

Sensore Multiuso SpO2

Indicazioni per l'uso

Introduzione

Nome prodotto: sensore SpO2 con Involucro ad L

Modello del prodotto: KS-LW02

Conformazione: si compone di diodi ad emissione luminosa, foto-rilevatore, gomma siliconica, striscia di tessuto non tessuto, cavo e connettore.

Applicabile a pazienti:

Neonati (peso inferiore a 3 kg, età inferiore a 6 mesi)

Lattanti (peso da 3 kg a 15 kg, età da 6 mesi a 3 anni)

Pediatrici (peso da 15 kg a 40 kg, età superiore a 3 anni)

Cautele

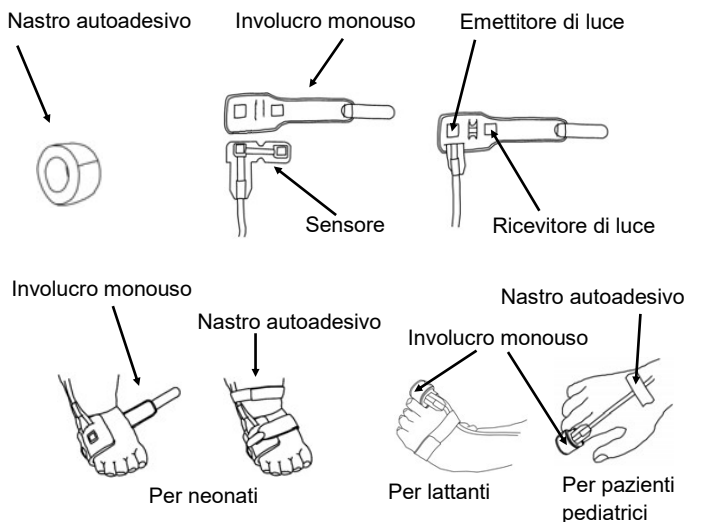
- L'utilizzo di questo sensore può essere eseguito solo da personale specializzato. La diversa zona di misurazione deve essere scelta in base al diverso tipo di paziente, è preferito rispettivamente l'indice per i pazienti pediatrici, l'alluce per i lattanti e la suola per i neonati.
- Quando si utilizza questo sensore su lattanti e neonati, si consiglia di utilizzare il nastro autoadesivo per avvolgere la suola o la caviglia per fissare il cavo del sensore.
- Assicurarsi che l'estremità di emissione luminosa e l'estremità di ricezione luminosa siano mirate l'una all'altra, e che l'avvolgimento avvenga con la giusta tenuta
- Assicurarsi che il dito sottoposto a misurazione o l'unghia del dito siano privi di qualsiasi vernice cosmetica (ad es. smalto), altrimenti la misurazione potrebbe non essere accurata o potrebbe non venire rilevata.
- Un'elevata emissione di sorgenti luminose circostanti, come luce fluorescente, la luce rubino, lampada riscaldante a infrarossi e la luce solare diretta, possono influire sui risultati della misurazione.
- Anche l'eccessivo movimento 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 coloro che sono soggetti ad anafilassi.
- Cambiare la zona di misurazione ogni 2 o 3 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 35 ° C, cambiare la zona di misurazione ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37 ° C, SMETTERE di utilizzare questo sensore sul paziente, poiché una misurazione a lungo termine può causare gravi scottature o ustioni.
- La zona di misurazione deve essere esaminata più attentamente per alcuni pazienti speciali. Non posizionare il sensore SpO2 su una zona che presenti edema o fragilità di tessuto.

- Un posizionamento errato del sensore con eccessiva pressione per periodi prolungati può causare lesioni da pressione.
- Verificare l'integrità del sensore prima dell'uso, scartare e sostituire il sensore se qualche parte di esso è danneggiata.

Posizionamento del sensore



Metodo di posizionamento standard del sensore: posizionare l'estremità di emissione del sensore sull'unghia vicino alla radice dell'unghia (o su il collo del piede vicino al mignolo) e avvolgere la cinghia del sensore con l'estremità di ricezione attorno al dito (o al piede).

Suggerimenti: 1) Per le dita delle mani o dei piedi, prestare attenzione a posizionare l'estremità di emissione del sensore al centro dell'unghia e vicino alla radice dell'unghia. Non posizionare l'estremità di emissione vicino alla punta dell'unghia o alla articolazione vicino alla radice dell'unghia. Dopo aver avvolto, se l'estremità ricevente mira all'estremità di emissione entro l'arco di $\pm 15^\circ$ (vedi figura A per la vista frontale e figura B per la vista laterale), il posizionamento è appropriato. In caso contrario, il dito (o la punta) è troppo sottile (o troppo spesso) per adattarsi a questo sensore, occorre quindi trovare un altro sito di misurazione cambiare il tipo di sensore.

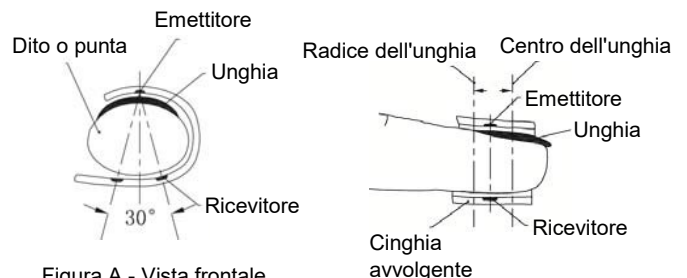


Figura A - Vista frontale (per dito o punta)

Figura B - Vista laterale (per dito)

2) Per il piede, prestare attenzione a posizionare l'estremità di emissione sul bordo del collo del piede, in modo da posizionare l'estremità ricevente verso l'estremità di emissione entro l'arco di 0°~30° (vedi figura C). In caso contrario, il piede è troppo spesso per adattarsi a questo sensore.

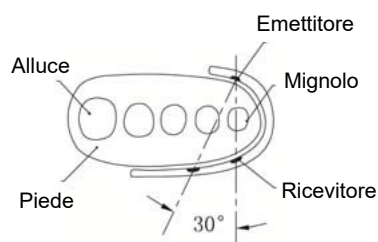


Figura C - Vista frontale---per piede

Nota: per misurare su un arto diverso, forniamo due involucri monouso di diversa lunghezza, inoltre il velcro può essere situato su un arto diverso (vedi figura D e figura E).

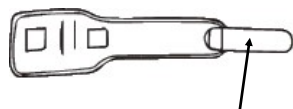


Figura D

Velcro

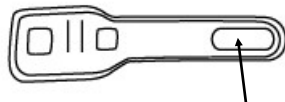


Figura E

Velcro

Utilizzo Previsto

È destinato all'uso con un ossimetro compatibile o un monitor paziente con funzione ossimetrica per la misurazione della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2) e della frequenza del polso.

Specifiche Tecniche

Accuratezza di misurazione di SpO2 : Il valore Arms (definito in ISO 9919 / ISO 80601-2-61) non è maggiore del 3% nell'intervallo 70%~100%.

Gamma della misurazione delle pulsazioni: 30bpm~250bpm

Accuratezza della misurazione delle pulsazioni: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, qualunque sia maggiore.


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


Note: 1) Per il dispositivo progettato con la funzione di accensione automatica, nella situazione di illuminazione con luce ambiente sui sensori, le letture potrebbero probabilmente durare per un po' di tempo dopo aver interrotto la misurazione. In rari casi, il dispositivo potrebbe accendersi automaticamente. Scollegare il sensore o avvolgerlo nella confezione per non esporre il dispositivo alla luce ambiente dopo la misurazione.


2) Questo sensore SpO2 è compatibile con monitor paziente e ossimetri prodotti da Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Per altre informazioni su questo sensore, si prega di fare riferimento al manuale utente del suo dispositivo compatibile (monitor per paziente o dell'ossimetro).


SN: Numero di serie;

CE 0123: Marchio CE;

 Non gettare nei rifiuti

 Fare riferimento ai documenti di accompagnamento

 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

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

CE 0123

Data di revisione: 5 Maggio, 2019
3502-2290070 V1.4