

Sensore SpO₂

Istruzioni per l'Uso

3502-2290067 V1.3

Uso previsto

Applicabile all'uso con un monitor paziente compatibile o con un pulsossimetro. Il sensore è pensato per l'uso nel monitoraggio non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno nel sangue arterioso (SpO₂) e della frequenza del polso (PR) su pazienti adulti e bambini.

Controindicazioni

Questo sensore è controindicato per un utilizzo prolungato o per l'uso su pazienti attivi.

Struttura e composizione

È composto da diodi a emissione luminosa, un fotorilevatore, fissaggio in gomma o in plastica, cavo e connettore. Si noti che il modello KS-CM01 possiede inoltre dei circuiti elettronici integrati per la misurazione.

Per il modello e la configurazione, si veda la tabella qui di seguito.

N°	Modello	Nome del sensore	Modulo di misurazione integrato
1	KS-C01	Sensore SpO ₂ con clip a dito per adulti	No
2	KS-CM01	Sensore SpO ₂ Smart con clip a dito per adulti	Sì
3	KS-YW02	Sensore SpO ₂ universale di tipo Y con fascia in gomma	No
4	KS-R01	Sensore SpO ₂ a dito in gomma per adulti	No
5	KS-R02	Sensore SpO ₂ a dito in gomma per bambini	No

Nota: Il sensore SpO₂ a dito in gomma è per l'uso su bambini tra i 15 kg e i 40 kg (o con uno spessore del dito tra gli 8 mm e i 16 mm)

Istruzioni per l'uso

Il sensore SpO₂ è un prodotto molto delicato. Si prega di seguire i passi e le procedure illustrate durante l'uso. Un uso scorretto potrebbe provocare danni al sensore SpO₂.

1. Collegare il sensore SpO₂ al pannello del connettore contrassegnato dall'etichetta "SpO₂" all'ingresso del segnale del monitor paziente o pulsossimetro. Quando si scollega il sensore, assicurarsi di tenere in mano la testa del connettore ed estrarlo.
2. Per il sensore SpO₂ con clip a dito per adulti, inserire un dito (l'indice è preferibile, ma si può utilizzare anche il medio o l'anulare, a condizione che le unghie siano della lunghezza appropriata) nel sensore secondo il simbolo sulla clip del sensore, come mostrato nella Figura 1.

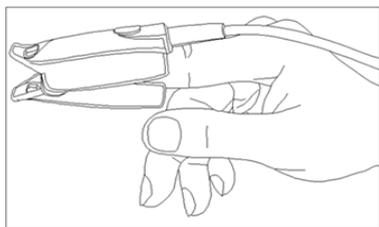


Figura 1 Sensore con Clip a Dito

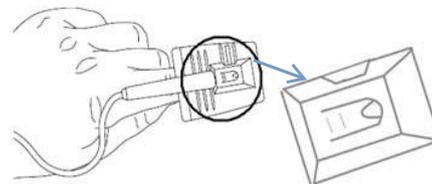


Figura 2 Sensore a Dito in Gomma

3. Per il sensore SpO₂ con clip a dito in gomma per adulti, inserire un dito (l'indice è preferibile, ma si può utilizzare anche il medio o l'anulare, a condizione che le unghie siano della lunghezza appropriata) nel sensore secondo il simbolo sulla parte superiore del sensore, come mostrato nella Figura 2. Si prega di notare che il dito deve essere inserito abbastanza in profondità da far sì che la luce emessa dal sensore ottico (da un lato del sensore di tipo Y) si trasmetta attraverso l'osso del dito per la diffusione della luce prima di raggiungere la parte ricevente del sensore di tipo Y.

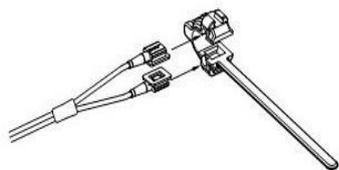


Figura 3 Sensore Universale di Tipo Y

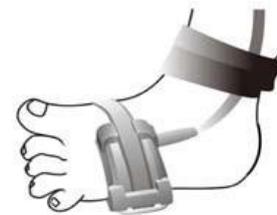
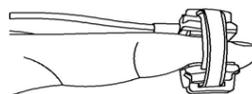


Figura 4(A/B) Sensore a dito/a piede di Tipo Y

4. Il sensore SpO₂ Universale di Tipo Y con fascia in gomma può essere avvolto attorno un dito o alla pianta del piede (specialmente in caso di neonati). Nel sensore mostrato nella Figura 2, la fascia di gomma può essere rimossa dal sensore di Tipo Y per la pulizia, il sistema di fissaggio della fascia può essere regolato per allineare il sensore e garantire una corretta aderenza. Posizionare il sensore di Tipo Y nella posizione corretta all'interno della fascia aperta per essere avvolta attorno al dito o alla pianta del piede. Quando viene utilizzato su un dito, inserire il dito tra i due lati del sensore di Tipo Y, quindi avvolgere la fascia attorno al sensore come mostrato in Figura 4(A). Quando viene utilizzato sulla pianta del piede, posizionare la pianta all'interno della fascia, quindi avvolgerla attorno al piede e stringerla con la forza adeguata come mostrato in Figura 4(B); si raccomanda vivamente di utilizzare garza autoadesiva per fermare il cavo del sensore in prossimità del sito di misurazione, in modo da evitare movimenti tra il sensore e l'area misurata e garantire una maggior qualità del segnale.

Nota: 1) il posizionamento del sensore è fondamentale per la qualità e l'intensità del segnale, specialmente nel caso di misurazione sulla pianta del piede. È necessario fare in modo che la luce sia diretta verso le parti ottiche emittenti e le riceventi (sensore di tipo Y) sui due lati opposti, così che il fascio di luce venga trasmesso quanto più in verticale possibile e il percorso della luce sia quanto più breve possibile.

2) Per garantire una misurazione efficace, assicurarsi che capillari arteriosi (con pulsazione arteriosa) e ossa (per diffusione della luce) si trovino sul percorso della luce tra le parti ottiche emittenti e riceventi.

3) La fascia di gomma dovrebbe essere regolata con una forza adeguata in modo che non risulti allentata o eccessivamente stretta. Una regolazione troppo stretta (nel qual caso la pelle diventerà pallida in breve tempo) risulterà scomoda e potrebbe inoltre causare lesioni al paziente; una regolazione troppo larga porterebbe a generare un maggior numero di artefatti e ad un conseguente peggioramento della qualità del segnale.

Avvertimenti e cautele:

⚠ Il sensore SpO₂ dovrebbe essere utilizzato assieme ad un'unità compatibile (come ad esempio un Monitor Paziente o un Pulsossimetro); in caso contrario, i risultati di misurazione saranno imprecisi.

⚠ Nonostante siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero comunque presentare anafilassi. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.

⚠ I componenti del sensore NON devono essere sostituiti autonomamente. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore, o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti dalla fabbrica assieme al monitor, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo.

⚠ Lo smaltimento del sensore SpO₂ deve avvenire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.

⚠ Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO₂.

Non utilizzare smalto o altri prodotti cosmetici per unghie.

⚠ La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energici del paziente o da una forte interferenza elettrochirurgica.

Fare riferimento al manuale utente del Monitor/Pulsossimetro per avvertenze e cautele aggiuntive.

Condizioni operative

1. Variazione consentita nella temperatura ambiente: 5°C~40°C; Umidità relativa: 15%~95%; Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106,0 kPa; Metodo operativo: l'unità compatibile fornisce energia al sensore.
2. Il sensore deve essere posizionato in un luogo protetto dalla luce diretta del sole per evitare un surriscaldamento interno.
3. Il sensore deve essere conservato e utilizzato entro una gamma di temperatura, umidità e pressione atmosferica specifica, in caso contrario potrebbero verificarsi danni al sensore o risultati di misurazione imprecisi.

Conformità

Quando è utilizzato con Pulsossimetri compatibili o Monitor Paziente dotati di modulo SpO₂ compatibile, il dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1. Classificazione di sicurezza elettrica: parti applicate di tipo BF.

Specifiche di precisione

SpO₂: 1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda: Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm

Massima potenza ottica in uscita: inferiore a 2mW come media massima

2. Intervallo di misurazione SpO₂: 35%~100%

3. Precisione della misurazione della SpO₂: Il valore (definito dalla norma ISO 9919) è inferiore al 3% per la gamma di SpO₂ da 70% a 100%.

Frequenza del polso: 1. Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm

2. Precisione: ±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due.

Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: da valutare in base all'unità elettrica compatibile;

Grado di protezione contro le scariche elettriche: quantomeno con le parti applicate di tipo BF quando vengono usate con l'unità principale.

Tutte le specifiche sono valide con il prodotto di serie di Pulsossimetro Creative (come ad esempio la serie PC-68) e Monitor paziente (come UP-8000, UP-6000, ecc.) con il modulo SpO₂ Creative.

Risoluzione dei problemi

1. Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni, è necessario controllare la componente che emette luce dei sensori SpO₂ lampeggi (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore SpO₂ sia correttamente collegato al connettore appropriato sul pannello di ingresso dei segnali del pulsossimetro. Se il problema persiste, contattare il produttore.

Manutenzione

Per garantire un funzionamento normale e prolungare la durata del sensore SpO₂ si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.

Nel caso in cui si rilevino indicazioni di danni circa il sensore SpO₂, non utilizzarlo per alcuno scopo. Si prega di contattare il fornitore locale o il produttore per ricevere assistenza.

➤ **Manutenzione ordinaria**

In occasione di ogni manutenzione ordinaria o annuale, il sensore SpO₂ e l'unità principale possono essere accuratamente ispezionate da personale qualificato, con incluse verifiche di prestazione e sicurezza.

☛ **Qualora l'ospedale non effettuasse un adeguato programma di manutenzione dell'unità principale (ossimetro e monitor del paziente), il sensore SpO₂ potrebbe essere danneggiato e compromettere la sicurezza e la salute del paziente.**

☛ **È proibito ogni utilizzo di cavi o trasduttori che presentino segni di danno o deterioramento.**

🔔 Il simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per verificare la precisione di misurazione della SpO₂, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di

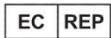
carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO₂ per una verifica di routine della precisione.

🔔 Si noti che la curva di calibrazione specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO₂; ad es., per il simulatore SpO₂ della serie Index 2 della Fluke Biomedical, impostare "Make" su "DownloadMake: KRK"; quindi, l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO₂. Se il simulatore SpO₂ non contiene la curva R "KRK", si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R nel simulatore SpO₂.



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 (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany