

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.

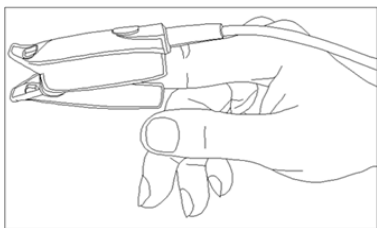


Figura 1 Sensore con Clip a Dito

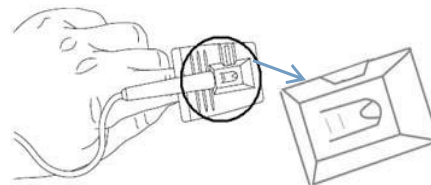


Figura 2 Sensore a Dito in Gomma

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.

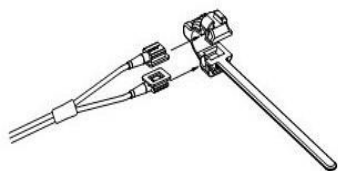


Figura 3 Sensore Universale di Tipo Y

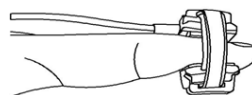


Figura 4(A/B) Sensore a dito/a piede di Tipo Y

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

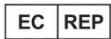
carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO₂ per una verifica di routine della precisione.

🔔 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

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.

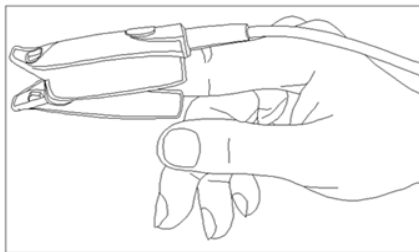


Figure 1 Finger Clip Sensor

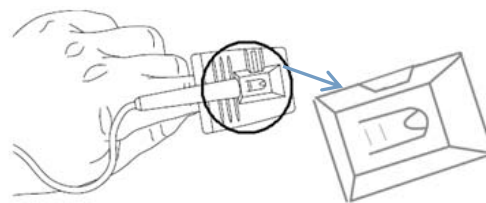


Figure 2 Finger Rubber Sensor

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.

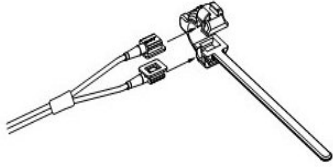


Figure 3 Universal Y-type Sensor

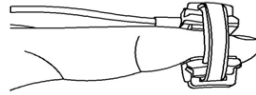


Figure 4(A/B) Y-type Sensor on Finger/on Sole



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