

**Nome prodotto:** Sonda Pulsossimetro

**Modello prodotto:** GSE0002(2.3.10.00002 & 2.3.10.00009), GSE0003(2.3.10.00006), GSE0004(2.3.10.00007), GSE0005(2.3.10.00008)

**Campo di applicazione:**

Questo prodotto è usato in combinazione con i Monitor Paziente CONTEC, sfigmomanometro digitale, il pulsossimetro raccoglie e trasmette il segnale SpO<sub>2</sub> 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, ABS.

**Prestazioni del prodotto:**

1) Intervallo di misurazione di SpO<sub>2</sub> : 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 dei Monitor Paziente CONTEC, sfigmomanometro digitale o pulsossimetri 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
	GSE0003 (2.3.10.00006) Sensore monouso per adulti	Peso >30 kg Adulti	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0004 (2.3.10.00007) Sensore monouso pediatrico	Peso 10~50 kg Pediatrico	Posizionamento raccomandato: dito indice
	GSE0005 (2.3.10.00008) Sensore monouso per bambini	Peso 3~20 kg Infantile	Posizionamento raccomandato: dito alluce
	GSE0002 (2.3.10.00002 & 2.3.10.00009) Sensore monouso per neonati	Peso <3 kg Neonatale /peso >40 kg Adulto	Posizionamento raccomandato: piede del neonato, dito indice dell'adulto

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, lo sfigmomanometro digitale o il monitor del paziente e verificare se la procedura operativa è conforme a quella indicata nel manuale d'uso.

5) La sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.00002) necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0001, il cavo deve essere collegato al jack del pulsossimetro CMS60D, CMS70A per un uso normale. Collegare il cavo di estensione della sonda per il pulsossimetro FST0001 nella presa del pulsossimetro CMS60D, CMS70A quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di estensione del pulsossimetro FST0001. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di estensione del saturimetro FST0001.

La sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.0002) necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0004, il cavo deve essere collegato al jack dello sfigmomanometro digitale CONTEC08A per un uso normale. Collegare il cavo di estensione della sonda per il pulsossimetro FST0004 nella presa dello sfigmomanometro digitale CONTEC08A, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di estensione del pulsossimetro FST0004. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di estensione del saturimetro FST0004.

La sonda del pulsossimetro GSE0002 (2.3.10.0002) necessita del cavo di prolunga per sonda del pulsossimetro FST0014, il cavo deve essere collegato al jack del monitor paziente CMS8000 per un uso normale. Collegare il cavo di estensione della sonda per il pulsossimetro FST0014 nella presa del monitor paziente CMS8000, quindi collegare la sonda del pulsossimetro all'altra estremità del cavo di estensione del pulsossimetro FST0014. Inserire saldamente il connettore del sensore nel cavo di estensione del saturimetro FST0014.

**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:** Sugeriamo di utilizzare questo prodotto solo una volta, non riutilizzarlo.

**Requisiti Ambientali:**

Trasporto e stoccaggio

- 1) Funzionamento:  $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- 2) Umidità: meno di 80%
- 3) Pressione: 86

kPa $\sim$ 106kPa Temperatura di

- 1) Funzionamento:  $10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- 2) Umidità: 30% ~ 75%
- 3) Pressione: 700 hPa $\sim$ 1060 Pa









**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<sub>2</sub>.
- 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<sub>2</sub>.
- 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		Fabbricante		Data di fabbricazione		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Smaltimento o RAEE	<b>IPX1</b>	Grado di protezione dell'involucro
<b>LOT</b>	Numero di lotto	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)	<b>BPM</b>	Frequenza cardiaca (bpm)	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
<b>REF</b>	Codice prodotto	<b>CE</b> <sub>0123</sub>	Il presente articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE				
	Parte applicata di tipo BF						

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

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
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.		
<b>Test emissioni</b>	<b>Livello di</b>	<b>Guida - ambiente elettromagnetico</b>
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**

<b>Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica</b>			
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.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – direttive</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±contatto 6 kV ±aria 8 kV	±contatto 6 kV ±aria 8 kV	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	3A/m	3A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche del livello di tipici esercizi commerciali o di ospedali.

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

**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. <b>Distanza di separazione consigliata</b>  √
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 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, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. <sup>b</sup> L'interferenza può avvenire nella vicinanza del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente: 

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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

**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 2 Le 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.



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

Indirizzo: No.112QinhuangWest Street, Zona di Sviluppo Economico e Tecnico, Qinhuangdao, Provincia di Hebei, 066004, P.R.C

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Sito web: <http://www.contecmed.com>

**EC REP**

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Indirizzo: Eifflstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

File No.: CMS2.782.G001(CE)ESS/1.6

File Ver.: 1.6

Data di rilascio: 2020.06