

Gebruiksaanwijzing



Productnaam: SpO₂-sensor

Model: CR001-5303A

Compatibiliteitsmonitor: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

Specificaties

- Meetgolflengten en uitgangsvermogen:
Rood: 660nm ± 3nm @ 2 mw maximaal gemiddeld
Infrarood: 905nm ± 10nm @ 2 mw maximaal gemiddeld
- Applicatieplaats : Wijsvinger of andere vinger
- Temperatuurbepijking : - 10 °C tot +40 °C (bedrijf / opslag / transport)
- Vochtigheid: 0 ~ 80% niet-condenserend (in gebruik / opslag / transport)
- Atmosferische druk: 86kPa ~ 106kPa (bedrijf / opslag / transport)



Klinische nauwkeurigheid

- Zuurstofverzadiging Aangegeven nauwkeurigheidsbereik (armen): 70 ~ 100% SpO₂, ±3 cijfers
- Pulsfrequentie aangegeven nauwkeurigheidsbereik (armen): 20 ~ 250 bpm, ±3 cijfers

Essentiële prestaties:

De nauwkeurigheid van zuurstofverzadiging in 70% ~ 100% is ±3 cijfers .

Verloren of verslechterde essentiële prestaties kunnen leiden tot onjuiste reacties van zorgverleners en een onaanvaardbaar risico (overlijden) voor de patiënt.

Indicaties/contra-indicaties

De SpO₂-sensoren zijn geïndiceerd voor continue niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) en polsslag (PR) voor volwassen patiënten die meer dan 40 kg wegen .

De SpO₂-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij actieve patiënten, bewegingsomstandigheden, lage perfusie of langdurig gebruik. Het is niet ontworpen voor monitoring op lange termijn. Het moet elke 4 uur worden verplaatst (of vaker , indien de bloedsomloop en/of integriteit van de huid dit aangeeft) en opnieuw op een andere plek worden aangebracht. H et apparaat is geschikt voor omgevingen in professionele zorginstellingen, zoals ziekenhuizen en klinieken.

Beoogde gebruiker

Deze SpO₂-sensor is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals die zijn opgeleid in het bedienen van pulsoximetriemonitoringapparatuur. Gebruik door niet-professionals (bijv. patiënten of leken-verzorgers) is verboden, tenzij onder directe, ter-plaatse toezicht van getraind medisch personeel.

Gebruiksaanwijzing

- 1) SpO₂- sensoren mogen maximaal 4 uur op dezelfde plaats worden gebruikt en onderworpen aan routine-inspectie van de plaats om de integriteit van de huid en de juiste plaatsing te waarborgen. Omdat individuele huidcondities van invloed zijn op het vermogen van de huid om sensorplaatsing te verdragen, kan het bij sommige patiënten nodig zijn om de sensorplaats vaker te vervangen.
- 2) De specifieke monitor die met SpO₂-sensoren wordt gebruikt, is gevalideerd en getest op naleving van EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) SpO₂-sensoren behoren tot toegepaste onderdelen van het type BF.

Om de SpO₂-sensor aan te brengen

- Selecteer de meest geschikte vingermat voor de sensor en zorg ervoor dat de lichtbron van bovenaf op de vingernagel wordt gericht. Duw de sensor zodanig over de vingertop dat de vingertop het uiteinde van de sensor raakt maar niet uitsteekt.
- De kabel moet op de rug van de hand liggen. Het kan op zijn plaats worden gehouden door een polsbandje.
- Raadpleeg de instructies van de monitor om de validiteit van het signaal en de gegevens te controleren.

Let op: houd er rekening mee dat de pulsoximeter metingen beïnvloed kunnen worden door huidpigmentatie en perfusie status; Bij de interpretatie van de resultaten moet met deze variabelen rekening worden gehouden.

Schoonmaak

Het oppervlak van de sensor kan worden gereinigd door deze af te vegen met een oplossing zoals 70% isopropylalcohol. Gebruik een bleekmiddeloplossing van 1:10 als een lichte desinfectie vereist is. Gebruik geen onverdund bleekmiddel (5%-5,25% natriumhypochloriet) of een andere reinigingsoplossing dan hier wordt aanbevolen, omdat dit permanente schade aan de sensor kan veroorzaken.

De sensor reinigen of onderhouden:

- 1) Verzadig een schoon, droog gaasje met de reinigingsoplossing. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel schoon met dit gaasje
- 2) Verzadig een ander schoon, droog gaasje met steriel of gedestilleerd water. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel schoon met dit gaasje.
- 3) Droog de sensor en kabel door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

Let op: niet steriliseren door bestraling of stoom.

Waarschuwingen

- 1) SpO₂-sensoren zijn ontworpen voor gebruik met specifieke monitoren, de operator is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de monitor, sensor en kabel vóór gebruik, en incompatibele componenten kunnen leiden tot verminderde prestaties.
- 2) Het gebruik van de sensor bij fel licht kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Bedek in dergelijke gevallen de plaats van de sensor met ondoorzichtig materiaal.
- 3) SpO₂-sensoren moeten minstens om de 4 uur naar een nieuwe locatie worden verplaatst. Aangezien een individuele huidaandoening invloed heeft op

het vermogen van de huid om plaatsing van de sensor te verdragen, kan het bij sommige patiënten nodig zijn om de plaats van de sensor vaker te veranderen. Als de integriteit van de huid verandert, verplaats de sensor dan naar een andere plek.

- 4) Intravasculaire kleurstoffen kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen.
- 5) De prestaties van de sensor worden aangetast door beweging; Het gebruik van deze sensor is gecontra-indiceerd voor actieve patiënten.
- 6) Breng geen tape aan om de sensor op zijn plaats te bevestigen of af te plakken; Veneuze pulsaties kunnen leiden tot onnauwkeurige saturatiemetingen.
- 7) Zoals met alle medische apparatuur, moet u voorzichtig zijn met het leggen van kabels om de kans op verstriking of wurging van de patiënt te verkleinen.
- 8) Gebruik de sensor of andere oximetersensoren niet tijdens MRI-scanning. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de sensor het MRI-beeld beïnvloeden en kan de MRI ook de nauwkeurigheid van oximetermetingen beïnvloeden.
- 9) Verander of wijzig de sensor niet. Wijzigingen of modificaties kunnen de prestaties of nauwkeurigheid beïnvloeden.
- 10) De gebruiker en/of bediener moet vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, sonde en kabel controleren, anders kan de patiënt letsel oplopen.
- 11) Niet gebruiken als de draad of het omhulsel van de connector gebroken is.
- 12) Sterilisatiemethode alleen met ethyleenoxide.
- 13) De medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de meegeleverde documenten van monitoren.
- 14) De apparatuur is zonder handmatige gevoeligheidsinstelling. De minimale amplitude of waarde van het fysiologische signaal van de patiënt is 70% SpO₂. De werking van het EQUIPMENT of SYSTEEM onder deze amplitude of waarde kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- 15) Het gebruik van ACCESSOIRES, transducers en kabels anders dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van de APPARATUUR of het SYSTEEM worden verkocht als vervangende onderdelen voor interne componenten, kan leiden tot verhoogde EMISSIE of verminderde IMMUNITEIT van de APPARATUUR of het SYSTEEM.
- 16) Het afval van SpO₂-sensoren mag niet worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval en moet apart worden ingezameld. Neem contact op met een geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over het buiten gebruik stellen van uw apparatuur.
- 17) Houd er rekening mee dat nadat de sensor van de patiënt is verwijderd, omgevingslicht ervoor kan zorgen dat de monitor een golfvorm of gegevenswaarden blijft weergeven, maar dit vormt geen basis voor een klinische diagnose.
- 18) Zorg ervoor dat de plaats van aanbrengen van de sensor niet diep gepigmenteerd of diep gekleurd is. Nagellak, kunstnagels, kleurstof of gepigmenteerde crème kunnen bijvoorbeeld onnauwkeurige metingen veroorzaken. Verplaats in elk van deze gevallen de sensor of kies een alternatieve sensor voor gebruik op een andere locatie.
- 19) Als zich een ernstig incident voordoet met een apparaat, moet dit worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant en de gebruiker en/of de patient zijn gevestigd.

Levensduur

1 jaar geldig .

Verklaringen

Alle materialen die in dit product worden gebruikt, zijn getest op biocompatibiliteit.

Het bereik van de piekgolflengten en het maximale optische uitgangsvermogen van het licht dat door de sonde wordt uitgestraald, is erg belangrijk , zie de specificaties

Garantie : Neem voor informatie over een eventuele garantie voor dit product contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Nauwkeurigheid specificaties

- 1) Functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van SpO₂-sensoren te beoordelen .
- 2) Nauwkeurigheidsspecificaties zijn gebaseerd op gecontroleerde hypoxie-onderzoeken met gezonde, niet-rokende volwassen vrijwilligers binnen het gespecificeerde SpO₂-verzadigingsbereik. Pulsoximeter SpO₂-waarden werden vergeleken met SaO₂-waarden van afgenomen bloedmonsters gemeten met hem-oximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt als $\pm$ "X" cijfers. Deze variatie is gelijk aan $\pm$ één standaarddeviatie ($\pm$ 1 SD), wat 68% van de bevolking omvat.

Opmerking : * Alle geregistreerde handelsmerken en merkstijlen die in deze informatie worden genoemd, behoren altijd toe aan de oorspronkelijke eigenaar.

EMC-informatie

S p O₂-sensor voldoet aan de EMC-vereisten van IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 en ISO 80601-2-61:2017-normen, en de gebruiker moet dit apparaat installeren en gebruiken volgens de EMC-informatie in de gebruiksaanwijzing.

Opmerking :

- 1) Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- 2) De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- 3) Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.
- 4) Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- 5) Kom niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies en immuniteit

Tabel 1 Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Emissie test	Naleving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A, eerste klasse
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing _
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing _

Tabel 2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Test niveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voedingslijnen ±1 kV signaal ingang/uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet toepasbaar
Golf IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus	Niet toepasbaar
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli; Enkele fase: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cyclus	Niet toepasbaar
Vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/min 50Hz/60Hz	30 A/min 50Hz/60Hz
Uitgevoerde RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz
OPMERKING U _T is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Tabel 3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit						
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZINGSPDOORT IMMUNITEIT voor RF draadloze communicatieapparatuur)	Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	gsm-800/900, TETRA 800,	Puls modulatie	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	18 Hz		
	1720	1 700 – 1 990	Gsm 1800; CDMA 1900; Gsm 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11b/g/n, RFID-2450, LTE-band 7	Puls modulatie 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 een	Puls modulatie 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC61000-4-39 (Testspecificaties voor BEHUIZINGSPDOORT IMMUNITEIT voor nabijheid magnetische velden)	Test	Modulatie	IEC 60601-1-2	Nalevingsniveau
	Frequentie		T estniveau __	(Ben)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulatie 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Puls modulatie 50kHz	7,5	7,5

Zie instructies voor
gebruik

Voorzichtig _

Niet-steriele verpakking

Latex vrij

Type BF toegepast
onderdeelBescherming tegen
binnendringen van water
Klas 2 _

IPX2

Fabrikant

Gemachtigde
vertegenwoordiger

Serienummer __

Fabricagedatum

Gebruiken bij datum

Medisch hulpmiddel



EU REP

SN



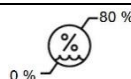
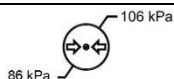
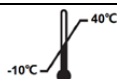
MD

Temperatuurbepierking

Luchtdruk

Relatieve vochtigheid

Naleving van de WEEE-norm



Shenzhen Coreray Technologie Co., Ltd.

No. 803-804 het gebouw van de maker industrie, 1 wayankou gemeenschap yingai lu,
long hua district, shenzhen, guangdong, 518109

Tel : +86-755-21010817

Shenzhen Coreray Technologie Co., Ltd

REV.A.3 Apr. 10, 2025

EU	REP
----	-----

Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland