

Manual del usuario del sensor de SpO₂ desechable

Información del producto

Nombre del producto: Sensor de SpO₂ desechable



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 Accurate desechables están indicados para su uso en un único paciente, 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 desechables 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: Desechable

1.2 Período de almacenamiento del producto: 3 años

2 Usuarios:

adulto; recién nacido;

2.1 Modelo:

AF543-01, AF543-01X

2.2 Visión general del producto

Los sensores de SpO₂ Accurate desechables se clasifican en las siguientes categorías: tipo adulto&recién nacido de espuma adhesivo (serie AF543).

3 Advertencia:

- Los sensores de SpO₂ Accurate desechables 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.

- En el caso de que el embalaje esté dañado, no utilice el sensor.
- El sensor de SpO₂ desechable está destinado al uso de un único paciente, y ha sido limpiado antes de la administración. No intente limpiarlo ni esterilizarlo, de lo contrario puede provocar una falla en el producto.
- Intente mantener al paciente quieto y evite movimientos excesivos en el lugar de la medición.
- 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 con una perfusión muy baja en el lugar de medición.
- Evite que los sensores estén 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

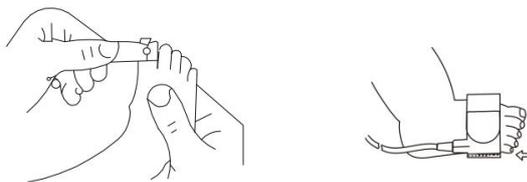
Los sensores del tipo adulto se adaptan a pacientes adultos, los sensores del tipo neonatal se adaptan a los pacientes recién nacidos.

4.3 Aplicación de los sensores

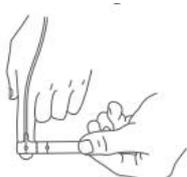
Coloque el sensor en el paciente como se muestra a continuación.

Recién nacido:

Coloque el sensor en el dedo del pie o de la mano del paciente, como se muestra a continuación, con los componentes ópticos uno frente al otro.

**Adulto:**

1. Coloque el sensor en el dedo del paciente, como se muestra a continuación, con los componentes ópticos uno frente al otro. Asegúrese de que el lado con LED esté por encima de la uña. 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.



2. Sostenga el sensor y estire la correa levemente.
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 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.

7 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	No volver a usar	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		
LÍMITE DE HUMEDAD							

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

8 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	No aplica

	frecuencia de repetición 100 kHz	
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, modo diferencial $\pm 0,5$ 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)	Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)

DEL RECINTO para equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 -390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ± 5 kHz Seno 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulación del pulso 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	9	9
5500						
5785						
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 P es 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