

Istruzioni per l'uso



prodotto : Sensore SpO₂

Modello: CR001-5303A

Monitor di compatibilità: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

Specifiche

- Lunghezze d'onda di misurazione e potenza di uscita:
Rosso: 660 nm $\pm$ 3 nm a 2 mw di media massima
Infrarossi: 905nm $\pm$ 10nm a 2 mw di media massima
- di applicazione : indice o altro dito
- temperatura : da -10 °C a +40 °C (funzionamento/stoccaggio/trasporto)
- Umidità: 0 ~ 80% senza condensa (funzionamento/stoccaggio/trasporto)
- Pressione atmosferica: 86kPa~106kPa (funzionamento/stoccaggio/trasporto)



Accuratezza clinica

- Intervallo di accuratezza dichiarata per la saturazione di ossigeno (Arms): 70 ~ 100% SpO₂, $\pm$ 3 cifre
- Gamma di precisione dichiarata della frequenza del polso (Arms): 20 ~ 250 bpm, $\pm$ 3 cifre

Prestazioni essenziali:

La precisione della saturazione dell'ossigeno nel 70% ~100% è di $\pm$ 3 cifre .

La perdita o il deterioramento delle prestazioni essenziali può portare a risposte errate da parte degli operatori sanitari e un rischio inaccettabile (morte) per il paziente.

Indicazioni/Controindicazioni

I sensori SpO₂ sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (PR) per pazienti adulti di peso superiore a 40 kg .

I Sensori SpO₂ sono controindicati per l'uso su pazienti attivi, condizioni di movimento, condizioni di bassa perfusione o per uso prolungato. Non è progettato per il monitoraggio a lungo termine. Deve essere spostato ogni 4 ore (o più spesso , se indicato dallo stato circolatorio e/o dall'integrità della pelle) e riapplicato in un sito diverso. Il dispositivo è adatto per ambienti di strutture sanitarie professionali, come ospedali e cliniche.

Utente previsto

Questo sensore SpO₂ è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati che abbiano ricevuto formazione sull'utilizzo di apparecchiature per il monitoraggio ossimetrico. L'uso da parte di non professionisti (es. pazienti o caregiver non sanitari) è vietato, salvo diretta supervisione in loco da parte di personale medico formato.

Istruzioni per l'uso

- 1) SpO₂ possono essere utilizzati nello stesso sito per un massimo di 4 ore e sottoposti a ispezione di routine del sito per garantire l'integrità della pelle e il corretto posizionamento. Poiché le condizioni cutanee individuali influiscono sulla capacità della pelle di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario cambiare il sito del sensore più frequentemente con alcuni pazienti.
- 2) Il monitor specifico utilizzato con i sensori SpO₂ è stato convalidato e testato per la conformità alla norma EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) I sensori SpO₂ appartengono alle parti applicate di tipo BF.

Per applicare il sensore SpO₂

- Selezionare la dimensione del dito più appropriata per il sensore e assicurarsi che la fonte di luce sia diretta dall'alto sull'unghia. Spingere il sensore sopra la punta del dito in modo tale che la punta del dito tocchi ma non sporga dall'estremità del sensore.
- Il cavo dovrebbe trovarsi sul dorso della mano. Può essere tenuto in posizione da un cinturino da polso.
- Fare riferimento alle istruzioni del monitor per verificare la validità del segnale e dei dati.

Attenzione: si consiglia di avvertire che le letture di massimo polso possono essere influenzate dalla pigmentazione cutanea e dallo stato di perfusione. Nell'interpretazione dei risultati occorre tener conto di queste variabili.

Pulizia

Il sensore può essere pulito in superficie strofinandolo con una soluzione come alcol isopropilico al 70%. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10. Non utilizzare candeggina non diluita (5%-5,25% di ipoclorito di sodio) o soluzioni detergenti diverse da quelle consigliate qui perché potrebbero verificarsi danni permanenti al sensore.

Per pulire o curare il sensore:

- 1) Saturare una garza pulita e asciutta con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del sensore e del cavo con questa garza
- 2) Saturare un altro tampone di garza pulito e asciutto con acqua sterile o distillata. Pulire tutte le superfici del sensore e del cavo con questa garza.
- 3) Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con una garza pulita e asciutta.

Attenzione: non sterilizzare mediante irradiazione o vapore.

Avvertenze

- 1) I sensori SpO₂ sono progettati per l'uso con monitor specifici, l'operatore è responsabile del controllo della compatibilità del monitor, del sensore e del cavo prima dell'uso e i componenti incompatibili possono causare prestazioni ridotte.
- 2) L'uso del sensore in presenza di luci intense può causare misurazioni imprecise. In tali casi, coprire il sito del sensore con un materiale opaco.
- 3) I sensori SpO₂ devono essere spostati in un nuovo sito almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni cutanee individuali influiscono sulla capacità della pelle

di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario cambiare il sito del sensore più frequentemente con alcuni pazienti. Se l'integrità della pelle cambia, spostare il sensore in un altro sito.

- 4) I coloranti intravascolari possono portare a misurazioni imprecise.
- 5) Le prestazioni del sensore sono compromesse dal movimento; L'uso di questo sensore è controindicato per i pazienti attivi.
- 6) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione o per chiuderlo con nastro adesivo; Le pulsazioni venose possono portare a misurazioni imprecise della saturazione.
- 7) Come con tutte le apparecchiature mediche, prestare attenzione al percorso dei cavi per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente.
- 8) Non utilizzare il sensore o altri sensori dell'ossimetro durante la scansione MRI. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il sensore può influenzare l'immagine MRI e la risonanza magnetica può anche influenzare l'accuratezza delle misurazioni dell'ossimetro.
- 9) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono influire sulle prestazioni o sulla precisione.
- 10) L'utente e/o l'operatore deve verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi lesioni al paziente.
- 11) Non utilizzare se il filo o il guscio del connettore erano rotti.
- 12) Metodo di sterilizzazione solo con ossido di etilene.
- 13) L'apparecchiatura elettromedicale necessita di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti di accompagnamento dei monitor.
- 14) L'apparecchiatura è priva di regolazione manuale della sensibilità. L'ampiezza o il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è 70% SpO2. Il funzionamento dell'EQUIPMENT o del SISTEMA al di sotto di tale ampiezza o valore può causare risultati imprecisi.
- 15) L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- 16) I rifiuti dei sensori SpO2 non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente, contattare un rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura.
- 17) Tenere presente che dopo la rimozione del sensore dal paziente, è possibile che la luce ambientale possa far sì che il monitor continui a visualizzare una forma d'onda o valori di dati, ma questi non costituiscono una base per una diagnosi clinica.
- 18) Assicurarsi che il sito di applicazione del sensore non sia fortemente pigmentato o colorato. Ad esempio, smalto per unghie, unghie artificiali, coloranti o creme pigmentate possono causare misurazioni imprecise. In ognuno di questi casi, riposizionare il sensore o scegliere un sensore alternativo da utilizzare in un sito diverso.
- 19) In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, si prega di informarne il fabbricante e l'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e /o il paziente.

Vita utile

Il prodotto è valido per 1 anno.

Dichiarazioni

Tutti i materiali utilizzati in questo prodotto sono stati testati per la biocompatibilità.

La gamma delle lunghezze d'onda di picco e la massima potenza di uscita ottica della luce emessa dalla sonda è molto importante, vedere le specifiche

Garanzia : Per ottenere informazioni su un'eventuale garanzia per questo prodotto, contattare il rappresentante locale.

Specifiche di precisione

- 1) Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza dei sensori SpO2.
- 2) Le specifiche di accuratezza si basano su studi di ipossia controllata con volontari adulti sani e non fumatori nell'intervallo di saturazione SpO2 specificato. Le letture di SpO2 del pulsossimetro sono state confrontate con i valori di SaO2 di campioni di sangue prelevati misurati mediante emossimetria. Tutte le precisioni sono espresse in $\pm$ "X" cifre. Questa variazione equivale a $\pm$ una deviazione standard (± 1 SD), che comprende il 68% della popolazione.

Nota : * Tutti i marchi registrati e lo stile del marchio menzionati in queste informazioni appartengono sempre al possessore originale.

Informazioni EMC

SpO2 è conforme ai requisiti EMC degli standard IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 e ISO 80601-2-61:2017 e l'utente deve installare e utilizzare questo dispositivo secondo le informazioni EMC fornite nelle IFU.

Nota:

- 1) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- 2) Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- 3) L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- 4) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- 5) Non avvicinarsi ad apparecchiature chirurgiche HF attive e alla stanza schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e immunità

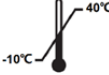
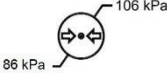
Tabella 1 Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CIPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CIPR 11	Classe A
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile __
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	Non applicabile __

Tabella 2 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	CEI 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	Linee di alimentazione ± 2 kV Ingresso/uscita segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Non applicabile
Ondeggiare CEI 61000-4-5	Modalità differenziale $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comune	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	0% TU; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% TU; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% TU; Ciclo 250/300	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza industriale CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3V 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3V 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF irradiata IEC61000-4-3	3V/m 80 Mhz – 2,7 Ghz 80% AM a 2Hz	3V/m 80 Mhz – 2,7 Ghz 80% AM a 2Hz
NOTA U _T è la tensione dell'aria prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche del test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO a apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Test Frequenza (MHz)	Gruppo musicale (MHz)	Servizio	Modulazione	CEI 60601-1-2 Livello di prova (V/min)	Livello di conformità (V/min)
	385	380-390	TETRA 400	Polso modulazione 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, 460 franchi	FM ± 5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Polso modulazione 217 hertz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900,	Polso	28	28

	870		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	modulazione 18Hz		
	930					
	1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Polso modulazione 217 hertz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Polso modulazione 217 hertz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	Wi-Fi 802.11 UN	Polso modulazione 217 hertz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica				
RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche del test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO a campi magnetici di prossimità)	Test Frequenza	Modulazione	CEI 60601-1-2 L ivello di prova (Sono)	Livello di conformità (Sono)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Polso modulazione 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Polso modulazione 50 kHz	7,5	7,5

Vedere le istruzioni prima dell'uso	Attenzione _	Confezione non sterile	Senza latex	Parte applicata di tipo BF	Protezione dall'ingresso di acqua Classe 2 _
					IPX2
Produttore	Rappresentante autorizzato	Numero di serie	Data di produzione	Usare entro la data	Dispositivo m edico
					
Limitazione della temperatura	Pressione atmosferica	Umidità relativa	Conformità allo standard RAEE		
					

EU	REP
----	-----

Wellkang Ltd.

Hub aziendale, Complesso aziendale NW, 1 Beraghmore Road. Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord