

# Manuale d'uso del sensore SpO<sub>2</sub> monouso

Informazioni sul prodotto

**Nome del prodotto:** sensore SpO<sub>2</sub> monouso



**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)**

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

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

- Numero di revisione: **1.0**
- Data di rilascio: **2023/7**

## 1 Uso previsto

I sensori SpO<sub>2</sub> monouso Accurate sono indicati per l'uso su un singolo paziente e sono destinati al monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso. I sensori SpO<sub>2</sub> monouso Accurate sono progettati per corrispondere alle specifiche del produttore dell'apparecchiatura originale. È importante ottenere informazioni sulla compatibilità dalle etichette dei prodotti e/o dall'azienda Accurate per selezionare i sensori e i cavi di prolunga adatti alle apparecchiature.

**1.1 Periodo di utilizzo del prodotto:** Monouso

**1.2 Periodo di conservazione del prodotto:** 3 anni

## 2 Utenti:

adulti; neonati;

### 2.1 Modello :

AF543-01, AF543-01X

### 2.2 Panoramica del prodotto

I sensori SpO<sub>2</sub> monouso Accurate sono classificati nelle seguenti categorie: tipo adulto&neonato in schiuma adesiva (serie AF543).

## 3 Avvertenza:

- I sensori SpO<sub>2</sub> monouso Accurate devono essere utilizzati pulsossimetri specifici.
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità dell'apparecchiatura, del sensore e del cavo di prolunga. I componenti incompatibili possono causare una riduzione dell'accuratezza e delle prestazioni.
- Selezionare il tipo di sensore appropriato per evitare misurazioni imprecise o addirittura eventi dannosi che potrebbero causare gravi lesioni al paziente.

- Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il sensore.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> monouso è destinato all'uso da parte di un singolo paziente ed è stato pulito prima della consegna. Non tentare di pulirlo o sterilizzarlo, altrimenti si potrebbe verificare un malfunzionamento del prodotto.
- Cercare di mantenere il paziente fermo ed evitare movimenti eccessivi nel sito di misurazione.
- Non posizionare i sensori sullo stesso braccio del bracciale per la pressione sanguigna, del catetere arterioso o della linea intravascolare se si utilizza contemporaneamente uno di questi dispositivi.
- Assicurarsi che il sito di misurazione non sia fortemente pigmentato o colorato, altrimenti la misurazione non sarà accurata.
- Per un uso prolungato, il sito di misurazione deve essere cambiato ogni 4 ore per evitare danni alla pelle.
- La misurazione può risultare imprecisa in caso di perfusione molto bassa nel sito di misurazione.
- Evitare che i sensori si trovino in condizioni di forte luce e campo di irradiazione, per evitare che la misurazione risulti imprecisa.
- Non utilizzare il sensore all'interno o in prossimità di un'apparecchiatura per la risonanza magnetica.
- Non immergere i sensori in soluzioni detergenti, disinfettanti o altri liquidi.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'accuratezza della misurazione.
- Non collocare i sensori in un ambiente che superi l'intervallo di conservazione.
- Il tester funzionale o il simulatore di ossimetria non possono essere utilizzati come strumento di valutazione dell'accuratezza dei sensori.
- Lo smaltimento del sensore deve essere conforme alle normative locali.
- Non utilizzare il sensore in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e nella sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM risulta elevata.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

#### **4 Applicazione dei sensori**

##### **4.1 Prima di applicare i sensori**

Assicurarsi di leggere, comprendere e rispettare tutte le avvertenze elencate nel presente manuale e nel manuale dei pulsossimetri.

#### 4.2 Selezione dei sensori appropriati per i diversi pazienti

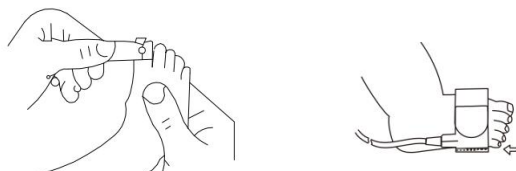
I sensori di tipo adulto sono adatti ai pazienti adulti; i sensori di tipo neonatale sono adatti ai pazienti neonatali.

#### 4.3 Applicazione dei sensori

Posizionare il sensore sul paziente come indicato di seguito.

##### Neonato:

Posizionare il sensore sull'alluce o sul dito del paziente come mostrato di seguito, con i componenti ottici uno di fronte all'altro.



##### Adulto:

1. Posizionare il sensore sul dito del paziente come mostrato di seguito, con i componenti ottici uno di fronte all'altro. Assicurarsi che il lato con il LED sia sopra l'unghia. L'indice è il sito migliore, mentre le altre dita, ad eccezione del pollice, possono essere prese in considerazione quando l'indice non è disponibile o non può essere posizionato correttamente.



2. Tenere il sensore e allungare leggermente la cinghia.
3. Collegare il sensore al pulsossimetro (se necessario, con un cavo di prolunga).
4. Ispezionare e cambiare periodicamente il sito di misurazione.

#### 4.4 Applicazione e pulsossimetri

Utilizzare i pulsossimetri secondo le istruzioni per l'uso.

### 5 Specifiche

#### 5.1 Precisione

Intervallo SpO <sub>2</sub>	Accuratezza SpO <sub>2</sub>
70%-100%	±2%
70%-90%	±3%
< 70%	non specificato

	Gamma	Precisione
Frequenza del polso	20-250 bpm	±2 bpm

	Gamma di lunghezza d'onda	Potenza di uscita
Diodi emettitori di luce	600-1000nm	< 18mW

	<b>Pressione atmosferica (kPa)</b>
<b>Condizioni operative</b>	Da 70 a 106
<b>Condizioni di conservazione</b>	Da 50 a 107,4

## 5.2 Confezione e ambiente di conservazione

I sensori sono confezionati singolarmente e devono essere conservati nella confezione originale in condizioni specifiche per massimizzarne la durata.

Le condizioni di conservazione sono le seguenti:

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

## 5.3 Ambiente operativo

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















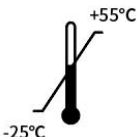
## 5.4 Sicurezza


Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

## 6 Garanzia e responsabilità

Consultare l'annuncio di servizio di Accurate. Accurate non copre i danni né le rotture dovuti a un uso improprio o a una cura negligente dei sensori.

## 7 Spiegazione dei simboli

Attenzione	Numero di lotto di produzione	Produttore	Non sterilizzazione	Senza lattice	Vedere le istruzioni	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Dispositivi medici
							
Data di fabbricazione	Numero di catalogo	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Non riutilizzare	Data di scadenza	Il prodotto è protetto contro gli effetti nocivi del gocciolamento dell'acqua secondo la norma IEC 60529.	Questo articolo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.	LIMITAZIONE DELLA TEMPERATURA
					<b>IPX2</b>		

LIMITAZIONE DELL'UMIDITÀ							
							

## 8 Riepilogo clinico

Il sensore SpO<sub>2</sub> ha completato la ricerca clinica presso il Sir Run Run Shaw Hospital (SRRSH), affiliato alla Zhejiang University School of Medicine. Lo studio ha incluso 13 soggetti - 10 donne e 3 uomini. I partecipanti erano in buona salute e di età compresa tra i 22 e i 30 anni.

### Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e immunità

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici	±2 kV linee di alimentazione	Non applicabile

veloci/burst IEC 61000-4-4	±1 kV ingresso/uscita del segnale 100 kHz frequenza di ripetizione	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comune	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz
RF irradiata 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: $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3

<b>Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ)	<b>Frequenza di prova</b> (MHz)	<b>Banda</b> (MHz)	<b>Servizio</b>	<b>Modulazione</b>	<b>IEC</b> <b>60601-1-2</b> <b>Livello di prova (V/m)</b>	<b>Livello di conformità</b> (V/m)

DELLA PORTA DELLA CUSTODIA alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidale	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
5500						
5785						

**Electromagnetic environment - guidance**

RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended

separation distance

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol :



Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Tabella 4

<b>Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>				
RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLA CUSTODIA ai campi magnetici di prossimità)	<b>Frequenza di prova</b>	<b>Modulazione</b>	<b>IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)</b>	<b>Livello di conformità (A/m)</b>
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5	7,5