

Manual del usuario del sensor de SpO2 reutilizable

Información del producto

Nombre del producto: Sensor de SpO2 reutilizable



Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road,

Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan

Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF China.

Tel: +86-731-85598539 Fax: +86 731-84118539



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Domicilio: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

- Número de revisión: **1.0**
- Lanzamiento: **7/2023**

1 Uso previsto

Los sensores de SpO2 están indicados para su uso en múltiples tipos de pacientes y están destinados al monitoreo continuo de la saturación de oxígeno arterial no invasiva (SpO2) y de la frecuencia del pulso. Los sensores de SpO2 Accurate reutilizables están diseñados para que coincidan con las especificaciones de los equipos del fabricante original. Es importante obtener la información de compatibilidad a partir de las etiquetas del producto y/o de la compañía Accurate, a la vez que se deben seleccionar los sensores y los cables de extensión adecuados que coincidan con los equipos.

1.1 Período de uso del producto: 3 años

2 Usuarios: adultos

2.1 Visión general del producto

Los sensores de SpO2 Accurate reutilizables se clasifican en las siguientes categorías: adulto dedo (serie A4XX), adulto punta suave (serie A4XXS).

2.2 Modelo

A403S-01, 410S-01, A403-01, A410-01.

3 Advertencia:

- Los sensores de SpO2 Accurate son para su uso con oxímetros de pulso específicos.
- Compruebe la compatibilidad del equipo, del sensor y de los cables de extensión antes de su uso. Los componentes incompatibles pueden provocar precisión y rendimiento degradado.
- Seleccione el tipo de sensor apropiado para evitar una medición imprecisa o, inclusive, episodios perjudiciales que puedan provocar una lesión grave al paciente.
- No utilice sensores y cables de extensión dañados.
- Asegúrese de que los sensores no estén sucios y oxidados antes de su uso. Limpie los sensores o reemplácelos si fuera necesario.
- No vuelva a usar los sensores y los cables de extensión en un paciente diferente hasta que hayan sido desinfectados.

- Intente mantener al paciente quieto y evite movimientos excesivos en el sitio de medición, o utilice sensores del tipo envolvente o de múltiples sitios para reducir la interferencia.
- No ubique los sensores en el mismo brazo que el brazalete del tensiómetro, el catéter arterial o la vía intravascular, si utiliza cualquiera de esos dispositivos al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el lugar de medición no esté muy pigmentado ni tenga colores intensos, de lo contrario ocurrirá una medición imprecisa.
- Para un uso a largo plazo, el lugar de medición se debe cambiar cada 4 horas para evitar un daño a la piel.
- La medición puede no ser precisa si la perfusión es muy baja en el lugar de medición.
- Evite usar sensores con la condición de campo de radiación y luz fuerte, de lo contrario ocurrirá una medición imprecisa.
- No use el sensor dentro o cerca de un equipo de RMN.
- No sumerja los sensores en ninguna de las soluciones de limpieza, desinfectantes u otro líquido.
- Los equipos de comunicaciones RF portátil y móvil pueden afectar la precisión de medición.
- No coloque los sensores en un ambiente que excede el rango de almacenamiento.
- No se puede usar un comprobador funcional o un simulador de oximetría como herramienta de evaluación para la precisión de los sensores.
- La eliminación del sensor debe cumplir con las disposiciones locales.
- No active cerca un equipo de cirugía de alta frecuencia y la sala blindada de RF de un sistema ME para resonancia magnética nuclear, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto a o apilado con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inapropiado. Si dicho uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, o los que haya proporcionado el fabricante de este equipo, podría provocar el aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (inclusive los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben usar más cerca que 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del equipo, incluso los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, podría dar lugar a la degradación del rendimiento del este equipo.

4 Aplicaciones del sensor

4.1 Antes de aplicar los sensores

Asegúrese de leer, entender y observar todas las advertencias que se enumeran en este manual, y el manual oxímetros de pulso.

4.2 Selección de los sensores apropiados para diferentes pacientes

Los sensores del tipo adulto se adaptan a los pacientes adultos (peso: >30 kg).

4.3 Aplicación de los sensores

Tipo dedo y punta suave

1. Coloque el sensor en el dedo del paciente como se muestra a continuación. El dedo índice es el mejor lugar, y se pueden considerar los otros dedos excepto el pulgar cuando no se dispone del dedo índice o no se puede ubicar correctamente. Asegúrese de que el lado con el patrón de dedo

se coloque en la parte superior.



2. La punta del dedo del paciente debe tocar, pero no exceder el extremo del sensor. Recorte la uña del dedo para corregir la posición, si fuera necesario.
3. Conecte el sensor a los oxímetros de pulso (con un cable de extensión, si fuera necesario).
4. Examine y cambie el lugar de medición periódicamente.

4.4 Aplicación de los oxímetros de pulso

Opere los oxímetros de pulso en función de los manuales de instrucciones.

5 Especificaciones

5.1 Precisión

Intervalo de SpO ₂	Precisión de SpO ₂
70 % - 100 %	± 2 %
70 % - 90 %	± 3 %
< 70 %	no se especifica

	Intervalo	Precisión
Frecuencia del pulso	20-250 lpm	±2 lpm

	Intervalo de la longitud de onda	Potencia de salida
Diodos emisores de luz	600 - 1000 nm	< 18 mW

	Presión atmosférica (kPa)
Condiciones operativas	70 a 106
Condiciones de almacenamiento	50 a 107,4

5.2 Entorno del embalaje y almacenamiento

Los sensores se empaquetan de forma individual y se deben almacenar en el empaque original en condiciones de almacenamiento específicas para maximizar su vida durante el almacenamiento.

Las condiciones de almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -25 a +55° C
- Humedad relativa: ≤85 %

5.3 Entorno operativo

- Temperatura ambiente: 0°a +40° C
- Humedad relativa: ≤85 %

5.4 Seguridad

Grado de protección contra el choque eléctrico: tipo BF

6 Limpieza y desinfección

6.1 Limpieza

1. Limpie los sensores y los cables con algodón o un paño suave humedecido con agua jabonosa tibia.
2. Limpie los sensores y los cables con algodón o un paño suave humedecido con agua limpia.
3. Quite el agua con un paño suave.
4. Deje secar los sensores al aire.

6.2 Desinfección

Desinfectante recomendado: Alcohol isopropílico al 70 %.

1. Limpie los sensores siguiendo los pasos que se mencionaron anteriormente.
2. Desinfecte los sensores y los cables con algodón o un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Deje secar los sensores al aire.

PRECAUCIONES:

- No use cualquier otro desinfectante salvo alcohol isopropílico al 70 %.
- Nunca sumerja los sensores en agua o en cualquier solución.
- Mantenga los pins limpios y secos.

7. Garantía y responsabilidad

Remítase al anuncio de servicios de Accurate. Accurate no cubre el daño ni la rotura debido al uso abusivo o al cuidado negligente de los sensores.

8. Explicación del símbolo

Precaución	Lote de producción N.º	Fabricante	Sin esterilización	Libre de látex	Vea las instrucciones	Equipos eléctricos y electrónicos residuales	Dispositivos médicos
							
Fecha de fabricación	Número de catálogo	Representante autorizado en la Comunidad Europea	LÍMITE DE HUMEDAD	Fecha de vencimiento	El producto está protegido contra los efectos perjudiciales del goteo de agua según la IEC 60529.	Este artículo cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.	LÍMITE DE TEMPERATURA
					IPX2		

9. Resumen clínico

Finalizó la investigación clínica Sensor de SpO₂ en el Sir Run Run Shaw Hospital (SRRSH), asociado con la Zhejiang University School of Medicine. El estudio incluyó 13 sujetos: 10 mujeres y 3 hombres. Los participantes están sanos y tienen de 22 a 30 años.

Lineamientos y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1

Lineamientos y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de tensión / emisiones rápidas de tensión IEC 61000-3-3	No aplica

Tabla 2

Lineamientos y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de alimentación de energía ± 1 kV entrada/salida de señal frecuencia de repetición 100 kHz	No aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, modo común	No aplica

Huecos de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación de energía IEC 61000-4-11	No aplica	No aplica
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz
RF conducido IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radio aficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radio aficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz
RF irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Lineamientos y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética						
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO para equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación \pm 5 kHz Seno 1 kHz	28	28

	710	704 –	Banda LTE	Modulación	9	9
	745	787	13,17	del pulso 217		
	780			Hz		
	810	800 –	GSM	Modulación	28	28
	870	960	800/900,	del pulso 18		
	930		TETRA	Hz		
			800,			
			iDEN 820,			
			CDMA			
			850,			
			Banda LTE			
			5			
	1720	1 700	GSM 1800;	Modulación	28	28
	1845	–	CDMA	del pulso		
	1970	1 990	1900;	217 Hz		
			GSM 1900;			
			DECT;			
			Banda LTE			
			1, 3,			
			4, 25;			
			UMTS			
	2450	2 400	Bluetooth,	Modulación	28	28
		–	WLAN,	del pulso		
		2 570	802,11	217 Hz		
			b/g/n,			
			RFID			
			2450,			
			Banda LTE			
			7			
	5240	5 100	WLAN	Modulación	9	9
	5500	–	802,11	del pulso		
	5785	5 800	a/n	217 Hz		

Entorno electromagnético - orientación

Los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación

aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$

donde Pes la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias b.Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 4

Lineamientos y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética				
RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO para campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de la prueba	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación del pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulación del pulso 50 kHz	7,5	7,5