GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SONDA

	REF
GIMA 35105	LSA0019
GIMA 35106	ESA0015
GIMA 35107	ESC0029
GIMA 35149	ESA0004

	REF
GIMA 35118	ESA0014
GIMA 32903	ESA0005
GIMA 35153	ESA0061
GIMA 35216	ESC0064

	REF
GIMA 32907	ESA0016

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP
Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

Imported by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123

LATEX

MD

IPX1

1060hPa 500hPa 95% 0% 55°C -20°C

M35105-IT-Rev. 4-05/25

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Nome prodotto: Sonda Pulsossimetro

Modello prodotto: ESA0015 (GIMA 35106), ESC0029 (GIMA 35107), ESA0004 (GIMA 35149), ESA0014 (GIMA 35118), ESA0005 (GIMA 32903), LSA0019 (GIMA 35105), ESA0061 (GIMA 35153), ESC0064 (GIMA 35216)

Campo di applicazione:

Questo prodotto è usato in combinazione con il Monitor Paziente CONTEC, il pulsossimetro e sfigmomanometro digitale per raccogliere e trasmettere il segnale SpO_2 dal paziente con continuità e senza traumi. Non è possibile monitorare lo stato di debole perfusione in movimento e monitorare a lungo, quindi controllare la posizione di misurazione o cambiare posizione ogni 4 ore.

Attenzione:

Non fissare il prodotto in posizione con lesioni tessutali. Non è utilizzabile con pazienti o utenti allergici al PVC、TPU、TPE、plastica ABS.

Prestazioni del prodotto:

1) Intervallo di misurazione di SpO_2 : 70%～100%;
Precisione: 70~100%: ±2%; Sotto 70%: non specificata.

2) Intervallo misurazione battiti: 30～250 bpm;
Precisione: ±2bpm o ±2% (selezionare il più grande).

3) Sensore Ottico:

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 650~670 nm, 6,65 mW) Infrarossa (la lunghezza d'onda è 880~910 nm, 6,75 mW)

Configurazione principale: Composta da spina, cavo e sonda.

Requisiti di alimentazione: L'alimentazione speciale è fornita dalle apparecchiature del Monitor Paziente, il pulsossimetro e sfigmomanometro digitale che sono applicabili ai requisiti della norma IEC60601-1.

Indicazioni per l'uso:

Nota: Questo prodotto è parte applicata di tipo BF;

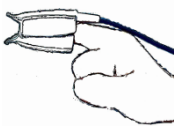
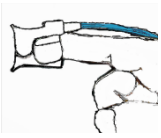
Illustrazioni	Spiegazione modello	Applicazione	Posizionamento
	Sensore SpO2 da dito per adulti - a clip – riutilizzabile (LSA0019,ESA0004, ESA0005,ESA0014, ESA0061)	Peso >40Kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice
	Sensore SpO2 da dito per bambini - a clip – riutilizzabile (ESA0015,ESA0016)	Peso 10～40kg Bambini	Posizionamento raccomandato: dito indice
	Sensore SpO2 (tipo Y) avvolgente – riutilizzabile (ESC0029,ESC0064)	Peso 3～10kg neonati	Posizionamento raccomandato: pianta del piede

Figura 1

1) Come in **Figura 1**, la sonda del pulsossimetro di diversi tipi viene applicata a diverse persone.

2) Selezionare la sonda corretta e posizionarla 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, il monitor del paziente o sfigmomanometro digitale e verificare se la procedura operativa è conforme a quella indicata nel manuale d'uso.

5) La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 per essere collegato al jack del pulsossimetro CMS60D, CMS70A o al monitor paziente CMS8000 (vecchio modello).

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 per essere collegato al jack dello sfigmomanometro digitale CONTEC08A.

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0002 per essere collegato al jack del monitor paziente PM50.

La sonda del pulsossimetro ESC0029 necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 per essere collegato al jack del monitor paziente monitor paziente CMS8000 (nuovo modello).

Avvertenze:

1) Nel posizionamento della sonda del pulsossimetro, la posizione senza dotto arterioso, bracciale BP e tubo di ingresso venoso hanno la massima priorità.

2) Se la sonda del pulsossimetro non è in grado di monitorare lo stato di pulsazione, mostra che la posizione della sonda non è corretta, o la posizione è troppo spessa, troppo sottile o con pigmenti troppo profondi per raggiungere un corretto effetto traslucido. 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. Raccordi o apparecchi incompatibili possono influenzare il risultato della misurazione.

4) Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi 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 :

1) Prima dell'uso, controllare che il prodotto non sia danneggiato e sia pulito.

2) Con questo prodotto non è consentito l'uso di liquido disinfettante per la disinfezione, questa sonda è un prodotto usa e getta. Nota: Non immergere il prodotto nel liquido e non esporlo sotto le forti radiazioni ultraviolette

Durata: Suggeriamo di utilizzare questo prodotto solo una volta, non riutilizzarlo.

Requisiti Ambientali:

Trasporto e stoccaggio

1) Temperatura: -10℃～+40℃

2) Umidità: meno di 80%

3) Pressione: 86kPa～106kPa

Funzionamento

1) Temperatura: 10℃～+40℃

2) Umidità: 30% ~ 75%

3) Pressione: 700hPa～1060hPa

Dichiarazione:

1) La sonda del pulsossimetro necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel Manuale d'Uso e nella relazione di prova.
2) L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile può 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 minore immunità della sonda del pulsossimetro.
2) La sonda del pulsossimetro non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o impilata con esse e se è necessario l'uso adiacente o in serie, la sonda del pulsossimetro deve essere osservata per verificare il funzionamento normale nella configurazione in cui verrà utilizzata.
3) L'uso improprio può causare misurazioni imprecise.

4) L'uso sotto una luce troppo forte può causare misurazioni imprecise, in questo caso, si prega di posizionare qualcosa di opaco intorno alla sonda per bloccare la luce.
5) Spostare la sonda in un'altra posizione almeno ogni 4 ore. Poiché lo stato della pelle locale può influenzare la capacità della pelle di resistere alla sonda, è necessario sostituire la posizione della sonda in base allo stato del paziente. Si prega di farlo quando l'integrità della pelle cambia.
6) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni imprecise.

7) La prestazione della sonda del pulsossimetro è facilmente influenzata dal movimento, quindi non è adatta al paziente attivo per utilizzarla.

8) Non fissare la sonda con la cinghia né stringerla saldamente, perché la pulsazione della vena può causare misurazioni imprecise della SpO_2 .

9) Come gli altri dispositivi medici, il cavo deve essere regolato correttamente per evitare di legare o asfissiare del paziente.

10) Non utilizzarlo nel processo di scansione della risonanza magnetica (RM), perché la corrente del conduttore può bruciare la pelle del paziente, inoltre, la sonda influirà sull'immagine della RM e l'impostazione della risonanza magnetica influenzerà anche l'accuratezza della misurazione della SpO_2 .
11) Non modificare il prodotto a piacimento, altrimenti la capacità o l'accuratezza del prodotto sarà compromessa.

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

13) NON usare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.

Spiegazione dei grafici e dei simboli utilizzati sul prodotto:

	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Dispositivo monouso, non riutilizzare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE	IPX1	Grado di protezione dell'involucro
LOT	Numero di lotto	SpO2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)	BPM	Frequenza cardiaca (bpm)	REF	Codice prodotto
	Fabbricante	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		CE 0123	Il presente articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE	
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica		%	Limite di umidità	
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo		LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale	

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche - per la sonda del pulsossimetro

Guida e dichiarazione del costruttore - 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 detto ambiente.		
Test emissioni	**Livello di**	**Guida - ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La sonda del pulsossimetro utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La sonda del pulsossimetro è idonea per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetiche - per la sonda del pulsossimetro

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – 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**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
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 ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza elettrica (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche del livello di tipici esercizi commerciali o di ospedali.

Dichiarazione del produttore e linee guida – 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**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
RF condotta **IEC 61000-4-6**	**3 Vrms** **Da 150 kHz a 80 MHz**	**3 V**	**L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non dovrebbe essere utilizzata nelle vicinanze di qualsiasi componente della sonda del pulsossimetro, ivi compresi cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.** **Distanza di separazione consigliata** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ **80 MHz to 800 MHz** $d = 2.3\sqrt{P}$ **800 MHz to 2.5 GHz** **Dove *P* equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e *d* è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).** **Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come è determinato da un'indagine del sito elettromagnetico ,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .[b]** **L'interferenza può avvenire nella vicinanza del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente:**
RF irradiata **IEC 61000-4-3**	**3 V/m** **Da 80 MHz a 2,5 GHz**	**3 V/m**	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicata 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 proveniente da 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, radioamatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi 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 si deve verificare che la sonda del pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento della sonda del pulsossimetro. b Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica - per la sonda del pulsossimetro che non è SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e la sonda del pulsossimetro che non è SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro

La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente della sonda del pulsossimetro può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la sonda pulsossimetro come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di output nominale max. del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi