

Bedienungsanleitung



Produktname : SpO₂-Sensor

Modell: CR001-5303A

Kompatibilitätsmonitor: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

Spezifikationen

- Messwellenlängen und Ausgangsleistung:
Rot: 660 nm ± 3 nm bei 2 mW maximaler Durchschnitt
Infrarot: 905 nm ± 10 nm bei 2 mW maximaler Durchschnitt
- Anwendungsstelle : Zeigefinger oder anderer Finger
- Temperaturbegrenzung : - 10 °C bis +40 °C (Betrieb/Lagerung/Transport)
- Luftfeuchtigkeit: 0 bis 80 % nicht kondensierend (Betrieb/Lagerung/Transport)
- Atmosphärischer Druck: 86 kPa bis 106 kPa (Betrieb/Lagerung/Transport)



Klinische Genauigkeit

- Angegebener Genauigkeitsbereich der Sauerstoffsättigung (Arme): 70 ~ 100 % SpO₂, ±3 Ziffern
- Angegebener Genauigkeitsbereich der Pulsfrequenz (Arme): 20 ~ 250 Schläge pro Minute, ±3 Ziffern

Wesentliche Leistung:

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung in 70 % ~ 100 % beträgt ±3 Stellen .

Der Verlust oder die Beeinträchtigung wesentlicher Leistungsfähigkeit kann zu falschen Reaktionen seitens der Gesundheitsdienstleister und zu einem inakzeptablen Risiko (Tod) für den Patienten führen.

Indikationen/Kontraindikationen

Die SpO₂-Sensoren sind für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von mehr als 40 kg vorgesehen .

Die SpO₂-Sensoren sind für den Einsatz bei aktiven Patienten, Bewegungszuständen, Zuständen geringer Durchblutung oder bei längerem Gebrauch kontraindiziert. Es ist nicht für eine Langzeitüberwachung konzipiert. Es muss alle 4 Stunden (oder öfter , wenn der Kreislaufstatus und/oder die Hautintegrität dies anzeigt) verschoben und an einer anderen Stelle erneut aufgetragen werden. Das Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser und Kliniken.

Vorgesehener Benutzer

Dieser SpO₂-Sensor ist für den Gebrauch durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Bedienung von Pulsoximetrie-Überwachungsgeräten geschult wurden. Die Verwendung durch Nicht-Fachpersonen (z. B. Patienten oder Laienpflegekräfte) ist verboten, sofern sie nicht unter unmittelbarer, vor Ort erfolgender Aufsicht durch geschultes medizinisches Personal erfolgt.

Gebrauchsanweisung

- 1) SpO₂- Sensoren dürfen maximal 4 Stunden lang an derselben Stelle verwendet und einer routinemäßigen Inspektion der Stelle unterzogen werden, um die Hautintegrität und die korrekte Positionierung sicherzustellen. Da der individuelle Hautzustand die Fähigkeit der Haut, die Platzierung des Sensors zu tolerieren, beeinflusst, kann es bei manchen Patienten erforderlich sein, die Sensorposition häufiger zu wechseln.
- 2) Der mit SpO₂-Sensoren verwendete spezifische Monitor wurde validiert und auf Übereinstimmung mit EN ISO 80601-2-61:2019 getestet.
- 3) SpO₂-Sensoren gehören zu den Anwendungsteilen des Typs BF.

Zum Anbringen des SpO₂-Sensors

- Wählen Sie die für den Sensor am besten geeignete Fingergröße und achten Sie darauf, dass die Lichtquelle von oben auf den Fingernagel gerichtet ist. Schieben Sie den Sensor so über die Fingerspitze, dass die Fingerspitze das Ende des Sensors berührt, aber nicht daraus hervorsteht.
- Das Kabel sollte auf dem Handrücken liegen. Es kann mit einem Armband an Ort und Stelle gehalten werden.
- Sehen Sie sich die Anweisungen des Monitors an, um die Signal- und Datengültigkeit zu überprüfen.

Achtung: beachten sie, dass die sauerstoffmesswerte für puls und puls durch das ruhige färben und färben Von pigmenten in der haut beeinflusst werden können; Diese variablen sind bei der erklärung der ergebnisse zu berücksichtigen.

Reinigung

Die Oberfläche des Sensors kann durch Abwischen mit einer Lösung wie 70 %igem Isopropylalkohol gereinigt werden. Wenn eine Desinfektion auf niedrigem Niveau erforderlich ist, verwenden Sie eine Bleichlösung im Verhältnis 1:10. Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5–5,25 % Natriumhypochlorit) oder andere als die hier empfohlenen Reinigungslösungen, da dies zu dauerhaften Schäden am Sensor führen könnte.

So reinigen oder pflegen Sie den Sensor:

- 1) Tränken Sie einen sauberen, trockenen Mulltupfer mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Mulltupfer ab
- 2) Tränken Sie einen weiteren sauberen, trockenen Mulltupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser. Wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Mulltupfer ab.
- 3) Trocknen Sie den Sensor und das Kabel, indem Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Mulltupfer abwischen.

Achtung: Nicht durch Bestrahlung oder Dampf sterilisieren.

Warnungen

- 1) SpO₂-Sensoren sind für die Verwendung mit bestimmten Monitoren konzipiert. Der Bediener ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die

Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel zu überprüfen. Inkompatible Komponenten können zu einer Leistungseinbuße führen.

- 2) Die Verwendung des Sensors bei hellem Licht kann zu ungenauen Messungen führen. Decken Sie in solchen Fällen die Sensorstelle mit einem undurchsichtigen Material ab.
- 3) SpO₂-Sensoren müssen mindestens alle 4 Stunden an einen neuen Standort verlegt werden. Da der individuelle Hautzustand die Fähigkeit der Haut beeinflusst, die Sensorplatzierung zu tolerieren, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Sensorposition häufiger zu wechseln. Wenn sich die Hautintegrität ändert, bewegen Sie den Sensor an eine andere Stelle.
- 4) Intravasculäre Farbstoffe können zu ungenauen Messungen führen.
- 5) Die Leistung des Sensors wird durch Bewegung beeinträchtigt; Die Verwendung dieses Sensors ist bei aktiven Patienten kontraindiziert.
- 6) Bringen Sie kein Klebeband an, um den Sensor zu befestigen oder zu verschließen; Venöse Pulsationen können zu ungenauen Sättigungsmessungen führen.
- 7) Wie bei allen medizinischen Geräten müssen Sie beim Verlegen der Kabel vorsichtig sein, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- 8) Verwenden Sie den Sensor oder andere Oximetersensoren nicht während der MRT-Untersuchung. Leitender Strom kann zu Verbrennungen führen. Außerdem kann der Sensor das MRT-Bild beeinflussen, und das MRT kann auch die Genauigkeit von Oximetermessungen beeinträchtigen.
- 9) Verändern oder modifizieren Sie den Sensor nicht. Änderungen oder Modifikationen können die Leistung oder Genauigkeit beeinträchtigen.
- 10) Der Benutzer und/oder Bediener muss vor der Verwendung die Kompatibilität von Monitor, Sonde und Kabel überprüfen, andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- 11) Nicht verwenden, wenn das Kabel oder das Steckergehäuse beschädigt ist.
- 12) Sterilisationsmethode ausschließlich mit Ethylenoxid.
- 13) Für medizinische elektrische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und sie müssen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten der Monitore installiert und in Betrieb genommen werden.
- 14) Das Gerät verfügt über keine manuelle Empfindlichkeitseinstellung. Die minimale Amplitude oder der minimale Wert des physiologischen Signals des Patienten beträgt 70 % SpO₂. Der Betrieb des EQUIPMENT oder SYSTEMS unterhalb dieser Amplitude oder dieses Wertes kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- 15) Die Verwendung anderer als der angegebenen ZUBEHÖRTEILE, Wandler und Kabel, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des GERÄTS oder SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu einer erhöhten EMISSION oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
- 16) Der Abfall von SpO₂-Sensoren darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden und muss separat gesammelt werden. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Stilllegung Ihres Geräts zu erhalten.
- 17) Beachten Sie, dass es nach dem Entfernen des Sensors vom Patienten möglich ist, dass Umgebungslicht dazu führen kann, dass der Monitor weiterhin eine Wellenform oder Datenwerte anzeigt. Diese sind jedoch keine Grundlage für eine klinische Diagnose.
- 18) Stellen Sie sicher, dass die Anwendungsstelle für den Sensor nicht stark pigmentiert oder stark gefärbt ist. Beispielsweise können Nagellack, künstliche Nägel, Farbstoffe oder pigmentierte Cremes zu ungenauen Messungen führen. Positionieren Sie in jedem dieser Fälle den Sensor neu oder wählen Sie einen alternativen Sensor für den Einsatz an einer anderen Stelle.
- 19) Wenn sich ein schwerwiegender Zwischenfall mit der Gerätschaft ereignet, melden Sie ihn dem Hersteller und dem Benutzer und/Oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Patient befindet.

Lebensdauer

1 Jahr gültig .

Aussagen

Alle in diesem Produkt verwendeten Materialien wurden auf Biokompatibilität getestet.

Der Bereich der Spitzenwellenlängen und die maximale optische Ausgangsleistung des von der Sonde emittierten Lichts sind sehr wichtig , siehe Spezifikationen

Garantie : Um Informationen über eine etwaige Garantie für dieses Produkt zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.

Genauigkeitsangaben

1) Der Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit von SpO₂-Sensoren verwendet werden .

2) Die Genauigkeitsspezifikationen basieren auf kontrollierten Hypoxiestudien mit gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen im angegebenen SpO₂-Sättigungsbereich. Die SpO₂-Werte des Pulsoximeters wurden mit den SaO₂-Werten entnommener Blutproben verglichen, die mittels Hämoximetrie gemessen wurden. Alle Genauigkeiten werden als $\pm$ „X“ Ziffern ausgedrückt. Diese Variation entspricht $\pm$ einer Standardabweichung ($\pm$ 1 SD), was 68 % der Bevölkerung umfasst.

Hinweis : * Alle in diesen Informationen erwähnten eingetragenen Warenzeichen und Markennamen sind immer Eigentum des Originalbesitzers.

EMV-Informationen

Der S p O₂-Sensor entspricht den EMV-Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 und ISO 80601-2-61:2017, und der Benutzer muss dieses Gerät gemäß den in der Gebrauchsanweisung bereitgestellten EMV-Informationen installieren und verwenden.

Hinweis :

- 1) Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
- 2) Aufgrund der Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.
- 3) Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine

- solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- 4) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
 - 5) Halten Sie sich nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und des HF-abgeschirmten Raums eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen und Immunität

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Abgastest	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse a
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar __
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar __

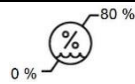
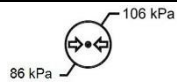
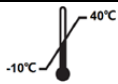
Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Konformitätsstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV-Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	Unzutreffend
Anstieg IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	Unzutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig; bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklus	Unzutreffend
Magnetfeld mit Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 Uhr morgens 50Hz/60Hz	30 Uhr morgens 50Hz/60Hz
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern dazwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern dazwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz
HINWEIS U _T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität						
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY bis RF-Wireless-Kommunikationsgeräte)	Prüfen Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impuls Modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, 460 FRS	FM ± 5 kHz Abweichung	28	28

				1 kHz Sinus		
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls Modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls Modulation 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 ein	Impuls Modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität				
Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY bis magnetische Näherungsfelder)	Prüfen Frequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau _ _ _ (Bin)	Konformitätsstufe (Bin)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impuls Modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impuls Modulation 50 kHz	7,5	7,5

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten	Achtung _	Nicht sterile Verpackung	Latexfrei	Anwendungsteil vom Typ BF	Schutz vor Wassereintritt Klasse 2 _
					IPX2
Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter	Seriennummer _ _	Herstellungsdatum	Haltbarkeitsdatum	Medizinisches Gerät
	EU REP	SN			MD
Temperaturbegrenzung	Luftdruck	Relative Luftfeuchtigkeit	Einhaltung des WEEE-Standards		



Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.

Postleitzahl: 518109 schwere lawinen im bezirk lenghua, guangdong,
die gegend im iscrowda 1, das iscrooge fabriterhaus
Tel .: +86-755-21010817

EU REP

Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Nordirland