

SONDA MONOUSO



GSE0003 (GIMA 33754)
GSE0002 (GIMA 33755)
GSE0005 (GIMA 33756)

GSE0004 (GIMA 33757)
GSE0002 (GIMA 35109)



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

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

M33754-IT-Rev. 4.11-25

MS2.782.608(CE)ESS/1.1 2025.10

Nome del prodotto: Sonda Pulsossimetro

Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

Modello prodotto: GSE0002, GSE0003, GSE0004, GSE0005

Campo di applicazione:

Questo prodotto viene utilizzato per combinare il monitor paziente, lo sfigmomanometro elettronico e il pulsossimetro CONTEC al fine di raccogliere e trasmettere il segnale SpO2 dal paziente in modo continuativo e senza traumi. Il dispositivo non è adatto al monitoraggio in stato di movimento con perfusione debole né al monitoraggio prolungato; la posizione di misurazione deve essere controllata o modificata ogni 4 ore.

Malattie tabù:

Non fissare il prodotto in una posizione ove sono presenti lesioni tissutali. Il dispositivo non è adatto a pazienti o utenti allergici a PVC, TPU, TPE e plastica ABS.

Prestazioni del prodotto:

1) Intervallo di misurazione della SpO2: 70%~100%;

Accuratezza: 70~100%:±2%; Inferiore al 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)

Configurazione principale: si compone di spina, cavo e sonda.

Requisiti di alimentazione: l'apposita alimentazione è fornita dalle apparecchiature monitor paziente, sfigmomanometro elettronico e pulsossimetro CONTEC, le quali sono conformi ai requisiti della norma IEC60601-1.

Indicazioni per l'uso:

Nota: questo prodotto è una parte applicata di tipo BF.




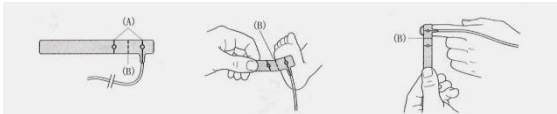
Illustrazioni	Spiegazione modello	Applicazione	Posizionamento
	GSE0003 Sensore monouso per adulti	Peso >30 kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0004 Sensore monouso pediatrico	Peso 10~50 kg Pediatrico	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0005 Sensore monouso per neonati	Peso 3~20 kg Neonati	Posizionamento raccomandato: alluce
	GSE0002 Sensore monouso neonatale	Peso <3 kg Neonati / Peso >40 kg Adulti	Posizionamento raccomandato: piede del neonato, dito indice dell'adulto

Figura 1

- 1) Come mostrato nella **Figura 1**, le diverse tipologie di sonda del pulsossimetro vengono impiegate per diverse fasce di popolazione.
 - 2) Selezionare la sonda corretta e collocare la sonda nella posizione raccomandata come in **Figura 1**.
 - 3) Una volta posizionata la sonda del pulsossimetro, far passare il cavo lungo il dorso della mano.
 - 4) Collegare la sonda del pulsossimetro al pulsossimetro, allo sfigmomanometro elettronico o al monitor paziente e verificare che la procedura operativa sia conforme a quella descritta nel Manuale d'Uso.
 - 5) Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 per poter essere collegata alla presa del pulsossimetro CMS60D, CMS70A. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001 alla presa del pulsossimetro CMS60D, CMS70A, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0001.
- Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 per poter essere collegata alla presa dello sfigmomanometro elettronico CONTEC08A. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004 alla presa dello sfigmomanometro elettronico CONTEC08A, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0004.
- Per il normale utilizzo, la sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita dell'ausilio del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 per poter essere collegata alla presa del nuovo monitor paziente CMS8000. Collegare il cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014 alla presa del monitor paziente CMS8000, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di prolunga per pulsossimetro FST0014.

Avvertenze:

- 1) È prioritario 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 :

- 1) Verificare che il prodotto sia integro e pulito prima di utilizzarlo.
- 2) In relazione a questo prodotto non è consentito utilizzare liquidi disinfettanti per la disinfezione; questa sonda è un prodotto monouso. Nota: non immergere il prodotto in liquidi e non esporlo a forti radiazioni ultraviolette

Vita utile: si raccomanda di usare questo prodotto una sola volta e di non riutilizzarlo.

Requisiti ambientali:

Trasporto e conservazione

- 1) Temperatura: -20°C~+55°C
- 2) Umidità: inferiore al 95%
- 3) Pressione: 500hPa~1060hPa

In funzione

- 1) Temperatura: +5°C~+40°C
- 2) Umidità: inferiore al 90%
- 3) Pressione: 700hPa~1060Pa













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 inaccurate.
- 4) 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.
- 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. Procedere in questo modo ogni volta che le condizioni di integrità della pelle risultano alterate.
- 6) Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni inaccurate.
- 7) Le prestazioni della sonda del pulsossimetro sono facilmente influenzate dal movimento, quindi non è adatta all'uso su un paziente attivo.
- 8) Non mantenere la sonda in posizione con una cintura ed evitare di stringerla eccessivamente, poiché le pulsazioni venose potrebbero causare misurazioni della SpO2 inaccurate.
- 9) 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.
- 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)

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	EU REP	Rappresentante autorizzato		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			Non prodotto con lattice di gomma naturale	


Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – sonda del pulsossimetro

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 assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	La sonda del pulsossimetro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Classe A	La sonda del pulsossimetro è idonea all'uso in tutti i contesti, inclusi i contesti domestici e quelli dotati di una rete che fornisce direttamente energia agli edifici impiegati per scopi domestici.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di voltaggio e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – sonda del pulsossimetro

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			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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 ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

SUPPORTO ALLA VITA

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	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte della sonda del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.</p> <p>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.</p>			
<p>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 non possono essere previste teoricamente 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.</p>			

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro –
sonde del pulsossimetro che non hanno funzione di SUPPORTO ALLA VITA**

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sonda del pulsossimetro			
La sonda del pulsossimetro è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la sonda del pulsossimetro come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente alla 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.			



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