

Kullanım Talimatı



Ürün Adı: SpO2 Sensörü

Model: CR001-5303A

Uyumluluk monitörü: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

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

Özellikler

- Ölçüm Dalga Boyları ve Çıkış Gücü:
Kırmızı: 660nm±3nm @ 2 mw maksimum ortalama
Kızılötesi: 905nm±10nm @ 2 mw maksimum ortalama
- Uygulama yeri: İşaret parmağı veya diğer parmak
- Sıcaklık Sınırlaması: - 10 °C ila +40 °C (Çalışma / Depolama / Nakliye)
- Nem: 0 ~ %80 yoğuşmasız (Çalışma / Depolama / Nakliye)
- Atmosfer Basıncı: 86kPa~106kPa (Çalışma / Depolama / Nakliye)



Klinik doğruluk

- Oksijen Doğunluğu Beyan Edilen Doğruluk Aralığı (Arms): 70 ~ 100% SpO2, ±3 basamak
- Nabız Hızı Beyan Edilen Doğruluk Aralığı (Arms): 20 ~ 250 bpm, ±3 basamak

Temel Performans:

doğruluğu ±3 hanedir .

Kaybedilen veya azalan temel performans, sağlık hizmeti sağlayıcılarının yanlış yanıt vermesine ve hasta için kabul edilemez bir riske (ölüm) yol açabilir.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

SpO2 Sensörleri, 40 kg'dan ağır yetişkin hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO2) fonksiyonel oksijen doğunluğunun ve nabız hızının (PR) sürekli non-invaziv izlenmesi için endikedir .

SpO2 Sensörleri aktif hastalarda, hareket koşullarında, düşük perfüzyon koşullarında veya uzun süreli kullanımda kontrendikedir. Uzun vadeli izleme için tasarlanmamıştır. Her 4 saatte bir (veya dolaşım durumu ve/veya cilt bütünlüğü ile gösteriliyorsa daha sık) hareket ettirilmeli ve farklı bir bölgeye tekrar uygulanmalıdır. Cihaz , hastaneler ve klinikler gibi profesyonel sağlık tesisi ortamları için uygundur.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu SpO2 sensörü, nabız oksimetresi izleme ekipmanının kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli sağlık profesyonelleri tarafından kullanım içindir. Profesyonel olmayan kişiler (örn. hastalar veya gönüllü bakıcılar) tarafından kullanımı, eğitilmiş tıbbi personelin doğrudan, yerinde gözetimi olmadıkça yasaktır.

Kullanım için talimatlar

- 1) SpO2 sensörleri aynı bölgede en fazla 4 saat kullanılabilir ve cilt bütünlüğünü ve doğru konumlandırmayı sağlamak için bölgenin rutin incelemesine tabi tutulur. Bireysel cilt durumu, cildin sensör yerleşimini tolere etme yeteneğini etkilediğinden, bazı hastalarda sensör yerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.
- 2) özel monitör, EN ISO 80601-2-61:2019'e uygunluk açısından doğrulanmış ve test edilmiştir.
- 3) SpO2 Sensörleri, BF tipi uygulamalı parçalara aittir.

SpO2 Sensörünü uygulamak için

- Sensör için en uygun parmak boyutunu seçin ve ışık kaynağının tırnağa yukarıdan yönlendirildiğinden emin olun. Sensörü, parmak ucu sensörün ucuna dokunacak ancak çıkıntı yapmayacak şekilde parmak ucunun üzerinden itin.
- Kablo elin arkasında durmalıdır. Bilek bandı ile yerinde tutulabilir.
- Sinyal ve veri geçerliliğini doğrulamak için monitörün talimatlarına bakın.

Dikkat: Nabız oksimetresi okumalarının cilt pigmentasyonu ve perfüzyon durumundan etkilenebileceğini lütfen unutmayın; Sonuçlar yorumlanırken bu değişkenler dikkate alınmalıdır.

Temizlik

Sensör, %70 izopropil alkol gibi bir solüsyonla silinerek yüzeyi temizlenebilir. Düşük seviyeli dezenfeksiyon gerekirse, 1:10 çamaşır suyu solüsyonu kullanın. Seyreltilmemiş ağartıcı (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya burada önerilenler dışında herhangi bir temizleme solüsyonu KULLANMAYIN çünkü sensörde kalıcı hasar meydana gelebilir.

Sensörü temizlemek veya bakımını yapmak için:

- 1) Temiz, kuru bir gazlı bezi temizleme solüsyonuyla doıurun. Sensörün ve kabloun tüm yüzeylerini bu gazlı bezle silin
- 2) Başka bir temiz, kuru gazlı bezi steril veya damıtılmış suyla doıurun. Sensörün ve kabloun tüm yüzeylerini bu gazlı bezle silin.
- 3) Tüm yüzeyleri temiz, kuru bir gazlı bezle silerek sensörü ve kabloı kurulaıın.

Dikkat: Işınlama veya buharla sterilize etmeyin.

uyarılar

- 1) SpO2 Sensörleri belirli monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır, kullanımdan önce monitörün, sensörün ve kabloun uyumluluğunu kontrol etmekten operatör sorumludur ve uyumsuz bileşenler performansın düşmesine neden olabilir.
- 2) Sensörü parlak ışıkların olduğu ortamlarda kullanmak hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu gibi durumlarda, sensör bölgesini opak bir malzeme ile örtün.
- 3) SpO2 Sensörleri en az 4 saatte bir yeni bir yere taşınmalıdır. Bireysel cilt durumu , cildin sensör yerleşimini tolere etme yeteneğini etkilediğinden, bazı hastalarda sensör yerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir. Cilt bütünlüğü değişirse, sensörü başka bir bölgeye taşıyın.
- 4) İntravasküler boyalar hatalı ölçümlere yol açabilir.

- 5) Sensörün performansı hareket nedeniyle tehlikeye girer; Bu sensörün kullanılması aktif hastalarda kontrendikedir.
- 6) Sensörü yerine sabitlemek veya kapatmak için bant uygulamayın; Venöz pulsasyonlar hatalı satürasyon ölçümlerine neden olabilir.
- 7) Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastanın dolanması veya boğulması olasılığını azaltmak için kabloları yönlendirirken dikkatli olun.
- 8) MRI taraması sırasında sensörü veya diğer oksimetre sensörlerini kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca sensör MRI görüntüsünü etkileyebilir ve MRI da oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.
- 9) Sensörü değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Değişiklikler veya modifikasyonlar performansı veya doğruluğu etkileyebilir.
- 10) Kullanıcı ve/veya operatörün kullanmadan önce monitörün, probun ve kablounun uyumluluğunu doğrulaması gerekir, aksi takdirde hasta zarar görebilir.
- 11) Konektörün teli veya kabuğu kırılmışsa kullanmayın.
- 12) Yalnızca etilen oksit ile sterilizasyon yöntemi.
- 13) Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve monitörlerin beraberindeki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- 14) Ekipmanın manuel hassasiyet ayarı yoktur. Hasta fizyolojik sinyalinin minimum genişliği veya değeri %70 SpO2'dir. EUIPMENT veya SYSTEM'in bu genlik veya değerin altında çalıştırılması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- 15) EKİPMAN veya SİSTEM üreticisi tarafından dahili bileşenler için yedek parça olarak satılan dönüştürücüler ve kablolar haricinde, AKSESUARLARIN, dönüştürücülerin ve kabloların belirtilenler dışında kullanılması, EKİPMAN veya SİSTEMİN EMİSYONUNUN artmasına veya BAĞIŞIKLIĞININ azalmasına neden olabilir.
- 16) SpO2 Sensörlerinin atıkları, ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır, ekipmanınızın kullanımdan kaldırılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisiyle iletişime geçin.
- 17) Sensörün hastadan çıkarılmasının ardından ortam ışığının monitörün bir dalga biçimini veya veri değerlerini görüntülemeye devam etmesine neden olabileceğini ancak bunların klinik tanı için bir temel teşkil etmediğini unutmayın.
- 18) Sensörün uygulama bölgesinin derin pigmentli veya derin renkli olmadığından emin olun. Örneğin oje, takma tırnak, boya veya pigmentli krem hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu durumların herhangi birinde sensörü yeniden konumlandırın veya farklı bir yerde kullanmak için alternatif bir sensör seçin.
- 19) Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay durumunda, lütfen üreticinin ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına ve üreticisine bildirin.

Hizmet Ömrü

1 yıl geçerlidir .

İfadeler

Bu üründe kullanılan tüm malzemeler biyo-uyumluluk açısından test edilmiştir.

Prob tarafından yayılan ışığın tepe dalga boylarının aralığı ve maksimum optik çıkış gücü çok önemlidir , lütfen teknik özelliklere bakın

Garanti : Bu ürün için varsa bir garanti hakkında bilgi almak için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

Doğruluk özellikleri

SpO2 Sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz .

2) Doğruluk spesifikasyonları, belirtilen doyumluk SpO2 aralığının üzerinde sağlıklı, sigara içmeyen yetişkin gönüllülerle yapılan kontrollü hipoksi çalışmalarına dayanmaktadır. Nabız oksimetresi SpO2 okumaları, hem-oksimetri ile ölçülen alınan kan örneklerinin SaO2 değerleri ile karşılaştırıldı. Tüm doğruluklar $\pm$ "X" basamakları olarak ifade edilmiştir. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan $\pm$ bir standart sapmaya ($\pm$ 1 SD) eşittir.

Not : * Bilgilerinde belirtilen tüm tescilli marka ve marka stilleri her zaman orijinal sahibine aittir.

EMC bilgileri

S p O2 sensörü, IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 ve ISO 80601-2-61:2017 standartlarının EMC gerekliliklerine uygundur ve kullanıcı, IFU'da verilen EMC bilgilerine göre bu cihazı kurmalı ve kullanmalıdır.

N not:

- 1) Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere ekipmanın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- 2) Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Bir yerleşim ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki azaltma önlemleri alması gerekebilir.
- 3) Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması yanlış çalışmaya neden olabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipman, normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- 4) Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- 5) Aktif HF cerrahi ekipmanına ve bir ME sisteminin manyetik rezonans görüntüleme için EM parazitlerinin yoğunluğunun yüksek olduğu RF korumalı odasına yaklaşmayın.

Rehberlik ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar ve Bağışıklık

Tablo 1 Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar	
Emisyon testi	uyuma
RF emisyonları CISPR11	Grup 1
RF emisyonları CISPR11	A sınıfı

Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	uygulanamaz _ _ _ _
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	uygulanamaz _ _ _ _

Tablo 2 Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik Bağışıklık		
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları ±1 kV sinyal girişi/çıkışı 100 kHz tekrarlama frekansı	Uygulanamaz
Kabarmak IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel mod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	Uygulanamaz
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de. %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 devir; Tek faz: 0°de. %0 UT; 250/300 döngü	Uygulanamaz
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/dk 50Hz/60Hz	30 A/dk 50Hz/60Hz
İletilen RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V arasında ISM bantlarında 0,15 MHz ve 80 MHz 2Hz'de %80 AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V arasında ISM bantlarında 0,15 MHz ve 80 MHz 2Hz'de %80 AM
yayılan RF IEC61000-4-3	3 V/dak 80 MHz – 2,7 GHz 2Hz'de %80 AM	3 V/dak 80 MHz – 2,7 GHz 2Hz'de %80 AM
NOT U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki ac mians voltajıdır.		

Tablo 3 Rehberlik ve üreticinin beyanı - elektromanyetik Bağışıklık						
yayılan RF IEC61000-4-3 (MUHAFAZA GİRİŞİ BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları RF kablosuz iletişim ekipmanı)	Ölçek Sıklık (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi (hacim/dk)	Uyumluluk düzeyi (hacim/dk)
	385	380 –390	TETRA 400	Nabız modülasyon 18Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28	28
	710	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Nabız modülasyon 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, kimlik 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Nabız modülasyon 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	gsm 1800; CDMA 1900; gsm 1900; DECT;	Nabız modülasyon 217Hz	28	28
	1845					
	1970					

			LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS			
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, kablosuz ađ, 802.11 b/g/n, rfid 2450, LTE Bandı 7	Nabız modülasyon 217Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 BİR	Nabız modülasyon 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tablo 4 Rehberlik ve üreticinin beyanı - elektromanyetik Bağışıklık

yayılan RF IEC61000-4-39 (MUHAFAZA GİRİŞİ BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları yakınlık manyetik alanları)	Ölçek Sıklık	Modülasyon	IEC 60601-1-2 T est Düzeyi _ (A/d)	Uyumluluk düzeyi (A/d)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Nabız modülasyon 2,1 kHz	65	65
	13,56 Mhz	Nabız modülasyon 50kHz	7,5	7,5

Kullanmadan önce talimatlara bakın	Dikkat _	Non-steril Ambalaj	Lateks İçermez	Tip BF uygulamalı parça	Su Girişİ Koruması sınıf 2 _
					IPX2
Üretici firma	Yetkili temsilcisi	Seri Numarası _	Üretim tarihi	son kullanma tarihi	tıbbi cihaz
	EU REP	SN			MD
Sıcaklık Sınırlaması	Atmosferik basınç	Bağıl nem	WEEE Standardına Uygunluk		



Shenzhen Coreraı Technology Co., Ltd.

803-804 Chuangzhi Sanayi Binası, No.1 Yingai Yolu, Langkou Topluluđu, Dalang Caddesi,
Longhua Bölgesi, 518109 Shenzhen, Guangdong, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
Tel : +86-755-21010817

EU REP

Wellkang Ltd.

Enterprise Hub, NW İş Kompleksi, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Kuzey İrlanda