GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SONDA

REF	
GIMA 32903	ESA0005
GIMA 32907	ESA0016
GIMA 35049	ESA0089
GIMA 35054	ESA0091
GIMA 35055	ESC0092

REF	
GIMA 35105	LSA0019
GIMA 35106	ESA0015
GIMA 35107	ESC0029
GIMA 35118	ESA0014
GIMA 35123	ESA0078
GIMA 35149	ESA0004

REF	
GIMA 35153	ESA0061
GIMA 35215	ESA0063
GIMA 35216	ESC0064

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

EU 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

M32903-IT-Rev. 6.05-26

CMS2.782.607(CE)ESS/1.1 2025.10

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Nome del prodotto: Sonda Pulsossimetro

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 SpO_2 e della SpO_2ridotta 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 SpO_2: 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 disinfettare 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 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 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 ℃ ～ +55 ℃
2) Umidità: ≤ 95%
3) Pressione: 500hPa～1060hPa
In funzione
1) Temperatura: +5 ℃ ～ +40 ℃
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 condizione 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 SpO_2 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 SpO_2.
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 utilizzata 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
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Parte applicata di tipo CF	NON STERILE	Non sterile
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	REF	Codice prodotto
LATEX	Senza lattice		Data di produzione
SN	Numero di serie	LOT	Numero di lotto
	Smaltimento RAEE		Limite di temperatura
IPX2	Grado di protezione dell'involucro	P/N	Codice materiale
	Limite di pressione atmosferica		Fabbricante
EU REP	Rappresentante europeo	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

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'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) 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'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.

	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione 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 d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Modulazione 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 d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione 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 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'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

	Test Frequenza	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	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.

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