

## SONDA

REF	REF
GIMA 32903 ESA0005	GIMA 35105 LSA0019
GIMA 32907 ESA0016	GIMA 35106 ESA0015
GIMA 35049 ESA0089	GIMA 35107 ESC0029
GIMA 35054 ESA0091	GIMA 35118 ESA0014
GIMA 35055 ESC0092	GIMA 35149 ESA0004

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

CMS2.782.607(CE)ESS/1.1

2025.10

# Manuale d'Uso Sonda Pulsossimetro

**Nome del prodotto:** Sonda Pulsossimetro

**Modelli del prodotto:**

ESA0015,ESC0029,ESA0004,ESA0014,ESA0005,LSA0019,ESA0061,  
ESA0063,ESC0064, ESA0016,ESA0089,ESA0091,ESC0092

**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<sub>2</sub> e della SpO<sub>2</sub> ridotta 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:**

- Intervallo di misurazione della SpO<sub>2</sub>: 0%~100%,  
Accuratezza: 70~100%:±2%, Sotto il 70%: non specificato.
- Intervallo di misurazione del polso: 30~250 bpm,  
Accuratezza: ±2bpm o ±2% (il maggiore tra i due).
- 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 SpO <sub>2</sub> probe	Weight>40Kg adult	Recommendatory placement:forefinger
	Reusable child finger-clip SpO <sub>2</sub> probe	Weight 10~40kg child	Recommendatory placement:forefinger
	Reusable wrap SpO <sub>2</sub> probe(type Y probe)	Weight 3-10kg neonate	Recommendatory placement:sole of foot

**Figura 1**

- Collocare nella posizione raccomandata come in **Figura 1**.
- Una volta posizionata la sonda del pulsossimetro, far passare il cavo lungo il dorso della mano.
- 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:**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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:**

- 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.
- Per prevenire la contaminazione crociata, pulire e disinfettare immediatamente la sonda quando viene utilizzata da altre persone.

**Pulizia:**

- Informazioni sui componenti da pulire: sensore, connettore e cavo.
- Metodo di pulizia: I detergenti consigliati sono: soluzione di acqua saponata (5%) e acqua distillata.
- 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;
- 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;
- 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

- Temperatura: -20 °C ~ +55 °C
- Umidità: ≤ 95%
- Pressione: 500hPa~1060hPa

**In funzione**

- Temperatura: +5 °C ~ +40 °C
- Umidità: ≤ 90%
- Pressione: 700hPa~1060hPa

**Dichiarazione:**

- 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.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulla sonda del pulsossimetro.

**Avvertenza:**

- 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.
- Non utilizzare il dispositivo sulle parti ferite.
- 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.
- 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.
- Un utilizzo improprio può causare misurazioni inaccurate.
- 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.
- 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 condizioni di integrità della pelle risultano alterate.
- Il colorante nel condotto del vaso sanguigno causa misurazioni inaccurate.
- Le prestazioni della sonda del pulsossimetro sono facilmente influenzate dal movimento, quindi non è adatta all'uso su un paziente attivo.
- Non mantenere la sonda in posizione con una cintura ed evitare di stringerla eccessivamente, poiché le pulsazioni venose potrebbero causare misurazioni della SpO<sub>2</sub> inaccurate.
- 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.
- 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

