

SpO₂ Probe

Intended Use

It's applicable to be used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The probe 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 probe 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	Probe Name	Built-in measuring module
1	KS-C01	Adult Finger Clip SpO ₂ Probe	No
2	KS-CM01	Adult Finger Clip Smart SpO ₂ Probe	Yes
3	KS-YW02	Universal Y-type with Rubber Wrap SpO ₂ Probe	No
4	KS-R01	Adult Finger Rubber SpO ₂ Probe	No
5	KS-R02	Pediatric Finger Rubber SpO ₂ Probe	No

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

Instructions for Use

SpO₂ probe 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 probe.

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

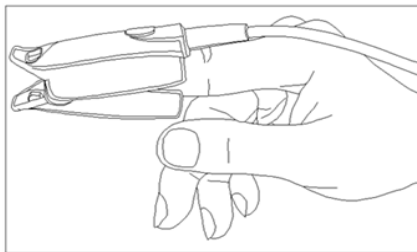


Figure 1 Finger Clip Probe

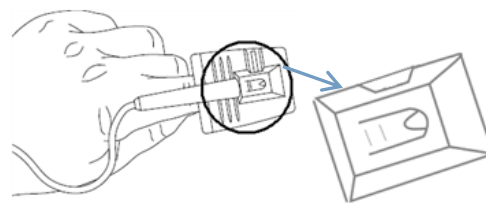


Figure 2 Finger Rubber Probe

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

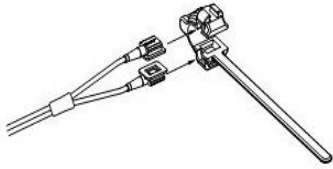


Figure 3 Universal Y-type Probe

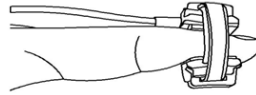


Figure 4(A/B) Y-type Probe on Finger/on Sole

4. For Universal Y-type with Rubber Wrap SpO₂ Probe, it can be wrapped onto finger or sole (especially for infant). This probe is shown in Figure 2 with open status, the rubber wrapper can be removed from the Y-type probe for cleaning, the wrapper fixation can be adjusted for probe alignment and proper tightness. Place the Y-type probe 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 probe, then wrap the wrapper belt around the probe 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 probe cable nearby the measuring site, so that the relative moving between the probe and the part to be measured could be avoided to increase signal quality.

Note:1) The probe 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 probe) 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 probe 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 probe 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 probe.
- ⚠ A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ probe.
- ⚠ 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 probe.
2. The probe should be situated in a place protected against direct sunlight, so as to prevent overheating inside it.
3. The probe should be stored and used within specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or it may cause damage to the probe 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 probe flashes (do not stare at the light from the probe), and check if the SpO₂ probe 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 probe, please pay attention to maintain it.

In case any indication of damage about the SpO₂ probe 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 probe 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 probe 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.

Cleaning and Disinfection of the Probe

It is recommended to clean the measuring accessories (including probe/probe, wrapper and cable) with 75% Alcohol or 70% Isopropanol (Isopropyl) before use.

🚫 **Do not use damaged accessories.**

🚫 **Do not immerse in fluid of any kind.**

🚫 **Do not attempt any other type of disinfection other than that indicated.**

Storage










For maximum probe life and optimum performance, store the probe at room in a dry, dust-free, non-corrosive gas environment. Storage environment:

Ambient temperature: -20 - 60°C, Relative humidity: 10% - 95%, Atmospheric pressure: 53kPa - 106kPa

Transportation

The probe can be transported via road rail or air in accordance with the manufactures guidelines. Do not drop or throw the probe in its packaging.

Symbols and Descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Attention-refer to the manual		Manufacturer		Manufacturing date
	Authorized representative in the European Community		Serial Number		Follow WEEE regulations for disposal
	This mark means that this device is fully in conformance with the Council Directive Concerning Medical Devices 93/42/EEC.		UK responsible person		BF type applied part



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

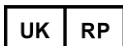
E-mail: market@creative-sz.com



EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Etheria Medical Ltd

The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate,

Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

Tel: +44-191-4889922

Fax: +44-191-4889922

Quality Certificate	
Name:	<u>SpO2 Probe</u>
Model:	_____
Date:	_____
QA:	_____
This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.	

Sonda SpO₂

Istruzioni per l'uso 3502-2290067 V1.6 Senza lattice

Uso previsto

Può essere utilizzata con un monitor paziente o con un pulsossimetro compatibili. La sonda è pensata 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

Questa sonda non è indicata per un utilizzo prolungato o per l'uso su pazienti attivi.

Struttura e composizione

È composta 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 il circuito elettronico integrato per le misurazioni.

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

N.	Modello	Nome della sonda	Modulo di misurazione integrato
1	KS-C01	Sonda SpO ₂ con clip da dito per adulti	No
2	KS-CM01	Sonda Smart SpO ₂ con clip da dito per adulti	Sì
3	KS-YW02	Sonda SpO ₂ universale a Y con fascia in gomma	No
4	KS-R01	Sonda SpO ₂ in gomma da dito per adulti	No
5	KS-R02	Sonda SpO ₂ pediatrica da dito in gomma	No

Nota: La sonda SpO₂ pediatrica da dito in gomma è indicata per pesi pediatrici compresi tra 15 e 40 kg (o spessore del dito compreso tra 8 e 16 mm)

Istruzioni per l'uso

La sonda SpO₂ è una parte molto delicata. Durante l'utilizzo, si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate. La mancata osservanza di tali procedure può provocare danni alla sonda SpO₂.

1. Collegare la sonda SpO₂ al connettore del pannello contrassegnato dall'etichetta "SpO₂" in corrispondenza dell'ingresso del segnale del monitor paziente o pulsossimetro. Quando si disconnette la sonda, accertarsi di afferrare il connettore dalla testa ed estrarlo.
2. Per la sonda SpO₂ con clip da dito per adulti, inserire un dito (è preferibile il dito indice, ma il medio o l'anulare con una lunghezza adeguata dell'unghia vanno bene) nella sonda secondo il simbolo sulla clip della sonda, come mostrato nella figura 1.

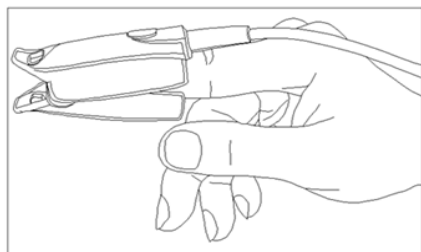


Figura 1 Sonda con clip da dito

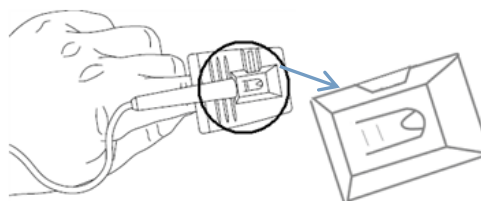


Figura 2 Sonda in gomma da dito

3. Per la sonda SpO₂ in gomma da dito per adulti, inserire un dito (è preferibile il dito indice, ma il medio o l'anulare con una lunghezza adeguata dell'unghia vanno bene) nella sonda secondo il simbolo posto sul cappuccio della sonda, 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 dalla sonda ottica (da un lato della sonda a Y) si trasmetta attraverso l'osso del dito per la diffusione della luce prima di raggiungere la parte ricevente della sonda a Y.

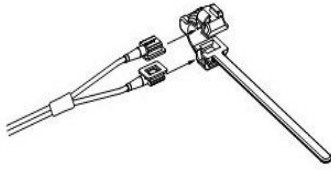


Figura 3 Sonda universale a Y

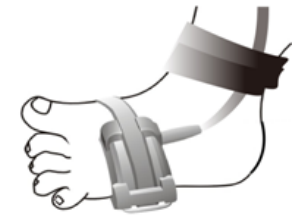
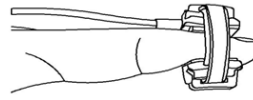


Figura 4(A/B) Sonda a Y da dito/pianta del piede

4. La sonda SpO₂ Universale a Y con fascia in gomma può essere avvolta attorno un dito o alla pianta del piede (specialmente in caso di neonati). Questa sonda viene mostrata nella figura 2 nel suo stato aperto, la fascia in gomma può essere rimossa dalla sonda a Y per la pulizia, il sistema di fissaggio della fascia può essere regolato per allineare la sonda e garantire una corretta aderenza. Posizionare la sonda a Y nella sua sede all'interno della fascia aperta prima di avvolgerla intorno al dito o alla pianta del piede. Quando viene utilizzata su un dito, inserire il dito all'interno della fascia in modo che si trovi tra i due lati della sonda a Y, quindi avvolgere la fascia attorno alla sonda come mostrato in Figura 4(A). Quando viene utilizzata sulla pianta del piede, posizionare la pianta del piede 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 assicurare il cavo della sonda in prossimità del sito di misurazione, in modo da evitare movimenti tra la sonda e l'area misurata e garantire una maggior qualità del segnale.

Nota: 1) il posizionamento della sonda 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 riceventi (sonda a 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 in gomma dovrebbe essere sistemata stringendo adeguatamente in modo che non sia né troppo allentata né troppo 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 allentata porterebbe a generare un maggior numero di movimenti artefatti e ad un conseguente peggioramento della qualità del segnale.

Avvertimenti e cautele:

- ⚠ La sonda SpO₂ dovrebbe essere utilizzata 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.
- ⚠ NESSUNA parte della sonda può essere sostituita a piacimento. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo.
- ⚠ Per lo smaltimento della sonda SpO₂ è necessario rispettare le norme e i regolamenti locali.
- ⚠ Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare l'accuratezza della sonda SpO₂.
- ⚠ Si prega di non utilizzare smalti o altri prodotti cosmetici sull'unghia.
- ⚠ L'accuratezza della misurazione può essere influenzata da movimenti energici del paziente o da una forte interferenza elettrochirurgica.

Per ulteriori avvertenze e cautele, fare riferimento al manuale utente del Monitor/Ossimetro.

Condizioni ambientali di funzionamento

1. Intervallo temperatura ambiente: 5°C- 40°C; Umidità relativa: 15% - 95%; Pressione atmosferica: 70kPa - 106,0kPa;

Metodo di funzionamento: l'unità compatibile fornisce l'alimentazione alla sonda.

2. La sonda deve essere posizionata in un luogo protetto dalla luce diretta del sole per evitare che si surriscaldi internamente.
3. La sonda deve essere conservata e utilizzata entro specifici limiti di temperatura, umidità e pressione atmosferica, altrimenti potrebbe danneggiarsi o portare a risultati di misurazione imprecisi.

Conformità

Il dispositivo è conforme a IEC 60601-1 quando viene utilizzato con ossimetri o con monitor pazienti compatibili dotati di modulo SpO₂ compatibile. La classificazione di sicurezza elettrica: Parti applicate di tipo BF.

Specifiche di accuratezza

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. Accuratezza di misurazione di SpO₂: Il valore (definito dalla norma ISO 9919) è inferiore al 3% per l'intervallo di SpO₂ compreso tra 70% e 100%.

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

2. Accuratezza: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, il maggiore dei due.

Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: da valutare in base all'unità principale 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 state convalidate con la serie dei prodotti di Pulsossimetri di Creative (come ad esempio le serie PC-68) e Monitor Pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.) dotati di modulo SpO₂ Creative.

Risoluzione dei problemi

1. Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni, è necessario controllare se la componente che emette luce all'interno della sonda SpO₂ lampeggi (non fissare la luce proveniente dalla sonda) e verificare che il cavo della sonda SpO₂ sia correttamente collegato al connettore appropriato sul pannello di ingresso dei segnali dell'ossimetro. Se il problema persiste, contattare il produttore.

Manutenzione

Per garantire un funzionamento normale e prolungare la vita utile della sonda SpO₂ si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.

Nel caso in cui si accertino indicazioni di danneggiamento della sonda SpO₂, non sarà più consentito utilizzarla. Si prega di contattare il distributore locale o il produttore per ricevere assistenza.

➤ Manutenzione ordinaria

In occasione di ogni manutenzione ordinaria o annuale, la sonda 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 paziente), la sonda SpO₂ potrebbe essere danneggiata e la sicurezza e la salute del paziente potrebbero essere compromesse.**

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

🔔 Il simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di 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 dell'azienda Fluke Biomedical, impostare "Make" su "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 ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO₂.

Pulizia e disinfezione della sonda

Si consiglia di pulire gli accessori di misurazione (compresi sonda, fascia e cavo) con alcol al 75% o isopropanolo al 70% (isopropilico) prima dell'uso.

- ☛ **Non utilizzare accessori danneggiati.**
- ☛ **Non immergere in alcun tipo di liquido.**
- ☛ **Non utilizzare altri tipi di disinfezione oltre a quella indicata.**

Conservazione

Per massimizzare la vita utile della sonda e ottenere prestazioni ottimali, conservarla a temperatura ambiente in un ambiente asciutto, privo di polvere e privo di gas corrosivi. Ambiente di conservazione:

Temperatura ambiente: -20 - 60°C, Umidità relativa: 10% - 95%, Pressione atmosferica: 53kPa - 106kPa

Trasporto

La sonda può essere trasportata su strada, su rotaia o per via aerea in conformità alle linee guida del produttore. Non far cadere o lanciare la sonda quando si trova nella sua confezione.

Simboli e descrizioni

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione: consultare il manuale		Produttore		Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di serie		Seguire le norme RAEE per lo smaltimento
	Questo simbolo significa che il dispositivo è del tutto conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.		Responsabile del Regno Unito		Parte applicata del tipo BF



Produttore: 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

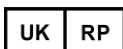
E-mail: market@creative-sz.com



Rappresentante CE:

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Amburgo, Germania



Etheria Medical Ltd

The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate,

Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

Tel: +44-191-4889922

Fax: +44-191-4889922

Quality Certificate	
Name:	<u>SpO₂ Probe</u>
Model:	_____
Date:	_____
QA:	_____
This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.	