

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 la 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 attorrigli 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, il/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
EC REP	Rappresentante europeo		Produttore
UDI	Identificatore univoco di dispositivo	MD	Dispositivo medico
CE 0223	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 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 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.						
	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità) apparecchiature di comunicazione wireless (RF)	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



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
Site web: http://www.contecmed.com



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