

Pulse Oximeter Probe User Manual

Product name: Pulse Oximeter Probe

Product model: ESA0015, ESC0029, ESA0004, ESA0014, ESA0005, LSA0019, ESA0061, ESA0063, ESC0064, ESA0016, ESA0089, ESA0091, ESC0092

Intended purpose:

The Pulse Oximeter Probe can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate.

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 finger-clip SpO2 probe	Weight>40Kg adult	Recommenatory placement:forefinger
	Reusable child finger-clip SpO2 probe	Weight 10~40kg child	Recommenatory placement:forefinger
	Reusable wrap SpO2 probe(type Y probe)	Weight 3-10kg neonate	Recommenatory placement:sole of foot

Figure 1

1) Put recommendatory placement according to **Figure 1**.

2) Arrange the cable along the back of hand when place the pulse oximeter probe.

3) 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 translucent 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) To avoid cross-infection, please clean and disinfect the probe in time when it is used by the other person.

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°C~+55°C

2) Humidity: ≤ 95%

3) Pressure: 500hPa~1060hPa

Operating

1) Temperature: +5°C~+40°C

2) Humidity: ≤ 90%

3) Pressure: 700hPa~1060hPa

Statement:

1) Pulse oximeter probe needs special precautions regarding EMC and needs to be 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)Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury.

2)Do not operate it with wounded parts

3)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.

4) 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.

5) Improper usage can result in inaccurate measurement.

6) 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.

7) 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 endure probe, it is necessary to replace the position of probe according to the state of patient. Please do that when skin integrity changes.

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

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

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

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

12) 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.

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

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

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

16) No modification of this equipment is allowed.

17) 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.

18) 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.

19) 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.

20) 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.

21) 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.

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

23) 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.

24) 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
IPX2	It means this pulse oximeter probe is protected against harmful effects of dripping water when tilted at 15°		Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation	P/N	Material code
EU REP	European Representative		Manufacturer
UDI	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 or the user of the pulse oximeter probe should assure that it is used in such an environment.

Emission test Compliance

RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A

Table 2:

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

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.

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
					IEC60601-1-2 Test Level (A/m)	
	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					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					

	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 IEC61000-4-3 (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



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

F-Website: <http://www.contecmed.com>

EU REP 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

Modelli del prodotto: ESA0015, ESC0029, ESA0004, ESA0014, ESA0005, LSA0019, ESA0061, ESA0063, ESC0064, ESA0016, ESA0089, ESA0091, ESC0092

Scopo previsto:

La sonda del pulsossimetro può essere utilizzata per misurare la saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca.

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 della SpO₂ e della SpO₂ ridotta 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) Intervallo di misurazione della SpO₂: 0%~100%,

Accuratezza: 70~100%±2%, sotto il 70%: non specificato.

2) Intervallo di misurazione del polso: 30~250 bpm,

Accuratezza: ±2bpm o ±2% (il maggiore tra i due).

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:

comprende 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 dispositivo include una parte applicata di tipo CF; la sonda è la parte applicata.

Sketch map	Model explanation	Applied crowds	placement
	Reusable adult finger-clip SpO2 probe	Weight>40Kg adult	Recommendatory placement:forefinger
	Reusable child finger-clip SpO2 probe	Weight 10~40kg child	Recommendatory placement:forefinger
	Reusable wrap SpO2 probe(type Y probe)	Weight 3-10kg neonate	Recommendatory placement:sole of foot

Figura 1

1) Collocare nella posizione raccomandata come in **Figura 1**.

2) Una volta posizionata la sonda del pulsossimetro, far passare il cavo lungo il dorso della mano.

3) Collegare la sonda del pulsossimetro al pulsossimetro o al monitor paziente e verificare che la procedura operativa sia conforme a quella descritta nel Manuale d'Uso.

Avvertenze:

1) Evitare di posizionare la sonda del pulsossimetro in un punto in cui siano presenti una cannula

arteriosa, 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 installata su apparecchiature mediche specifiche. 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 effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

Manutenzione/pulizia/disinfezione:

Manutenzione:

1) Ispezionare regolarmente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o le prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

2) Per prevenire la contaminazione crociata, pulire e disinsettare immediatamente la sonda quando viene utilizzata da altre persone.

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 disinsettante 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 imbevuto di alcol isopropilico (al 70%), strofinare le superfici del sensore, del connettore e del cavo per 3 minuti ciascuna 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, al riparo dalla luce diretta.

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

Vita utile:

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: 700hPa~1060hPa

Dichiarazione:

1) La sonda del pulsossimetro è soggetta a precauzioni speciali per quanto concerne la

compatibilità elettromagnetica e deve essere messa in servizio nel rispetto delle informazioni CEM fornite nel manuale d'uso e nel rapporto di prova.

2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulla sonda del pulsossimetro.

Avvertenza:

1) Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche.

2) Non utilizzare il dispositivo sulle parti ferite.

3) 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.

4) 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.

5) Un utilizzo improprio può causare misurazioni inaccurate.

6) L'utilizzo in presenza di una luce troppo forte può causare misurazioni inaccurate; in questo caso, si prega di posizionare un materiale opaco intorno alla sonda per escludere la luce.

7) Si deve 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. Procedere in questo modo ogni volta che le condizioni di integrità della pelle risultano alterate.

8) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni inaccurate.

9) Le prestazioni della sonda del pulsossimetro sono facilmente influenzate dal movimento, quindi non è adatta all'uso su un paziente attivo.

10) Non mantenere la sonda in posizione con una cintura ed evitare di stringerla eccessivamente, poiché le pulsazioni venose potrebbero causare misurazioni della SpO₂ inaccurate.

11) Come per gli altri dispositivi medici, il cavo deve essere disposto in modo tale da evitare che si attorcigli attorno al paziente causando un rischio di asfissia.

12) 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.

13) Non modificare il prodotto a propria discrezione, altrimenti la sua capacità o l'accuratezza sarà compromessa.

14) La sonda non è destinata all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura di assistenza sanitaria.

15) NON usare la sonda mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.

16) Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

17) Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

18) 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 dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

19) L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causandone un funzionamento improprio.

20) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

21) Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il

paziente è stabilito.

- 22) Se la sonda viene applicata in modo errato ed esercita una pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.
- 23) Per le SONDE DEI PULSOSSIMETRI, è disponibile un elenco di MONITOR PER PULSOSSIMETRI e di ESTENSIONI DEI CAVI DELLA SONDA con i quali le SONDE DEI PULSOSSIMETRI sono state VALIDATE e testate per la conformità al presente documento. L'elenco può essere reso disponibile per via elettronica.
- 24) 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:

Simboli	Significato	Simboli	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 di catalogo
	Numero di serie		Data di produzione
	Smaltire il dispositivo in conformità con la direttiva RAE (2012/19/EU)		N. lotto
	Significa che questa sonda del pulsossimetro è protetta dagli effetti dannosi del gocciolamento d'acqua quando è inclinata a 15°		Limite di temperatura
	Limite di 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'utilizzatore 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'utilizzatore 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)	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

IEC 61000-4-2	in aria	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'utilizzatore 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 condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 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 irradiate IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2Hz		3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2Hz		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a 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 provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. 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 Nel range di frequenza compreso 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'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.						

RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2	Livello di conformità (V/m)
					Livello di prova (V/m)	
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione e d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione e d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione e d'impulsi 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione e d'impulsi 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione e d'impulsi 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione e d'impulsi 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) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad 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 $\frac{6}{d} \sqrt{P}$ devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO CRO ai campi)	Test Frequenza	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65

magnetici di prossimità)	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 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 utilizzata 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'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

CONTEC



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development

Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Assistenza tecnica: +86-335-8015431

E-E-mail: cms@contecmed.com.cn

F-Sito web: <http://www.contecmed.com>

EU REP Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf Germania

Tel:0049 211 3105 4698

E-mail:med@eulinx.eu

CMS2.782.607(CE)ESS/1.1

2025.10