

## Інструкція по використанню



п р о д у к т у : датчик SpO2

Модель: CR001-5303A

Монітор сумісності: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

### Технічні характеристики

- Довжина хвилі вимірювання та вихідна потужність:  
Червоний: 660 нм±3 нм при максимальній середній потужності 2 мВт  
Інфрачервоний діапазон: 905 нм±10 нм при максимальній середній потужності 2 мВт
- нанесення : вказівний або інший палець
- Температурне обмеження: від -10 °C до +40 °C (експлуатація / зберігання / транспортування)
- Вологість: 0 ~ 80% без конденсації (експлуатація / зберігання / транспортування)
- Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа (експлуатація / зберігання / транспортування)



### Клінічна точність

- Заявлений діапазон точності насичення киснем (плеча): 70 ~ 100% SpO2, ±3 цифри
- Заявлений діапазон точності частоти пульсу (плечі): 20 ~ 250 ударів на хвилину, ±3 цифри

### Основна продуктивність:

Точність насичення киснем у 70% ~100% становить ±3 цифри .

Втрата або погіршення основної роботи може призвести до неправильної реакції постачальників медичних послуг і неприйнятної ризику (смерті) для пацієнта.

### Показання/Протипоказання

Датчики SpO2 призначені для безперервного неінвазивного моніторингу функціонального насичення киснем артеріального гемоглобіну (SpO2) і частоти пульсу (PR) у дорослих пацієнтів вагою понад 40 кг .

Датчики SpO2 протипоказані для використання на активних пацієнтах, в умовах руху, в умовах низької перфузії або для тривалого використання. Він не призначений для тривалого моніторингу. Його необхідно переміщати кожні 4 години (або частіше , якщо на це вказує стан кровообігу та/або цілісність шкіри) і повторно наносити на інше місце. Цей пристрій підходить для професійних медичних закладів, таких як лікарні та клініки.

### Передбачений користувач

Цей датчик SpO2 призначений для використання кваліфікованими медичними працівниками, які пройшли навчання з експлуатації обладнання для пульсоксиметричного моніторингу. Використання особами, які не є медичними фахівцями (наприклад, пацієнтами або сторонніми доглядальниками), заборонено, за винятком випадків прямого нагляду на місці з боку підготовленого медичного персоналу.

### Інструкція з використання

- 1) SpO2 можна використовувати на одному місці протягом максимум 4 годин і піддавати плановому огляду місця, щоб переконатися в цілісності шкіри та правильному розташуванні. Оскільки індивідуальний стан шкіри впливає на здатність шкіри переносити розміщення датчика, у деяких пацієнтів може знадобитися частіше міняти місце розташування датчика.
- 2) Конкретний монітор, який використовується з датчиками SpO2, перевірено та перевірено на відповідність стандарту EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) Датчики SpO2 належать до прикладних частин типу VF.

### Для застосування датчика SpO2

- Виберіть найбільш відповідний розмір пальця для датчика та переконайтеся, що джерело світла спрямоване зверху на ніготь. Натисніть на датчик на кінчик пальця таким чином, щоб кінчик пальця торкався кінця датчика, але не виступав з нього.
- Кабель повинен лежати на тильній стороні долоні. Його можна тримати на місці за допомогою браслета.
- Зверніться до інструкції монітора, щоб перевірити дійсність сигналу та даних.

**Увага:** Будь ласка, зверніть увагу, що на показники пульсоксиметра можуть впливати пігментація шкіри та статус перфузії; Ці зміни слід враховувати при інтерпретації результатів.

### прибирання

Поверхню датчика можна очистити, протерши його таким розчином, як 70% ізопропіловий спирт. Якщо потрібна низька дезінфекція, використовуйте розчин відбілювача 1:10. НЕ використовуйте нерозбавлений відбілювач (5%-5,25% гіпохлориту натрію) або будь-який очисний розчин, крім рекомендованих тут, оскільки це може призвести до непоправного пошкодження датчика.

### Щоб очистити або доглядати за датчиком:

- 1) Змочіть чистий сухий марлевий тампон м'яким розчином. Протріть усі поверхні датчика та кабелю цією марлевою подушечкою
- 2) Намочіть інший чистий сухий марлевий тампон стерильною або дистильованою водою. Протріть усі поверхні датчика та кабелю цією марлевою подушечкою.
- 3) Висушіть датчик і кабель, протерши всі поверхні чистою сухою марлею.

**Застереження:** не стерилізуйте опроміненням або паром.

### Попередження

- 1) Датчики SpO2 розроблені для використання з окремими моніторами, оператор несе відповідальність за перевірку сумісності монітора, датчика та кабелю перед використанням, а несумісні компоненти можуть призвести до погіршення продуктивності.

- 2) Використання датчика в умовах яскравого світла може призвести до неточних вимірювань. У таких випадках накрийте датчик непрозорим матеріалом.
- 3) Датчики SpO2 необхідно переміщати на нове місце принаймні кожні 4 години. Індивідуальний стан шкіри впливає на здатність шкіри переносити розміщення датчика, у деяких пацієнтів може знадобитися частіше міняти місце розташування датчика. Якщо цілісність шкіри змінюється, перемістіть датчик на інше місце.
- 4) Внутрішньосудинні барвники можуть призвести до неточних вимірювань.
- 5) Робота датчика погіршується рухом; Активним пацієнтам використання цього датчика протипоказано.
- 6) Не наклеюйте стрічку, щоб закріпити датчик на місці або заклеїти його; Венозні пульсації можуть призвести до неточних вимірювань сатурації.
- 7) Як і з усім медичним обладнанням, будьте обережні з прокладанням кабелів, щоб зменшити ймовірність заплування або задушення пацієнта.
- 8) Не використовуйте датчик або інші датчики оксиметра під час сканування МРТ. Проведений струм може спричинити опіки. Крім того, датчик може впливати на зображення МРТ, а МРТ також може впливати на точність вимірювань оксиметра.
- 9) Не змінюйте та не модифікуйте датчик. Зміни або модифікації можуть вплинути на продуктивність або точність.
- 10) Користувачеві та/або оператору необхідно перевірити сумісність монітора, зонда та кабелю перед використанням, інакше пацієнт може отримати травму.
- 11) Не використовуйте, якщо провід або оболонка роз'єму були зламані.
- 12) Метод стерилізації тільки етиленоксидом.
- 13) Медичне електричне обладнання потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності та має бути встановлено та введено в експлуатацію відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наданої в супровідних документах моніторів.
- 14) Обладнання без ручного регулювання чутливості. Мінімальна амплітуда або значення фізіологічного сигналу пацієнта становить 70% SpO2. Робота EQUIPMENT або SYSTEM нижче цієї амплітуди або значення може спричинити неточні результати.
- 15) Використання АКЕСУАРІВ, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених, за винятком перетворювачів і кабелів, які продаються виробником ОБЛАДНАННЯ або СИСТЕМИ як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення ВИПРОМІНЮВАНЬ або зниження ЗАХІДНОСТІ ОБЛАДНАННЯ або СИСТЕМИ.
- 16) Відходи датчиків SpO2 не можна утилізувати як несортвані побутові відходи, а їх потрібно збирати окремо. Будь ласка, зверніться до уповноваженого представника виробника для отримання інформації щодо виведення вашого обладнання з експлуатації.
- 17) Майте на увазі, що після видалення датчика від пацієнта можливо, що навколишнє освітлення може призвести до того, що монітор продовжуватиме відображати форму хвилі або значення даних, але це не є основою для клінічного діагнозу.
- 18) Переконайтеся, що місце нанесення датчика не має глибокої пігментації або сильного кольору. Наприклад, лак для нігтів, штучні нігті, барвник або пігментований крем можуть спричинити неточні вимірювання. У будь-якому з цих випадків перемістіть датчик або виберіть альтернативний датчик для використання на іншому місці.
- 19) У разі будь-якого серйозного інциденту, що стався щодо пристрою, будь ласка, повідомте про це виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.

## Термін служби

Термін дії товару 1 рік.

## Заяви

Усі матеріали, які використовуються в цьому продукті, пройшли перевірку на біосумісність.

Діапазон пікових довжин хвиль і максимальна оптична вихідна потужність світла, випромінюваного зондом, дуже важливі, дивіться специфікації

**Гарантія** : Щоб отримати інформацію про гарантію, якщо така є, на цей продукт, зверніться до місцевого представника.

## Специфікації точності

- 1) Функціональний тестер не можна використовувати для оцінки точності датчиків SpO2 .
- 2) Характеристики точності базуються на контрольованих дослідженнях гіпоксії за участю здорових дорослих добровольців, які не курять, у зазначеному діапазоні насичення SpO2. Показники пульсоксиметра SpO2 порівнювали зі значеннями SaO2 у зразках крові, виміряними за допомогою гемоксиметрії. Усі похибки виражаються цифрами  $\pm$  «X». Ця варіація дорівнює  $\pm$  одному стандартному відхиленню ( $\pm 1$  SD), що охоплює 68% населення.

**Примітка** : \* Усі зареєстровані торгові марки та стилі брендів, згадані в цій інформації, завжди належать оригінальному власнику.

## Інформація про EMC

SpO2 відповідає вимогам стандартів EMC IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 і ISO 80601-2-61:2017, і користувач повинен установити та використовувати цей пристрій відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наданої в IFU.

### Примітка :

- 1) Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини обладнання, включно з кабелями, указаними виробником. Інакше це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.
- 2) Характеристики випромінювання цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах і лікарнях (CISPR 11 клас А). Якщо воно використовується в житловому середовищі (для чого зазвичай потрібен CISPR 11 клас В), це обладнання може не забезпечувати належного захисту для радіочастотних служб зв'язку. Користувачеві може знадобитися вжити заходів для пом'якшення наслідків, наприклад перемістити або переорієнтувати обладнання.
- 3) Слід уникати використання цього обладнання поруч із іншим обладнанням або в штабелі з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- 4) Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від тих, що вказані або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.
- 5) Не наближайтеся до активного ВЧ-хірургічного обладнання та радіочастотної екранованої кімнати МЕ-системи для магнітно-резонансної

томографії, де інтенсивність ЕМ-перешкод висока.

## Інструкції та декларація виробника - електромагнітне випромінювання та несприйнятливість

Таблиця 1 Інструкції та декларація виробника – електромагнітне випромінювання	
Тест на викиди	Відповідність
РЧ-випромінювання CISPR 11	1 група
РЧ-випромінювання CISPR 11	клас А
Гармонійні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовується __
Коливання напруги/ мерехтіння IEC 61000-3-3	Не застосовується __

Таблиця 2. Рекомендації та декларація виробника – стійкість до електромагнітного випромінювання		
Тест на імунітет	IEC 60601-1-2 Тестовий рівень	Рівень відповідності
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ повітря	контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ повітря
Електричний швидкий перехідний процес/вибух IEC 61000-4-4	Лінії електроживлення $\pm 2$ кВ Вхід/вихід сигналу $\pm 1$ кВ Частота повторення 100 кГц	Не застосовується
сплеск IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, диференціальний режим $\pm 1$ кВ $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ загальний режим	Не застосовується
Перепади напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 циклу. Під кутами 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°. 0 % UT; 1 цикл і 70 % UT; 25/30 циклів; Однофазний: при 0°. 0 % UT; 250/300 цикл	Не застосовується
Магнітне поле промислової частоти IEC 61000-4-8	30 А/хв 50 Гц/60 Гц	30 А/хв 50 Гц/60 Гц
Проведено РФ IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В між діапазонами ISM 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM при 2 Гц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В між діапазонами ISM 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM при 2 Гц
Випромінюване РЧ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 2 Гц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 2 Гц

ПРИМІТКА U<sub>T</sub> — напруга змінного струму до застосування тестового рівня.

Таблиця 3 Інструкції та декларація виробника – електромагнітний імунітет						
Випромінюване РЧ IEC61000-4-3 (Специфікації випробувань для СТОЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотне обладнання бездротового зв'язку)	Тест	Група	Сервіс	Модуляція	IEC 60601-1-2 Тестовий рівень	Рівень відповідності (В/м)
	Частота (МГц)	(МГц)			(В/м)	
	385	380-390	TETRA 400	Пульс модуляція 18 Гц	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ кГц відхилення 1 кГц синус	28	28
710	704 – 787	LTE діапазон	Пульс	9	9	

	745		13,	модуляція		
	780		17	217 Гц		
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	Пульс модуляція 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720 рік	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE діапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Пульс модуляція 217 Гц	28	28
	1845 рік					
	1970 рік					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Діапазон LTE 7	Пульс модуляція 217 Гц	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляція 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					

**Таблиця 4 Інструкції та декларація виробника – електромагнітна стійкість**

Випромінюване РЧ IEC61000-4-39 (Специфікації випробувань для СТОЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до магнітні поля близькості)	Тест Частота	Модуляція	IEC 60601-1-2 Рівень тесту __ (А/м)	Рівень відповідності (А/м)
	30 кГц	CW	8	8
	134,2 кГц	Пульс модуляція 2,1 кГц	65	65
	13,56 МГц	Пульс модуляція 50 кГц	7,5	7,5

Перегляньте інструкції  
перед використанням

C aution

Нестерильна упаковка

Без латексу

Прикладна частина т  
и п у ВF

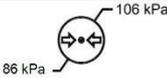
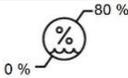
Захист від проникнення  
води  
С клас 2



**IPX2**

# Шеньчжень Коре технології Со., ТОВ

REV.A.3 Apr. 10, 2025

Виробник	Уповноважений представник	Серійний номер	Дата виготовлення	Термін придатності	M едичний прилад
					
Температурне обмеження	Атмосферний тиск	Відносна вологість	Відповідність стандарту WEEE		
					



## Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.

803-804 Промислова будівля Чуанчжі, No1 Yingai Road, громада Лангкоу, вулиця Даланг, район Лунхуа,  
518109 Шеньчжень, Гуандун, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА  
Тел .: +86-755-21010817



## Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Деррі, BT48 8SE, Північна Ірландія