß von Gasgemischen schwankend bzw. uneinheitlich, sollte das Sensor- oder Analysegerät nicht verwendet werden, sondern von qualifiziertem Fachpersonal geprüft werden.
- Das Sensor- und Analysegerät sollte nicht außerhalb der vom Hersteller angegebenen Maximal-Umgebungsbedingungen hinsichtlich Temperatur und Druck eingesetzt werden. Vor der Anwendung sollte das Sensor- und Analysegerät hinsichtlich der Umgebungsbedingungen stets austariert werden.
- Auf der Meßoberfläche des Sensors darf sich keinerlei Feuchtigkeit ansammeln. Bei Einsatz in hoher Feuchtigkeit sollte die Meßoberfläche des Sensors nach unten zeigen. Zudem sollte sich der Sensor nicht am niedrigsten Punkt der Schaltung befinden.
- Sensoren sind druckempfindlich und sprechen auf Druckveränderungen an.
- Viele Sensoren werden mit einer Kurzschlußeinrichtung geliefert, mit der die anfängliche Stabilisierungszeit nach der Erstinstallation verringert wird. Falls die Kurzschlußeinrichtung aus irgendeinem Grund nicht richtig funktioniert, kann die Stabilisierungszeit länger als normal sein.

Kontaminationsgefahr:

- Die Sauerstoffsensoren und die das Analysegerät mit Energie versorgenden Batterien enthalten eine kaustische Lösung. Besteht der Verdacht eines Auslaufens des Sensors oder der Batterien, sollte äußerste Sorgfalt angewendet werden und das Produkt nicht länger benutzt werden. Es sollte besonders darauf geachtet werden, daß die Meßmembran des Sensors nicht beschädigt wird.
- Eine angemessene Entsorgung von Sensoren und Batterien sollte sichergestellt werden. Das entsprechende "Material Safety Data Sheet" (MSDS - Angaben zur Sicherheit des Materials) enthält wichtige Hinweise für die Entsorgung und den Hautkontakt mit Elektrolyten.
- Sensor- und Analysegeräte werden nicht in sterilem Zustand versandt.
- Entsprechende Gegenstände sollten bei Berührung mit von Infektion oder Kontamination betroffenen Personen, Umfeldern oder Flächen sterilisiert werden. Die in der Anwendungsbeschreibung ausgeführten Sterilisationsmaßnahmen sollten eingehalten werden.

Gefahr aufgrund unsachgemäßer Anwendung:

- Das Sensor- und Analysegerät sollte stets mit Sorgfalt verwendet werden, um Schäden, ungenaue Meßergebnisse oder ein Auslaufen der Elektrolyten zu verhindern.
- Weitere Informationen können von Teledyne Analytical Instruments (TAI) oder vom nächsten TAI-Vertriebshändler eingeholt werden.

TELEDYNE
ELECTRONIC TECHNOLOGIES
Analytical Instruments
16630 CHESTNUT STREET, CITY OF INDUSTRY, CA 91748-1020
P.O. BOX 1580, CITY OF INDUSTRY, CA 91749-1580
TELEFONO: (626) 934-1500, (626) 961-9021
FAX: (626) 961-2138

European Master Distributor
Viamed, Ltd.
Kiehl, Reino Unido

DECLARATION OF CONFORMITY

APPLICATION OF COUNCIL DIRECTIVE : 89/336/EEC

STANDARDS TO WHICH
CONFORMITY IS DECLARED : EN60601-1-2

MANUFACTURER'S NAME : Teledyne Brown

MANUFACTURER'S ADDRESS : 16830 Chestnut Street
City of Industry, Ca. 91748
USA
(818) 961-9221

TYPE OF EQUIPMENT : Oxygen Analyzer-Medical
Equipment

EQUIPMENT CLASS : Medical Electrical
Equipment

MODEL NUMBER : TED60

I THE UNDERSIGNED, HEREBY DECLARE THAT THE EQUIPMENT
SPECIFIED ABOVE, CONFORMS TO THE ABOVE DIRECTIVE(S)
AND STANDARD(S).



PLACE: City of Industry, CA

SIGNATURE: [Signature]

FULL NAME: STEPHEN BROY

POSITION: ENGINEERING MANAGER