

Pulse Oximeter Probe User Manual

Product name: Pulse Oximeter Probe

Product model: ESB0059

Intended use:

The probe is used with Patient Monitor and Pulse Oximeter to measure SpO₂ of the adult weighing greater than 40 kg in professional healthcare facility environment.

Intended users:

The probe should be operated by trained medical staff or non-medical staff who have received instruction

Scope of application:

The probe is used with the blood oxygen measurement equipment manufactured by our company; it is the operator's responsibility to check the compatibility of the equipment, probe and cable before use, as incompatible accessories will cause performance degradation of the equipment.

Clinical benefits:

The probe is used with Patient Monitor and Pulse Oximeter to determine the SpO₂ value and reduced SpO₂ value quickly and easily. The possible symptoms for people with low oxygen saturation are tachypnea, tachycardia, decreased exercise ability, tension and sweating. So chronic and well-known desaturation need to be monitored by this device under medical supervision. Acute oxygen saturation, with or without accompanying symptoms, should be cleared immediately, as it may be a life-threatening situation.

Contraindication:

It is inapplicable for long-term monitoring or monitoring the motion state, the measuring position should be checked or changed per 4 hours.

Product performance:

- 1) The range of SpO₂ measurement: 0%~100%, Accuracy: 70~100%:±2%,Below 70%: unspecified.
- 2) The range of pulse measurement: 30~250bpm, Accuracy: ±2bpm or ±2%(select larger).
- 3) Optical Sensor:
Red light (wavelength is 650~670nm, 6.65mW)
Infrared (wavelength is 880~910nm, 6.75mW)
- 4)Working voltage: DC 3 V,Input current: 30mA.

Main configuration: Consisting of sensor,connector and cable.

Power supply requirement: The specific power is supplied by the Patient Monitor and Pulse Oximeter manufactured by our company, which meet the requirements of IEC60601-1.

Directions for use:

Note: This product is type CF applied part; The probe is the applied part.

Sketch map	Model explanation	Applied crowds	Placement
	Reusable adult Fingertip pulse oximeter probe	Weight>40Kg adult	Recommendatory placement:forefinger

Figure 1

- 1) As **Figure 1**, the pulse oximeter probe is applied to adult weighing greater than 40 kg .
- 2) Put the probe on recommendatory placement according to **Figure 1**.
- 3) Arrange the cable along the back of hand when place the pulse oximeter probe.
- 4) Connect pulse oximeter probe with oximeter or patient monitor and check if the operating procedure accords with the procedure introduced in user manual.

Notice items:

- 1) Pulse oximeter probe placement, the position without ductus arteriosus, BP cuff and vein input pipe is top-priority.
- 2) If the pulse oximeter probe can't monitor the state of pulsation, it shows that the position of probe is improper, or the position is too thick, too thin or having too deep pigment to reach a

proper translucidus effect. If above things has happened, place the probe again or select probe of other type.

3) This pulse oximeter probe should be applied to the special medical equipment. Operator is responsible to check the compatibility Incompatible fittings or device will influence the measuring result.

4) The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.

Maintenance/cleaning/disinfection:

Maintenance:

- 1) Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patients safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
- 2) Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual.

Cleaning:

- 1) Information on components to be cleaned: sensor, connector, and cable.
- 2) Cleaning method: The recommended cleaning agents are: soapy water solution(5%) and distilled water.

(1) When cleaning the pulse oximeter probe, please use a clean cotton cloth soaked in soapy water solution(5%), fully wring it dry, and then wipe the sensor, connector, and cable surfaces for 3 minutes each;

(2) Dip a clean cotton cloth in distilled water, thoroughly wring it dry, and then wipe the surfaces of the sensor, connector, and cable for 2 minutes each;

(3) Repeat the above steps 5 times until there are no obvious residues. During the cleaning process, it is necessary to prevent the entry of cleaning agents and water into the sensor and connector until the cleaning is completed. It is strictly prohibited to use alcohol or alcohol containing washing solutions.

Disinfection:

- 1)Information on components that need to be disinfected: sensor, connector, and cable.
- 2) Disinfection method: The recommended disinfectant is isopropyl alcohol(70%) and distilled water.

(1) Before disinfection, clean the cable components;

(2) Dip isopropyl alcohol(70%) with cotton ball or soft cloth, and wipe the sensor, connector and cable surface respectively for 3 minutes after fully screwing;

(3) Then dip a cotton ball or soft cloth in distilled water, thoroughly wring it dry, and wipe the surfaces of the sensor, connector, and cable for 2 minutes each;

(4) Place the cable components in a cool and shaded environment to dry.

Note: Don't immerse the product in the liquid, and don't expose it under the strong ultra-violet radiation

Service life:Two years.

Environment requirements:

Transport and storage

- 1) Temperature: -20℃~+55℃
- 2) Humidity: ≤ 95%
- 3) Pressure:500hPa~1060hPa

Operating

- 1) Temperature: +5℃~+40℃
- 2) Humidity: ≤ 90%
- 3) Pressure: 700hPa~1060hPa

Statement:

- 1) Pulse oximeter probe needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in User Manual and test report.
- 2) Portable and mobile RF communications equipment can affect pulse oximeter probe.

Warning:

1) The use of cables other than those specified, with the exception of cables sold by CONTEC as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased

immunity of pulse oximeter probe.

2) Pulse oximeter probe should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the pulse oximeter probe should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

3) Improper usage can result in inaccurate measurement.

4) Using it under too strong light will cause inaccurate measurement, in case of that, please set a opaque stuff around the probe to cut light off.

5) You should move the probe to other position per 4 hours at least. Because the state of local skin can influence the ability of skin to enduring probe, it is necessary to replace the position of probe according to the state of patient. Please do that when skin integrity changes.

6) The dyestuff in blood vessel cab cause the inaccurate measurement.

7) The performance of pulse oximeter probe is influenced by movement easily, so it is not suitable for active patient to use it.

8) Don't fix the probe with belt or bundle it tightly, because the vein pulsation can cause inaccurate SpO₂ measurement.

9) Same as other medical equipment, the cable should be set properly to avoid enlacing or asphyxiate patient.

10) Don't use it in the process of MRI scan, because the conductor current may burn the skin of patient, moreover, the probe will influence MRI image and MRI set will also influence the accuracy of SpO₂ measurement.

11) Don't change the product at will, otherwise the capability or accuracy of product will be influenced.

12) The probe is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.

13) DO NOT use the probe while the patient is being scanned by MRI or CT.

14) No modification of this equipment is allowed.

15) Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

16) Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

17) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

18) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer.Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

19) Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

20) Misapplication of a probe with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.

21) For PULSE OXIMETER PROBES, the PULSE OXIMETER MONITOR(S) and PROBE CABLE EXTENDERS with which the PULSE OXIMETER PROBES have been VALIDATED and tested for compliance with this document. The list may be made available by electronic means.

22) FUNCTIONAL TESTER cannot be used to assess the ACCURACY of a PULSE OXIMETER PROBE or a PULSE OXIMETER MONITOR.

Key of Symbols:

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Caution, consult accompanying documents		Use-by date
	Type CF applied part		Humidity limitation

	Attention! Refer to the accompanying file		Non-sterile
	No latex		Catalogue number
	Serial number		Manufacture Date
	Recycling garbage WEEE (2012/19/EU)		Batch No
	Preventing from water		Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation		Material code
	European Representative		Manufacturer
	Unique Device Identifier		Medical device
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		

Note: Your device may not contain all the following symbols.

EMC

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the pulse oximeter probe should assure that it is used in such and environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A

Table 2:

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity		
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2Hz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 2Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 2Hz

NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
^a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pulse oximeter probe is used exceeds the applicable RF compliance level above, the pulse oximeter probe should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the pulse oximeter probe.
^b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.						
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 –	WLAN	Pulse	9	9

	5500	5800	802.11 a/n	modulation 217 Hz		
	5785					
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.						

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
The pulse oximeter probe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

CONTEC

 0123

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

 Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf
Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Nome del prodotto: Sonda Pulsossimetro

Modello prodotto: ESB0059

Utilizzo previsto:

La sonda viene utilizzata in combinazione con il Monitor paziente e i Pulsossimetro per misurare la SpO2 negli adulti con peso superiore a 40 kg all'interno di strutture di assistenza sanitaria professionali.

Utenti previsti:

La sonda può essere utilizzata da personale, medico o non medico, che abbia ricevuto le necessarie istruzioni.

Campo di applicazione:

La sonda viene utilizzata con l'apparecchiatura per la misurazione dell'ossigeno nel sangue prodotta dalla nostra azienda; è responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità dell'apparecchiatura, della sonda e del cavo prima dell'uso, in quanto gli accessori non compatibili possono causare un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Vantaggi clinici:

La sonda viene utilizzata con il Monitor paziente e il Pulsossimetro per determinare il valore SpO2 e il valore SpO2 ridotto in modo rapido e semplice. I possibili sintomi delle persone che presentano una bassa saturazione di ossigeno sono tachipnea, tachicardia, diminuzione della capacità di esercizio, tensione e sudorazione. Pertanto, la desaturazione cronica e ben nota deve essere monitorata per mezzo di questo dispositivo sotto controllo medico. La saturazione acuta dell'ossigeno, in presenza o meno di sintomi di accompagnamento, deve essere affrontata immediatamente, in quanto potrebbe essere una situazione di pericolo per la vita.

Controindicazioni:

Il dispositivo non è adatto al monitoraggio prolungato o al monitoraggio nello stato di movimento; la posizione di misurazione deve essere controllata o modificata ogni 4 ore.

Prestazioni del prodotto:

- 1) L'intervallo di misurazione della SpO2: 0%~100%, Accuratezza: 70~100%: ±2%, al di sotto del 70%: non specificato.
- 2) L'intervallo di misurazione del polso: 30~250bpm, Accuratezza: ±2bpm o ±2% (selezionare il più grande).
- 3) Sensore ottico:

Luce rossa (lunghezza d'onda 650~670nm, 6,65mW)
Infrarossi (lunghezza d'onda 880~910nm, 6,75mW)
4)Tensione di funzionamento: CC 3 V, corrente in ingresso: 30mA.

Configurazione principale: Composto da sensore, connettore e cavo.

Requisiti di alimentazione: L'alimentazione specifica viene fornita dal Monitor paziente e dal Pulsossimetro prodotti dalla nostra azienda, che soddisfano i requisiti della norma IEC60601-1.

Indicazioni per l'uso:

Nota: Questo prodotto è una parte applicata di tipo CF; la sonda è la parte applicata.

Illustrazioni	Spiegazione modello	Applicazione	Posizionamento
	Sonda per pulsossimetro da polpastrello riutilizzabile per adulti	Peso >40Kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice

Figura 1

- 1) Come mostrato in **Figura 1**, la sonda del pulsossimetro viene applicata ad un adulto di peso superiore a 40 kg.
- 2) Posizionare la sonda secondo il posizionamento raccomandato come indicato nella Figura 1.
- 3) Disporre il cavo sul retro della mano quando si posiziona la sonda del pulsossimetro.
- 4) Collegare la sonda del pulsossimetro con il pulsossimetro o il monitor paziente e verificare se la procedura operativa è conforme a quella indicata nel manuale d'uso.

Avvertenze:

- 1) Nel posizionamento della sonda del pulsossimetro, è prioritario scegliere un punto in cui non siano presenti un dotto arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o un sito di ingresso venoso.
- 2) Se la sonda del pulsossimetro non è in grado di monitorare lo stato di pulsazione, significa che la sonda non è posizionata correttamente, o che si trova in corrispondenza di una zona troppo spessa, troppo sottile o che presenta una pigmentazione troppo intensa per consentire un corretto passaggio del fascio di luce. Se si è verificato quanto sopra, riposizionare la sonda o selezionare una sonda di altro tipo.

- 3) Questa sonda del pulsossimetro deve essere applicata all'apparecchiatura medica speciale. L'operatore è tenuto a verificare la compatibilità. Accessori o apparecchi non compatibili possono influenzare il risultato della misurazione.
- 4) Lo smaltimento dello strumento dismesso e dei relativi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti locali.

Manutenzione/pulizia/disinfezione :

Manutenzione :

- 1) Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- 2) Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Pulizia:

- 1) Informazioni sui componenti da pulire: sensore, connettore e cavo.
- 2) Metodo di pulizia: I detergenti consigliati sono: soluzione di acqua saponata (5%) e acqua distillata.
- (1)Per la pulizia della sonda del pulsossimetro, utilizzare un panno di cotone pulito imbevuto di una soluzione di acqua saponata (5%), strizzarlo a fondo e quindi pulire le superfici del sensore, del connettore e del cavo per 3 minuti ciascuna;
- (2)Immergere un panno di cotone pulito in acqua distillata, strizzarlo accuratamente e pulire le superfici del sensore, del connettore e del cavo per 2 minuti ciascuna;
- (3)Ripetere le operazioni sopra descritte per 5 volte fino a quando non si notano più residui evidenti. Durante il processo di pulizia, è necessario impedire che il detergente e l'acqua penetrino nel sensore e nel connettore fino al completamento della pulizia. È severamente vietato l'uso di alcol o di soluzioni di lavaggio contenenti alcol.

Disinfezione:

- 1) Informazioni sui componenti per i quali è necessaria la disinfezione: sensore, connettore e cavo.
- 2) Metodo di disinfezione: Il disinfettante consigliato è l'alcol isopropilico (al 70%) e l'acqua distillata.
- (1)Prima della disinfezione, pulire i componenti del cavo;
- (2)Utilizzando un batuffolo di cotone o un panno morbido inumidito con alcol isopropilico (al 70%), strofinare separatamente le superfici del sensore, del connettore e del cavo per 3 minuti dopo aver completato la loro installazione;
- (3)Immergere quindi un batuffolo di cotone o un panno morbido in acqua distillata, strizzarlo accuratamente e strofinare le superfici del sensore, del connettore e del cavo per 2 minuti ciascuna;
- (4)Mettere ad asciugare i componenti del cavo in un ambiente fresco e ombreggiato.

Nota: Non immergere il prodotto in liquidi e non esporlo a forti radiazioni ultraviolette

Vita utile del dispositivo: Due anni.

Requisiti Ambientali:

Trasporto e conservazione

- 1) Temperatura: -20°C~+55°C
- 2) Umidità: ≤ 95%
- 3) Pressione:500hPa~1060hPa

In funzione

- 1) Temperatura: +5°C~+40°C
- 2) Umidità: ≤ 90%
- 3) Pressione: 700 hPa~1060 hPa

Dichiarazione:

- 1) La sonda del pulsossimetro necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installata e messa in servizio conformemente alle informazioni CEM fornite nel Manuale d'Uso e nella relazione di prova.
- 2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulla sonda del pulsossimetro.

Avvertenza:

- 1) L'uso di cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti da CONTEC come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità della sonda del pulsossimetro.
- 2) La sonda del pulsossimetro non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposta ad esse e, se tale configurazione di utilizzo si rendesse necessaria, la sonda del pulsossimetro deve essere tenuta sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- 3) Un utilizzo improprio può causare misurazioni imprecise.
- 4) L'utilizzo in presenza di una luce troppo forte può causare misurazioni imprecise; in questo caso, si prega di posizionare qualcosa di opaco intorno alla sonda per escludere la luce.
- 5) Spostare la sonda in una posizione diversa almeno ogni 4 ore. Poiché lo stato della cute nell'area interessata può influenzare la capacità di tolleranza della pelle alla sonda, è necessario riposizionare la sonda in base allo stato del paziente. Provvedere a riposizionare al sonda quando l'integrità della cute subisce variazioni.

- 6) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni imprecise.
- 7) Le prestazioni della sonda del pulsossimetro sono facilmente influenzate dal movimento, quindi non è adatta all'uso su un paziente attivo.
- 8) Non fissare la sonda con una fascia o legarla in modo stretto, perché la pulsazione della vena può causare una misurazione imprecisa della SpO2.
- 9) Come gli altri dispositivi medici, il cavo deve essere disposto in modo tale da evitare che si attorrelli attorno al paziente causando un rischio di asfissia.
- 10) Non utilizzare il dispositivo durante lo svolgimento di una risonanza magnetica, perché la corrente del conduttore potrebbe bruciare la pelle del paziente; inoltre, la sonda andrebbe a influenzare l'immagine della risonanza magnetica e l'impostazione della risonanza magnetica andrebbe anche a influenzare l'accuratezza della misurazione della SpO2 .
- 11) Non modificare il prodotto a propria discrezione, altrimenti la sua capacità o l'accuratezza sarà compromessa.
- 12) La sonda non è destinata all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura di assistenza sanitaria.
- 13) NON usare la sonda mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.
- 14) Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.
- 15) Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e stanze schermate da RF di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- 16) Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- 17) L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e provocare un funzionamento improprio.
- 18) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- 19) Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- 20) Se la sonda viene applicata in modo errato ed esercita una pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.
- 21) Per le SONDE DEI PULSOSSIMETRI, i/i MONITOR DEI PULSOSSIMETRO/I e le ESTENSIONI DEI CAVI DELLA SONDA con cui le SONDE DEI PULSOSSIMETRI sono state VALIDATE e testate per la conformità a questo documento. L'elenco può essere reso disponibile per via elettronica.
- 22) Non è possibile utilizzare il TESTER FUNZIONALE per valutare l'ACCURATEZZA di una SONDA DEL PULSOSSIMETRO o di un MONITOR DEL PULSOSSIMETRO.

Spiegazione dei simboli:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento		Data di scadenza
	Parte applicata di tipo CF		Limite di umidità
	Attenzione! Fare riferimento al file di accompagnamento		Non sterile
	Senza lattice		Numero catalogo
	Numero di serie		Data di produzione
	Smaltire conformemente alle norme RAEE (2012/19/EU)		N. lotto

IPX2	Protezione dall'ingresso di acqua		Limite di temperatura
	Limite pressione atmosferica	P/N	Codice materiale
	Rappresentante europeo		Produttore
	Identificatore univoco di dispositivo		Dispositivo medico
	Il presente prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica Europea.		

Nota : il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

CEM

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 8 0% AM a 2Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radio telefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo della sonda del pulsossimetro è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora è necessario tenere sotto osservazione la sonda del pulsossimetro per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento della sonda del pulsossimetro.
^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVO LUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati adeguati alla distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$;
Dove P è la potenza massima espressa in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Tabella 5

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.				
RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5	7,5

Nota : Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Assistenza tecnica: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sito web: http://www.contecmed.com



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf
Germany
Tel:0049 211 3105 4698
E-mail:med@eulinx.eu