

# Sonda SpO<sub>2</sub>

## Istruzioni per l'uso

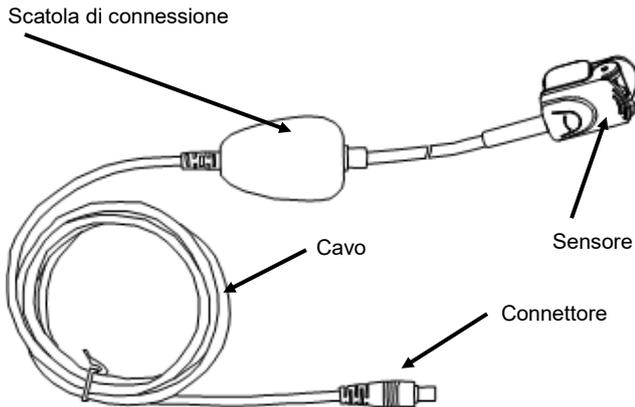
### Introduzione

**Nome del Prodotto:** Sonda SpO<sub>2</sub>

**Modello del Prodotto:** KS-CM02 (Codice di Identificazione: 15040063)

**Composizione:** Il prodotto si compone di un sensore, un cavo e un connettore.

**Pazienti su cui è consentito l'uso:** Bambini (peso 15 kg ~ 40 Kg)

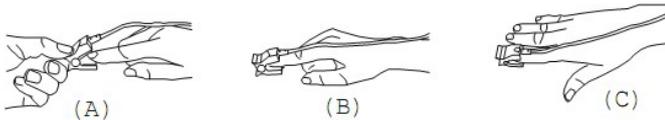


### Istruzioni per l'uso

(A). Quando le ganasce superiore e inferiore sono aperte, posizionare un dito in maniera uniforme sulla base della clip. Spingere la punta del dito contro l'arresto affinché questa si trovi sopra la finestra del sensore.

(B). Aprire le linguette posteriori del sensore al fine di garantire una forza uniforme sulla lunghezza delle imbottiture.

(C). Il sensore deve essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo il dorso della mano.



### Specifiche

Precisione della misurazione di SpO<sub>2</sub>: Il valore Arms (definito nelle norme ISO 9919/ISO 80601-2-61) non è maggiore del 3% nell'intervallo 70% ~ 100%. Gamma della misurazione delle pulsazioni: 30 bpm ~ 250 bpm

Precisione della misurazione delle pulsazioni:  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$ , il maggiore dei due.

Lunghezza d'onda: Luce rossa: 663 nm, Luce a infrarossi: 890 nm.

Gamma di visualizzazione dell'indice di perfusione: 0,2% ~ 20%.

Ambiente operativo: fare riferimento al manuale utente dell'ossimetro compatibile.

### Pulizia e Disinfezione

Pulire la superficie del sensore ed il cavo con una garza morbida saturandola con una soluzione, quale una contenente alcool isopropilico al 70%. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.

### Uso Previsto

Questa Sonda SpO<sub>2</sub> a Clip per Dita per Bambini è progettata per essere utilizzata con un pulsossimetro compatibile, un monitor per controlli a campione o un monitor paziente dotato di funzione ossimetrica per la misurazione della saturazione funzionale di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso.

### Avvertenze

- ⚠ Verificare l'integrità del sensore prima dell'uso, scartare e sostituire il sensore se qualche parte di esso è danneggiata.
- ⚠ Questo sensore può essere utilizzato soltanto da personale formato e qualificato.
- ⚠ Assicurarsi che l'unghia del dito sottoposto a misurazione sia priva di qualsiasi vernice cosmetica (ad es. smalto), o la misurazione potrebbe non essere accurata o potrebbe non essere possibile rilevarla.
- ⚠ Un'elevata emissione di sorgenti luminose circostanti, come luce fluorescente, luce rossa, lampada riscaldante a infrarossi e luce solare diretta, possono influire sui risultati della misurazione.
- ⚠ Anche l'eccessiva movimentazione del paziente e l'interferenza dovuta all'unità elettrochirurgica possono influire sull'accuratezza della misurazione.

### Avvertenze

- ⚠ Questa sonda deve essere usata insieme al dispositivo per ossimetria compatibile, altrimenti il sensore potrebbe non funzionare o la misurazione risulterà imprecisa.
- ⚠ Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su questo sensore, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero comunque manifestare anafilassi. Non applicare questo sensore a pazienti affetti da anafilassi.
- ⚠ Cambiare l'area di misurazione ogni 2 o 3 ore. Se la temperatura ambiente supera i 35 °C, l'area di misurazione deve essere cambiata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37 °C, **INTERROMPERE** l'uso del sensore sul paziente, in quanto una misurazione protratta nel tempo potrebbe causare gravi scottature o ustioni.
- ⚠ L'area di misurazione deve essere esaminata con particolare attenzione quando si ha a che fare con determinati pazienti. Non posizionare il sensore SpO<sub>2</sub> su un'area che presenta edema o fragilità di tessuto.
- ⚠ Un posizionamento errato del sensore, con un'eccessiva pressione applicata per periodi prolungati potrebbe causare lesioni.

### Note:

- ① Questo sensore SpO<sub>2</sub> è compatibile con i monitor paziente e gli ossimetri prodotti dalla Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
- ② Per ulteriori informazioni su questo sensore, fare riferimento al manuale utente del dispositivo compatibile (monitor paziente o ossimetro).

# Sonda SpO<sub>2</sub>

## Istruzioni per l'uso



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.

### Simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Parte applicata di tipo BF
	Non sterile

15040063 (GIMA 35164)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,  
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,  
518110 Shenzhen, P.R. China  
MADE IN CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da:  
GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com

3502-2290077 V1.2 Data: 26 maggio 2023