

Benutzerhandbuch Einweg-SpO₂-Sensor

Informationen zum Produkt

Produktname: Einweg-SpO₂-Sensor



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)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

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

- Revisionsnummer: 1.0
- Veröffentlichung: 07.2023

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Accurate Einweg-SpO₂-Sensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Einweg-SpO₂-Sensoren sind so konzipiert, dass sie den Spezifikationen der Originalgeräte des Herstellers entsprechen. Es ist wichtig, dass Sie die Kompatibilitätsdaten auf den Produktetiketten bzw. von Accurate erhalten, wenn Sie die Sensoren und Verlängerungskabel für die Geräte auswählen.

1.1 Nutzungsdauer des Produkts: Einweg

1.2 Produkt-Lagerzeitraum: 3 Jahre

2 Benutzer:

Erwachsene, Neugeborene

2.1 Modell:

AF543-01, AF543-01X

2.2 Produktübersicht

Accurate Einweg-SpO₂-Sensoren werden in die folgenden Kategorien eingeteilt: Erwachsene und Neugeborene Schaumstoffkleber (AF543 Serie) Typ.

3 Warnung:

- Accurate Einweg-SpO₂-Sensoren sind für die Verwendung Pulsoximetern vorgesehen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität von Gerät, Sensor und Verlängerungskabel. Inkompatible Komponenten können zu einer verminderten Genauigkeit und Leistung führen.
- Wählen Sie den geeigneten Sensortyp, um ungenaue Messungen und Schadenereignisse zu vermeiden, die zu schweren Verletzungen des Patienten führen können.
- Sollte die Verpackung beschädigt sein, verwenden Sie den Sensor nicht.
- Der Einweg-SpO₂-Sensor ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und

wurde vor der Auslieferung gereinigt. Versuchen Sie nicht, ihn zu reinigen oder zu sterilisieren, da dies zum Ausfall des Produkts führen kann.

- Versuchen Sie, den Patienten ruhig zu halten und übermäßige Bewegungen an der Messstelle zu vermeiden.
- Legen Sie die Sensoren nicht am selben Arm wie die Blutdruckmanschette, den arteriellen Katheter oder die intravasculäre Leitung an, wenn Sie eines dieser Geräte gleichzeitig verwenden.
- Achten Sie darauf, dass die Messstelle nicht stark pigmentiert oder stark gefärbt ist, da es sonst zu ungenauen Messungen kommt.
- Bei langfristiger Anwendung muss die Messstelle alle 4 Stunden gewechselt werden, um Hautschäden zu vermeiden.
- Die Messung kann bei sehr geringer Durchblutung der Messstelle ungenau sein.
- Setzen Sie die Sensoren keinem starken Licht oder Strahlungsfeld aus, da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
- Verwenden Sie den Sensor nicht in oder in der Nähe eines MRT-Geräts.
- Tauchen Sie die Sensoren nicht in Reinigungslösungen, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten ein.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Legen Sie die Sensoren nicht in eine Umgebung, die den Lagerbereich überschreitet.
- Funktionstester oder Oximetriesimulatoren können nicht zur Beurteilung der Genauigkeit der Sensoren verwendet werden.
- Die Entsorgung des Sensors muss den örtlichen Vorschriften entsprechen.
- Nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist, verwenden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu gewährleisten, dass sie normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

4 Sensoranwendungen

4.1 Vor der Anwendung von Sensoren

Lesen, verstehen und beachten Sie unbedingt alle Warnhinweise in diesem Handbuch und in den Handbüchern von Pulsoximetern.

4.2 Auswahl der geeigneten Sensoren für verschiedene Patienten

Sensoren für Erwachsene eignen sich für erwachsene Patienten, Sensoren für Neugeborene für

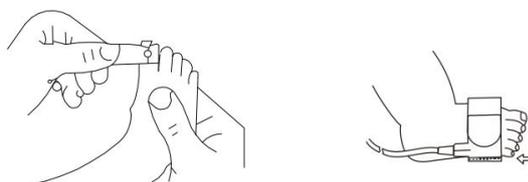
Neugeborene.

4.3 Anlegen der Sensoren

Legen Sie den Sensor wie unten gezeigt am Patienten an.

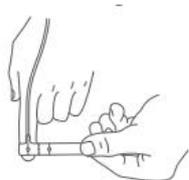
Neugeborenes:

Legen Sie den Sensor wie unten gezeigt am Zeh oder Finger des Patienten an, wobei die optischen Komponenten einander gegenüberliegen.



Erwachsener:

1. Legen Sie den Sensor wie unten gezeigt auf den Finger des Patienten, wobei sich die optischen Komponenten gegenüberliegen. Achten Sie darauf, dass die Seite mit der LED oberhalb des Nagels liegt. Der Zeigefinger ist die beste Stelle. Wenn der Zeigefinger nicht verfügbar ist oder nicht richtig platziert werden kann, können auch andere Finger außer dem Daumen verwendet werden.



2. Halten Sie den Sensor und dehnen Sie das Band leicht.
3. Schließen Sie den Sensor am Pulsoximeter an (ggf. mit einem Verlängerungskabel).
4. Überprüfen und wechseln Sie die Messstelle regelmäßig.

4.4 Anschluss von Pulsoximeter

Bedienen Sie Pulsoximeter gemäß den Bedienungsanleitungen.

5 Technische Daten

5.1 Messgenauigkeit

SpO ₂ -Bereich	SpO ₂ -Genauigkeit
70 % - 100 %	±2 %
70 % - 90 %	±3 %
< 70 %	nicht angegeben

	Bereich	Genauigkeit
Pulsfrequenz	20 - 250 bpm	±2 bpm

	Wellenlängenbereich	Ausgangsleistung
Licht-emittierende Dioden	600 - 1000 nm	<18 mW

	Atmosphärischer Druck (kPa)
Betriebsbedingungen	70 bis 106
Lagerbedingungen	50 bis 107,4

5.2 Verpackung und Lagerbedingungen

Die Sensoren sind einzeln verpackt und müssen in der Originalverpackung unter bestimmten Bedingungen gelagert werden, um ihre Lebensdauer zu maximieren.

Die Lagerbedingungen sind wie folgt:

- Umgebungstemperatur: -25 °C bis +55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤85 %

5.3 Betriebsumgebung

- Umgebungstemperatur: 0 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤85 %

5.4 Sicherheit

Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen: typ BF

6 Garantie und Haftung

Bitte beachten Sie die Serviceankündigung von Accurate. Accurate deckt keine Schäden oder Brüche ab, die auf eine missbräuchliche Verwendung oder nachlässige Pflege der Sensoren zurückzuführen sind.

7 Erklärung der Symbole

Vorsicht	Produktionslosnummer	Hersteller	Nicht sterilisiert	Latexfrei	Siehe Anleitungen	Elektrische und elektronische Altgeräte	Medizinische Geräte
							
Herstellungsdatum	Katalognummer	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Nicht wiederverwenden	Verfalldatum	Das Produkt ist gegen schädliche Auswirkungen von Tropfwasser gemäß IEC 60529 geschützt.	Dieser Artikel ist konform der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES.	TEMPERATURBEGRENZUNG
					IPX2		
BEGRENZUNG DER LUFTFEUCHTIGKEIT							

							
--	--	--	--	--	--	--	--

8 Klinische Zusammenfassung

Das SpO₂ Sensor hat die klinische Forschung am Sir Run Run Shaw Hospital (SRRSH), das der Zhejiang University School of Medicine angeschlossen ist, abgeschlossen. An der Studie nahmen 13 Personen teil - 10 Frauen und 3 Männer. Die Teilnehmer sind bei guter Gesundheit und zwischen 22 und 30 Jahre alt.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Immunität

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Teststufe	Einhaltungsstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	±2 kV Stromleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht anwendbar

IEC 61000-4-4		
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentieller Modus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz
HINWEIS: U_T ist die Wechselfspannung vor der Anwendung des Testpegels.		

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für GEHÄUSESTÖRFESTIG KEIT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgerät	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Testpegel (V/m)	Einhaltungsstufe (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27

en)	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	5500					
5785						

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Drahtlose HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung

berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$

wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b.In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol:  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten

Anmerkung 1: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Tabelle 4

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit				
Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Testspezifikationen für GEHÄUSESTÖRFESTIGKEIT gegen magnetische Nahfelder)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (A/m)	Einhaltungsstufe (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5