

Sensore SpO₂

Istruzioni per l'uso

3502-2290067

V1.3

Utilizzo Previsto

Quando il sensore viene utilizzato con un monitor per pazienti compatibile o un pulsossimetro, è utilizzabile per il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arteriosa (SpO₂) e il battito cardiaco per pazienti adulti e in età pediatrica.

Controindicazioni

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

Struttura e composizione

È composto da diodi emettitori di luce, fotorivelatori, meccanismi di fissaggio in gomma o in plastica, cavo e connettore. Si prega di notare che il modello KS-CM01 contiene anche dei circuiti elettronici inseriti per le misurazioni.

Per il modello e la configurazione vedasi la tabella di seguito.

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

Nota: Il sensore a dito per bambini SpO₂ serve per 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 una parte molto delicata. Si prega di seguire i seguenti passi e procedure mentre lo si utilizza. Una mancata corretta operazione può causare danni al sensore SpO₂.

1. Connettere il sensore SpO₂ al connettore da pannello segnalato con l'etichetta "SpO₂" sul segnale di ingresso del monitor del paziente o ossimetro. Quando si disconnette il sensore, accertarsi di afferrare la testa del connettore e di estrarlo.
2. Per il sensore con clip a dito per adulti SpO₂, inserire un dito (è preferibile il dito indice, ma il medio o l'anulare con una lunghezza adeguata dell'unghia vanno bene) nel sensore secondo il simbolo sulla clip del sensore, come mostrato nella figura 1.
3. Per il sensore a dito per adulti SpO₂, inserire un dito (è preferibile il dito indice, ma il medio o l'anulare con una lunghezza adeguata dell'unghia vanno bene) nel sensore secondo il simbolo posto sul tappo del sensore, come mostrato nella figura 2. Si prega di notare che il dito deve essere inserito abbastanza in profondità per far sì che la luce emessa dall'optosensore (da un lato del sensore di tipo Y) si trasmetta attraverso l'osso del dito per la dispersione della luce prima di raggiungere la parte ricevente del sensore di tipo Y.

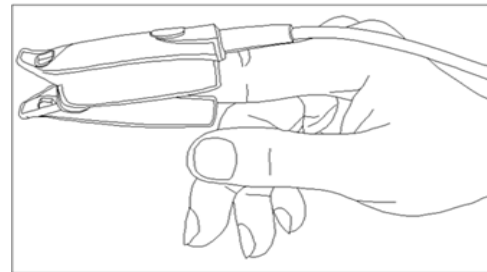


Figura 1 sensore con clip a dito

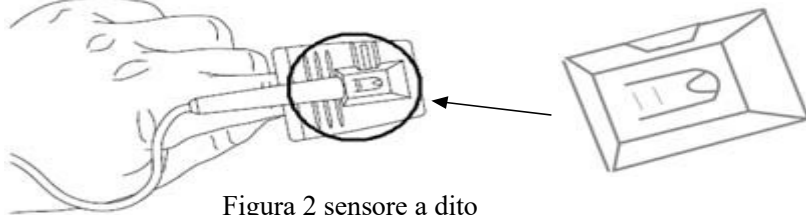


Figura 2 sensore a dito

4. Il sensore universale di tipo Y con involucro in gomma SpO₂, può essere avvolto attorno a un dito o attorno alla pianta del piede (specialmente per i neonati). Questo sensore viene mostrato nella figura 2 nel suo stato aperto, l'involucro in gomma può essere rimosso dal sensore di tipo Y per la pulizia, il fissaggio della parte avvolgente può essere adeguato per l'allineamento del sensore e un'aderenza adeguata. Posizionare il sensore di tipo Y nella posizione di seduta sull'allaccio della parte avvolgente prima di avvolgerlo attorno a un dito o a una pianta del piede. Quando viene utilizzato sulle dita, posizionare il dito dentro l'involucro in modo da farlo trovare tra le due parti del sensore di tipo Y, poi avvolgere l'allaccio della parte avvolgente attorno al sensore come mostrato nella figura 4(A). Quando viene utilizzato con la pianta del piede, posizionare la pianta all'interno dell'involucro e poi arrotolarlo attorno al piede, stringere la stringa di gomma con una forza adeguata come mostrato nella figura 4(B), si raccomanda vivamente di usare delle garze autoadesive per fissare il cavo del sensore vicino al luogo di misurazione, così che il movimento relativo tra il sensore e la parte che deve essere misurata può essere evitato per aumentare la qualità del segnale.

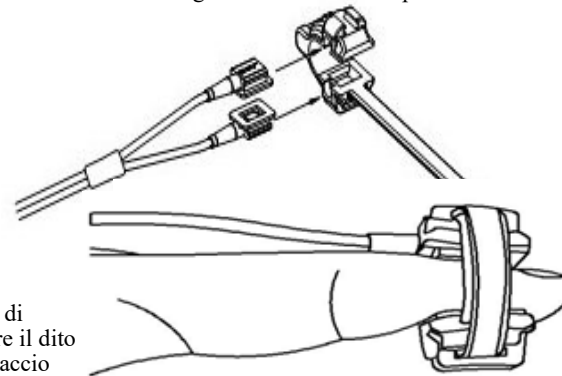


Figura 4(A) sensore di tipo Y su un dito

Nota: 1) Il posizionamento del sensore è di importanza critica per la potenza e la qualità del segnale, specialmente per la misurazione con i piedi. È necessario fare in modo che la luce si diriga verso le parti che emettono luce e le parti riceventi (sensore di tipo Y) su 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) È necessario assicurarsi che vi siano capillari di sangue arterioso (con battito arterioso) e ossa (per la dispersione della luce) sul percorso della luce tra le parti che emettono luce e quelle riceventi, così che la misurazione sarà efficace.

3) L'involucro in gomma dovrebbe essere sistemato con una forza adeguata in modo che non sia troppo morbido a nemmeno troppo stretto. Stringendolo troppo (la pelle diventerà pallida poco dopo) sarà scomodo e potrebbe causare anche problemi al paziente, ma lasciandolo troppo morbido causa troppi movimenti artefatti che peggiorano la qualità del segnale.

Avvertimenti e cautele:



Figura 4(B) sensore di tipo Y sulla pianta del piede

- ⚠ Il sensore SpO₂ dovrebbe essere utilizzato insieme ad un'unità compatibile (come ad esempio un monitor per pazienti o un ossimetro di impulso), altrimenti verranno determinati dei risultati di misurazione imprecisi.
- ⚠ Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono essere soggetti ad anafilassi. NON applicare a coloro che hanno anafilassi.
- ⚠ Tutte le parti del sensore NON devono essere sostituite a piacimento. Se necessario, si prega di utilizzare i componenti forniti dal produttore o quelli che sono dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, altrimenti possono verificarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità ecc.
- ⚠ Per lo smaltimento del sensore SpO₂ vanno rispettate le norme e i regolamenti locali.
- ⚠ Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO₂. Si prega di non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici sull'unghia.
- ⚠ Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.

Fare riferimento al manuale per l'utente del monitor/ossimetro per avvertenze e cautele aggiuntive.

Ambiente di Funzionamento

1. Variazione di temperatura dell'ambiente: 5°C~40°C; Umidità relativa 15%~95%; Pressione atmosferica 70kPa ~106.0kPa; Metodo operativo: l'unità compatibile fornisce energia per il sensore.
2. Il sensore deve essere posizionato in un luogo protetto dalla luce diretta del sole per evitare che l'interno si surriscaldi.
3. Il sensore deve essere conservato e utilizzato con una gamma di temperatura, umidità e pressione atmosferica specifiche, altrimenti potrebbe causare danni al sensore o risultati di misurazione imprecisi.

Conformità

Il dispositivo è conforme a IEC 60601-1 quando viene utilizzato con ossimetri compatibili o con monitor per pazienti con modello SpO₂ compatibile. La 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; Potenza di uscita ottica massima: meno di 2mW media massima
 2. SpO₂ gamma di misurazione: 35%~100%
 3. Accuratezza di misurazione di SpO₂: Il valore (definito da ISO 9919) è inferiore al 3% per la gamma di SpO₂ da 70% a 100%.
- Battito cardiaco:**
1. Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm
 2. Precisione: ±2bpm or ±2%, il più grande dei due.

Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Da valutare con l'unità compatibile principale
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 Creative Pulse Oximeter (come ad esempio le serie PC-68) e il monitor per pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.) con il modulo Creative SpO₂.

Risoluzione dei problemi

1. Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni è necessario controllare la componente che emette luce dei sensori luminosi di SpO₂ (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore SpO₂ sia adeguatamente connesso al connettore adeguato sul pannello di ingresso dei segnali dell'ossimetro. Se il problema persiste è necessario contattare il produttore.

Manutenzione

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

Nel caso in cui venga colto e dimostrato qualche segnale di danno del sensore SpO₂, questo non deve essere più utilizzato. Si prega di contattare il fornitore locale o il produttore per ricevere supporto.

➤ Manutenzione ordinaria

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

- ☐ Se l'ospedale non riesce a sostenere un programma di manutenzione soddisfacente dell'unità principale (ossimetro e monitor del paziente), ciò potrebbe danneggiare il sensore SpO₂ e la sicurezza e la salute del paziente.
- ☐ Nel caso in cui vi sia indicazione di danni al cavo o al trasduttore o nel caso in cui questi siano danneggiati, è proibito continuare ad usarli.

Il simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per verificare la precisione di misura di SpO₂, che dovrebbe essere supportata da uno studio clinico condotto inducendo ipossia su soggetti sani, non fumatori, di pelle chiara o scura presso un laboratorio indipendente di ricerca. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO₂ per una verifica di routine della precisione.

Si prega di notare che la curva di taratura (definita curva R) deve essere selezionata quando si usa il simulatore SpO₂, ad esempio per la serie Index 2 di simulatore SpO₂ di Fluke Biomedical Corporation, impostare "Make" a "DownloadMake: KRK", poi 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 data nel simulatore SpO₂.



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



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



Tel: +86-755-2643 3514
Fax: +86-755-2643 2832
E-mail: market@creative-sz.com

SpO₂ Sensor

Directions for Use 3502-2290067 V1.3

Intended Use

It's applicable to used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The sensor is intended to be used for non-invasively monitoring the functional arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate (PR) for adult and pediatric patients.

Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Structure and Composition

It consists of light emitting diodes, photo-detector, plastic or rubber fixing mechanics, cable and connector. Please note that model KS-CM01 also contains the built-in electronic circuit for measurement.

Model and Configuration see the table below.

No.	Model	Sensor Name	Built-in measuring module
1	KS-C01	Adult Finger Clip SpO ₂ Sensor	No
2	KS-CM01	Adult Finger Clip Smart SpO ₂ Sensor	Yes
3	KS-YW02	Universal Y-type with Rubber Wrap SpO ₂ Sensor	No
4	KS-R01	Adult Finger Rubber SpO ₂ Sensor	No
5	KS-R02	Pediatric Finger Rubber SpO ₂ Sensor	No

Note: Pediatric Finger Rubber SpO₂ Sensor is for pediatric weighting between 15kg~40kg (or finger thickness between 8mm~16mm)

Instructions for Use

SpO₂ sensor is a kind of very delicate part. Please follow the given steps and procedures while using it. Failure to operate correctly can cause damage to the SpO₂ sensor.

1. Connect the SpO₂ sensor to the panel connector marked with "SpO₂" label on the signal input of the patient monitor or oximeter. When unplugging the sensor, be sure to hold the head of the connector and pull it out.
2. For Adult Finger Clip SpO₂ Sensor, insert one finger (index finger is preferred, but middle or ring finger with proper nail length is possible as well) into the sensor according to the mark on the sensor clip, as shown in Figure 1.

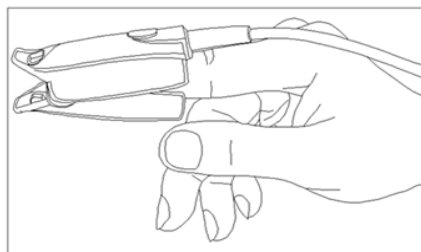


Figure 1 Finger Clip Sensor

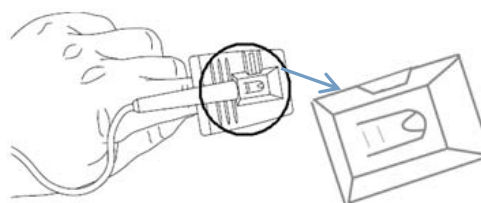


Figure 2 Finger Rubber Sensor

3. For Adult Finger Rubber SpO₂ Sensor, insert one finger (index finger is preferred, but middle or ring finger with proper nail length is possible as well) into the sensor according to the mark on the sensor cap, as shown in Figure 2. Note that the finger should be inserted deeply enough so that the light emitted from the opto-sensor (at one side of Y-type sensor) will transmit through the finger bone for light scattering before reaching to the receiving part of the Y-type sensor.

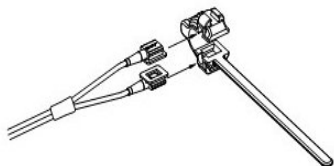


Figure 3 Universal Y-type Sensor

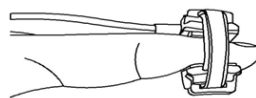


Figure 4(A/B) Y-type Sensor on Finger/on Sole

4. For Universal Y-type with Rubber Wrap SpO₂ Sensor, it can be wrapped onto finger or sole (especially for infant). This sensor is shown in Figure 2 with open status, the rubber wrapper can be removed from the Y-type sensor for cleaning, the wrapper fixation can be adjusted for sensor alignment and proper tightness. Place the Y-type sensor into its seating position within the wrapper and open the wrapper belt before wrapping onto finger or sole. When used on finger, put the finger inside the wrapper so as it is between the two sides of Y-type sensor, then wrap the wrapper belt around the sensor as illustrated in Figure 4(A). When used on sole, place the sole within the wrapper and wrap it up around the sole, then tighten the rubber belt with proper force as illustrated in Figure 4(B), it is strongly recommended to use self-adhesive gauze to fix the sensor cable nearby the measuring site, so that the relative moving between the sensor and the part to be measured could be avoided to increase signal quality.

Note:1) The sensor placement is critical for the signal strength and quality especially for measurement on sole. Try to make the light aiming for the opto-emitting and receiving parts (Y-type sensor) each other in the opposite side, so that the light beam is as vertically transmitted as possible and the light path is as short as possible.

2) Make sure there is arterial blood capillary (with artery pulse) and bone (for light scattering) within the light path between the opto-emitting and receiving parts, so that the measurement will be effective.

3) The rubber wrapper should be adjusted for adequate force with not too tight and not too loose. Too tight force (the skin color will become pale after a while) will be uncomfortable or even cause injury to the patient, too loose force will induce more motion artifact to degrade the signal quality.

Warnings and Attentions:

- ⚠ The SpO₂ sensor should be used together with the compatible unit (such as a Patient Monitor and a Pulse Oximeter), otherwise, inaccurate measurement results will be caused.
- ⚠ Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who have anaphylaxis.
- ⚠ All the parts of the sensor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.
- ⚠ Local laws and regulations must be followed when disposing of the SpO₂ sensor.
- ⚠ A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ sensor.
- ⚠ Please do not use nail polisher or other cosmetic product on the nail.
- ⚠ Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

Refer to the Monitor's/Oximeter's User Manual for additional warnings and attentions.

Operating Environment

1. Ambient temperature range: 5°C~40°C; Relative humidity: 15%~95%; Atmospheric pressure: 70kPa ~106.0kPa;
Operate method: the compatible unit supplies power for the sensor.
2. The sensor should be situated in a place protected against direct sunlight, so as to prevent overheating inside it.
3. The sensor should be stored and used within specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or it may cause damage to the sensor or inaccurate measurement result.

Compliance

When used with the compatible Oximeters or Patient Monitors with compatible SpO₂ module, the device conforms to

IEC 60601-1. The electric safety classification: Type BF applied parts.

Accuracy Specifications

SpO₂: 1. Transducer: dual-wavelength LED

Wavelength: Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm

Maximal optical output power: less than 2mW maximum average

2. SpO₂ measuring range: 35%~100%

3. SpO₂ measuring accuracy: Arms value (defined in ISO 9919) is not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%.

Pulse Rate: 1. Measuring range: 30bpm~240bpm

2. Accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.

Classification

The type of protection against electric shock: Evaluate with the compatible main unit;

The degree of protection against electric shock: At least with Type BF applied parts when used with the main unit.

All specifications validated with the series product of Creative Pulse Oximeter (such as PC-68 series) and Patient Monitor (such as UP-8000, UP-6000 etc.) with Creative SpO₂ module.

Troubleshooting

1. If no measurement readings, please check if the light emitting component within the SpO₂ sensor flashes (do not stare at the light from the sensor), and check if the SpO₂ sensor cable is properly connected to the right connector on the signal input panel of the oximeter. If the problem still exists, please contact the manufacturer.

Maintenance

To make sure the normal working and prolong the using life of the SpO₂ sensor, please pay attention to maintain it.

In case any indication of damage about the SpO₂ sensor is detected and proven, it is not allowed to use any more. Please contact the local dealer or the manufacturer for help.

➤ Routine Maintenance

At each routinely maintenance or the yearly maintenance, the SpO₂ sensor together with the main unit can be thoroughly inspected by qualified personnel, including performance and safety examinations.

☛ **If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program about the main unit (oximeter or patient monitor), it may damage the SpO₂ sensor and harm the patient's safety and health.**

☛ **If there is any indication of cable and transducer damage or they deteriorate, they are prohibited from any further use.**

🔔 The SpO₂ simulator can not be used to verify the SpO₂ measuring accuracy, which should be supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects in an independent research laboratory. However it is necessary for the user to use SpO₂ simulator for routine verification of precision.

🔔 Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO₂ simulator, e.g. for Index 2 series SpO₂ simulator from Fluke Biomedical Corporation, please set "Make" to "DownloadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the SpO₂ function. If the SpO₂ simulator does not contain "KRK" R-curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO₂ simulator.



Manufacturer: 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

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 2832

E-mail: market@creative-sz.com



EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany