

Instrucciones de uso



del producto : Sensor de SpO₂

Modelo: CR001-5303A

Monitor de compatibilidad: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

Indicates this device is in compliance with MDR 2017/745
0123 is the Notified Body Number

Especificaciones

- Longitudes de onda de medición y potencia de salida:
Rojo: 660nm±3nm @ 2 mw promedio máximo
Infrarrojo: 905nm±10nm @ 2 mw promedio máximo
- de aplicación : Índice u otro dedo
- Limitación de temperatura : - 10 °C a +40 °C (Operación / Almacenamiento / Transporte)
- Humedad: 0 ~ 80 % sin condensación (Operación/Almacenamiento/Transporte)
- Presión atmosférica: 86kPa~106kPa (Operación/Almacenamiento/Transporte)



Exactitud clínica

- Saturación de oxígeno declarada Rango de precisión (brazos): 70 ~ 100 % SpO₂, ±3 dígitos
- Rango de precisión declarado de la frecuencia del pulso (brazos): 20 ~ 250 lpm, ±3 dígitos

Rendimiento esencial:

La precisión de la saturación de oxígeno en 70 % ~ 100 % es de ±3 dígitos .

La pérdida o degradación del rendimiento esencial puede provocar respuestas incorrectas por parte de los proveedores de atención médica y un riesgo inaceptable (muerte) para el paciente.

Indicaciones/Contraindicaciones

Los sensores de SpO₂ están indicados para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso (PR) en pacientes adultos que pesan más de 40 kg .

Los sensores de SpO₂ están contraindicados para su uso en pacientes activos, en condiciones de movimiento, en condiciones de baja perfusión o para uso prolongado. No está diseñado para el seguimiento a largo plazo. Debe moverse cada 4 horas (o con mayor frecuencia , si el estado circulatorio y/o la integridad de la piel lo indican) y volver a aplicarlo en un lugar diferente. El dispositivo es adecuado para entornos de instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales y clínicas.

Usuario previsto

Este sensor de SpO₂ está destinado al uso por profesionales sanitarios cualificados que hayan recibido formación en el manejo de equipos de monitorización de oximetría de pulso. Está prohibido su uso por personas no profesionales (p. ej., pacientes o cuidadores no sanitarios) salvo que se realice bajo la supervisión directa y presencial de personal médico capacitado.

Instrucciones de uso

- 1) de SpO₂ se pueden usar en el mismo sitio durante un máximo de 4 horas y se pueden someter a una inspección de rutina del sitio para garantizar la integridad de la piel y el posicionamiento correcto. Debido a que la condición individual de la piel afecta la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor, puede ser necesario cambiar el sitio del sensor con más frecuencia en algunos pacientes.
- 2) El monitor específico utilizado con los sensores de SpO₂ ha sido validado y probado para cumplir con EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) Los sensores de SpO₂ pertenecen al tipo de piezas aplicadas BF.

Para aplicar el sensor de SpO₂

- Seleccione el tamaño de dedo más apropiado para el sensor y asegúrese de que la fuente de luz se dirija desde arriba hacia la uña. Empuje el sensor sobre la punta del dedo de tal manera que la punta del dedo toque pero no sobresalga del extremo del sensor.
- El cable debe estar en el dorso de la mano. Puede mantenerse en su lugar con una muñequera.
- Consulte las instrucciones del monitor para verificar la validez de la señal y los datos.

Precaución: tenga en cuenta que las lecturas del oxímetro de pulso pueden estar influenciadas por la pigmentación de la piel y el estado de la perfusión; Estas variables deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados.

Limpieza

La superficie del sensor se puede limpiar frotándola con una solución como alcohol isopropílico al 70 %. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, use una solución de lejía 1:10. NO utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 %-5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza que no sea la recomendada aquí porque podría dañarse el sensor de forma permanente.

Para limpiar o cuidar el sensor:

- 1) Empape una gasa limpia y seca con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con esta gasa
- 2) Sature otra gasa limpia y seca con agua estéril o destilada. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con esta gasa.
- 3) Seque el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

Precaución: No esterilizar por irradiación o vapor.

Advertencias

- 1) Los sensores de SpO₂ están diseñados para usarse con monitores específicos, el operador es responsable de verificar la compatibilidad del monitor, el sensor y el cable antes de usarlos, y los componentes incompatibles pueden resultar en un rendimiento degradado.
- 2) Usar el sensor en presencia de luces brillantes puede resultar en mediciones inexactas. En tales casos, cubra el sitio del sensor con un material opaco.

- 3) Los sensores de SpO2 deben trasladarse a un sitio nuevo al menos cada 4 horas. Dado que la condición de la piel afecta la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor, puede ser necesario cambiar el sitio del sensor con mayor frecuencia en algunos pacientes. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
- 4) Los tintes intravasculares pueden conducir a mediciones inexactas.
- 5) El rendimiento del sensor se ve comprometido por el movimiento; El uso de este sensor está contraindicado para pacientes activos.
- 6) No aplique cinta para asegurar el sensor en su lugar o para cerrarlo; Las pulsaciones venosas pueden dar lugar a mediciones de saturación imprecisas.
- 7) Al igual que con todos los equipos médicos, tenga cuidado con la ruta de los cables para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 8) No utilice el sensor ni otros sensores del oxímetro durante la exploración por IRM. La corriente conducida puede causar quemaduras. Además, el sensor puede afectar la imagen de resonancia magnética y la resonancia magnética también puede afectar la precisión de las mediciones del oxímetro.
- 9) No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- 10) El usuario y/o el operador deben verificar la compatibilidad del monitor, la sonda y el cable antes de su uso; de lo contrario, se pueden producir lesiones en el paciente.
- 11) No lo use si el cable o la cubierta del conector están rotos.
- 12) Método de esterilización por óxido de etileno únicamente.
- 13) El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos de los monitores.
- 14) El equipo es sin ajuste de sensibilidad manual. La amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es 70% SpO2. El funcionamiento del EQUIPO o SISTEMA por debajo de esta amplitud o valor puede provocar resultados inexactos.
- 15) El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del EQUIPO o SISTEMA como repuestos para componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIÓN o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO o SISTEMA.
- 16) Los desechos de los sensores de SpO2 no deben eliminarse como desechos municipales sin clasificar y deben recolectarse por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
- 17) Tenga en cuenta que después de retirar el sensor del paciente, es posible que la luz ambiental haga que el monitor continúe mostrando una forma de onda o valores de datos, pero estos no son una base para un diagnóstico clínico.
- 18) Asegúrese de que el sitio de aplicación del sensor no esté muy pigmentado o coloreado. Por ejemplo, el esmalte de uñas, las uñas artificiales, los tintes o las cremas pigmentadas pueden causar mediciones imprecisas. En cualquiera de estos casos, cambie la posición del sensor o elija un sensor alternativo para usar en un sitio diferente.
- 19) En caso de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Vida de servicio

El producto tiene una validez de 1 año.

Declaraciones

Se ha probado la biocompatibilidad de todos los materiales utilizados en este producto.

El rango de las longitudes de onda máximas y la potencia de salida óptica máxima de la luz emitida por la sonda es muy importante, consulte las especificaciones.

Garantía : Para obtener información sobre la garantía, si la hubiera, para este producto, comuníquese con su representante local.

Especificaciones de precisión

- 1) El probador funcional no se puede utilizar para evaluar la precisión de los sensores de SpO2.
- 2) Las especificaciones de precisión se basan en estudios de hipoxia controlada con voluntarios adultos sanos que no fuman por encima del rango de saturación de SpO2 especificado. Las lecturas de SpO2 del oxímetro de pulso se compararon con los valores de SaO2 de las muestras de sangre extraídas medidas por hemoximetría. Todas las precisiones se expresan como dígitos $\pm$ "X". Esta variación equivale a $\pm$ una desviación estándar (± 1 DE), lo que engloba al 68% de la población.

Nota : * Todas las marcas registradas y estilos de marca mencionados en esta información pertenecen siempre al poseedor original.

Información de compatibilidad electromagnética

S p O2 cumple con los requisitos de EMC de las normas IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 e ISO 80601-2-61:2017, y el usuario debe instalar y utilizar este dispositivo de acuerdo con la información de EMC proporcionada en las IFU.

Nota :

- 1) Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- 2) Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- 3) Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.
- 4) El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar como resultado un funcionamiento inadecuado.
- 5) No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética,

donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1 Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable __
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No aplicable __

Tabla 2 Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	Líneas de alimentación de ± 2 kV Entrada/salida de señal de ± 1 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	No aplica
Aumento CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	No aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclo 250/300	No aplica
Campo magnético de frecuencia industrial CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 voltios 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 voltios 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz
NOTA U _T es el voltaje ac mians antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3 Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	Prueba Frecuencia (Megahercio)	Banda (Megahercio)	Servicio	Modulación	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Legumbres modulación 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, 460 francos franceses	FM Desviación de ± 5 kHz seno de 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,	Legumbres	9	9

Shenzhen Coreray Tecnología Co., Limitado

REV.A.3 Apr. 10, 2025

	745	800 – 960	17 G/M 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	modulación 217 Hz	28	28
	780					
	810					
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	G/M 1800; CDMA 1900; G/M 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Legumbres modulación 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, rfid 2450, Banda LTE 7	Legumbres modulación 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WiFi 802.11 un	Legumbres modulación 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4 Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	CEI 60601-1-2 N ível de prueba (Soy)	Nivel de cumplimiento (Soy)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Legumbres modulación 2,1kHz	sesenta y cinco	sesenta y cinco
	13,56 MHz	Legumbres modulación 50kHz	7,5	7,5

Ver instrucciones antes de usar	Precaución _	Embalaje no estéril	Sin látex	Pieza aplicada tipo BF	Protección contra ingreso de agua clase 2 _
					IPX2
Fabricante	Representante autorizado	Número de serie	Fecha de manufactura	Utilizar por fecha	Dispositivo médico
Limitación de temperatura	Presión atmosférica	Humedad relativa	Cumplimiento de la Norma RAEE		



Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.
803-804 Chuangzhi Industrial Building, No.1 Yingai Road, Langkou Community, Dalang Street,

Shenzhen Coreray Tecnología Co., Limitado

REV.A.3 Apr. 10, 2025

Longhua District, 518109 Shenzhen, Guangdong, República popular de CHINA

Teléfono : +86-755-21010817

EU	REP
----	-----

Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Irlanda del Norte