

Mode d'emploi



du produit : capteur SpO2

Modèle : CR001-5303A

Moniteur de compatibilité : Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

Caractéristiques

- Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie :
Rouge : 660 nm $\pm$ 3 nm à une moyenne maximale de 2 mW
Infrarouge : 905 nm $\pm$ 10 nm à 2 mW maximum en moyenne
- d'application : Index ou autre doigt
- Limitation de température : - 10 °C à +40 °C (Fonctionnement / Stockage / Transport)
- Humidité : 0 ~ 80 % sans condensation (fonctionnement/stockage/transport)
- Pression atmosphérique : 86 kPa~106 kPa (fonctionnement/stockage/transport)



Précision clinique

- Plage de précision déclarée de la saturation en oxygène (Arms) : 70 ~ 100 % SpO2, $\pm$ 3 chiffres
- Plage de précision déclarée de la fréquence du pouls (Arms) : 20 ~ 250 bpm, $\pm$ 3 chiffres

Performances essentielles :

La précision de la saturation en oxygène à 70 % ~ 100 % est de $\pm$ 3 chiffres .

perdus ou dégradées peuvent entraîner des réponses incorrectes de la part des prestataires de soins de santé et un risque inacceptable (décès) pour le patient.

Indications/Contre-indications

Les capteurs SpO2 sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (PR) pour les patients adultes pesant plus de 40 kg .

Les capteurs SpO2 sont contre-indiqués pour une utilisation sur des patients actifs, des conditions de mouvement, des conditions de faible perfusion ou pour une utilisation prolongée. Il n'est pas conçu pour une surveillance à long terme. Il doit être déplacé toutes les 4 heures (ou plus souvent , si l'état circulatoire et/ou l'intégrité de la peau l'indique) et réappliqué sur un site différent. L' appareil convient aux environnements professionnels des établissements de santé, tels que les hôpitaux et les cliniques.

Utilisateur prévu

Ce capteur SpO₂ est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation au fonctionnement des dispositifs de surveillance par oxymétrie de pouls. Son utilisation par des non-professionnels (par ex. patients ou aidants non médicaux) est interdite, sauf sous la supervision directe et présente d'un personnel médical formé.

Mode d'emploi

- 1) de SpO2 peuvent être utilisés sur le même site pendant un maximum de 4 heures et soumis à une inspection de routine du site pour garantir l'intégrité de la peau et un positionnement correct. Étant donné que l'état de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer le placement du capteur, il peut être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.
- 2) Le moniteur spécifique utilisé avec les capteurs SpO2 a été validé et testé pour sa conformité à la norme EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) Les capteurs SpO2 appartiennent aux pièces appliquées de type BF.

Pour appliquer le capteur SpO2

- Sélectionnez la taille de doigt la plus appropriée pour le capteur et assurez-vous que la source lumineuse est dirigée par le haut sur l'ongle. Poussez le capteur sur le bout du doigt de manière à ce que le bout du doigt touche mais ne dépasse pas de l'extrémité du capteur.
- Le câble doit reposer sur le dos de la main. Il peut être maintenu en place par un bracelet.
- Reportez-vous aux instructions du moniteur pour vérifier la validité du signal et des données.

Attention: veuillez noter que les lectures de l' oxymètre de pouls peuvent être influencées par la pigmentation de la peau et l' état de perfusion; Ces variables doivent être prises en compte lors de l' interprétation des résultats.

Nettoyage

La surface du capteur peut être nettoyée en l'essuyant avec une solution telle que de l'alcool isopropylique à 70 %. Si une désinfection de bas niveau est requise, utilisez une solution d'eau de Javel à 1:10. N'UTILISEZ PAS d'eau de Javel non diluée (hypochlorite de sodium 5 % à 5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela pourrait endommager le capteur de façon permanente.

Pour nettoyer ou entretenir le capteur :

- 1) Saturer une compresse de gaze propre et sèche avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces du capteur et du câble avec ce tampon de gaze
- 2) Saturer une autre compresse de gaze propre et sèche avec de l'eau stérile ou distillée. Essuyez toutes les surfaces du capteur et du câble avec ce tampon de gaze.
- 3) Séchez le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

Attention : ne pas stériliser par irradiation ou vapeur.

Avertissements

- 1) Les capteurs SpO2 sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques, l'opérateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur, du capteur et du câble avant utilisation, et des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- 2) L'utilisation du capteur en présence de lumières vives peut entraîner des mesures inexactes. Dans de tels cas, couvrez le site du capteur avec un matériau opaque.
- 3) Les capteurs SpO2 doivent être déplacés vers un nouveau site au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer le placement du capteur, il peut être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients. Si l'intégrité de la peau change, déplacez le capteur vers un autre site.
- 4) Les colorants intravasculaires peuvent conduire à des mesures inexactes.
- 5) Les performances du capteur sont compromises par le mouvement ; L'utilisation de ce capteur est contre-indiquée chez les patients actifs.
- 6) N'appliquez pas de ruban adhésif pour fixer le capteur en place ou pour le fermer avec du ruban adhésif ; Les pulsations veineuses peuvent conduire à des mesures de saturation inexactes.
- 7) Comme pour tout équipement médical, soyez prudent lorsque vous acheminez les câbles afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 8) N'utilisez pas le capteur ou d'autres capteurs d'oxymètre pendant l'examen IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. En outre, le capteur peut affecter l'image IRM, et l'IRM peut également affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 9) Ne pas altérer ou modifier le capteur. Les altérations ou modifications peuvent affecter les performances ou la précision.
- 10) L'utilisateur et/ou l'opérateur doit vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant utilisation, faute de quoi le patient pourrait être blessé.
- 11) Ne pas utiliser si le fil ou la coque du connecteur a été cassé.
- 12) Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène uniquement.
- 13) L'équipement électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement des moniteurs.
- 14) L'équipement est sans réglage manuel de la sensibilité. L'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du patient est de 70 % de SpO2. Le fonctionnement de l'EQUIPEMENT ou SYSTEM en dessous de cette amplitude ou valeur peut entraîner des résultats inexacts.
- 15) L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'EQUIPEMENT ou du SYSTÈME comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'EQUIPEMENT ou du SYSTÈME.
- 16) Les déchets des capteurs SpO2 ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément, veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.
- 17) Sachez qu'après le retrait du capteur du patient, il est possible que la lumière ambiante fasse que le moniteur continue d'afficher une forme d'onde ou des valeurs de données, mais celles-ci ne constituent pas la base d'un diagnostic clinique.
- 18) Assurez-vous que le site d'application du capteur n'est pas profondément pigmenté ou profondément coloré. Par exemple, le vernis à ongles, les faux ongles, la teinture ou la crème pigmentée peuvent entraîner des mesures inexactes. Dans tous ces cas, repositionnez le capteur ou choisissez un autre capteur à utiliser sur un site différent.
- 19) En cas d'incident grave survenu concernant le dispositif, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Durée de vie

Le produit est valable 1 an.

Déclarations

Tous les matériaux utilisés dans ce produit ont été testés pour leur biocompatibilité.

La plage des longueurs d'onde maximales et la puissance de sortie optique maximale de la lumière émise par la sonde sont très importantes, veuillez consulter les spécifications

Garantie : Pour obtenir des informations sur une garantie, le cas échéant, pour ce produit, contactez votre représentant local.

Spécifications de précision

- 1) Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision des capteurs SpO2.
 - 2) Les spécifications de précision sont basées sur des études d'hypoxie contrôlées avec des volontaires adultes sains et non fumeurs sur la plage de SpO2 de saturation spécifiée. Les lectures de SpO2 de l'oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO2 d'échantillons de sang prélevés mesurés par hémoxymétrie. Toutes les précisions sont exprimées en chiffres $\pm$ "X". Cette variation équivaut à $\pm$ un écart-type ($\pm$ 1 SD), qui englobe 68 % de la population.
- Remarque :** * Toutes les marques déposées et tous les styles de marque mentionnés dans ces informations appartiennent toujours au propriétaire original.

Informations CEM

SpO2 est conforme aux exigences CEM des normes CEI 60601-1-2:2014/A1 2020 et ISO 80601-2-61:2017, et l'utilisateur doit installer et utiliser cet appareil conformément aux informations CEM fournies dans la notice d'utilisation.

Remarque :

- 1) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- 2) Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- 3) L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- 4) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- 5) Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable __
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable __

Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	contact ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	Lignes d'alimentation ±2 kV ±1 kV signal entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	N'est pas applicable
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun	N'est pas applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; cycle 250/300	N'est pas applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduite CEI61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz
RF rayonnée CEI61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz

NOTE U_T est la tension alternative avant l'application du niveau de test.

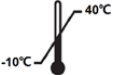
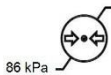
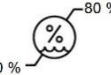
Tableau 3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE à équipement de communication sans fil)	Test	Groupe	Service	Modulation	CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
	Fréquence	(MHz)			Niveau d'essai	(V/m)
	(MHz)				(V/m)	
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsion modulation 18Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	MF écart de ± 5 kHz	28	28

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

Tableau 4 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique				
RF rayonnée CEI61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE à champs magnétiques de proximité)	Test	Modulation	CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
	Fréquence		Niveau de test	(Suis)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsion modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulsion modulation 50 kHz	7,5	7,5

Voir les instructions avant utilisation	A tention	Emballage non stérile	Sans latex	Pièce appliquée de type BF	Protection contre les infiltrations d'eau
					Classe 2 _

					IPX2
Fabricant	Représentant autorisé	Numéro de série	Date de fabrication	Utiliser par date	Dispositif médical
	EU REP	SN			MD
Limite de température	Pression atmosphérique		Humidité relative		Conformité à la norme DEEE
					
-10°C — 40°C	86 kPa — 106 kPa		0 % — 80 %		



Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.
803-804 bâtiment industriel de Chuangzhi, route de No.1 Yingai, la communauté de Langkou, rue de Dalang,
secteur de Longhua, 518109 Shenzhen, Guangdong, république populaire de Chine
Tél : +86-755-21010817



Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Irlande du Nord