

SpO2 Probe

Directions for use

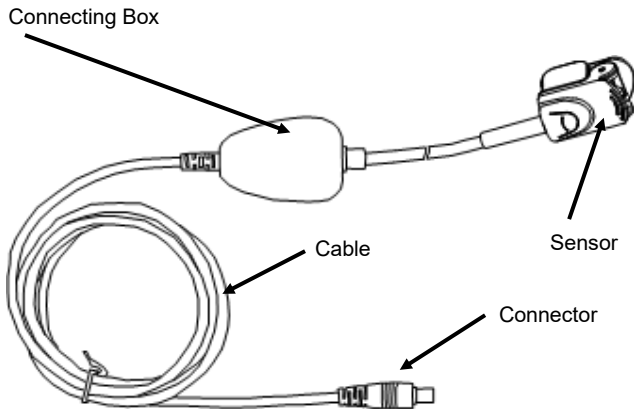
Introduction

Product Name: SpO2 Probe

Product Model: KS-CM02 (Part Number:15040063)

Conformation: It consists of sensor, cable and connector.

Applicable patients: Pediatric (weight 15kg~40Kg)

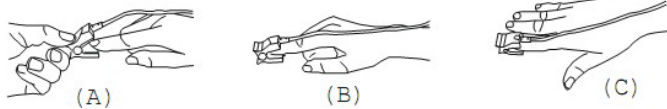


Instructions for use

(A). With the upper and lower jaws open, place a finger evenly on the base of the clip. Push the finger tip against the stop so that it is over the sensor window.

(B). Spread open the rear tabs of the sensor to provide even force over the length of the pads.

(C). The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand.



Specifications

SpO2 measuring accuracy: Arms value (defined in ISO 9919/ISO 80601 -2-61) is not greater than 3% in the range of 70%~100%.

Pulse Rate measuring range: 30bpm~250bpm

Pulse Rate measuring accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.

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

Perfusion index display range: 0.2%~20%.

Working environment: refer to the user manual of the compatible oximetry device.

Cleaning and Disinfection

Surface-clean the sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Intended Use

This Pediatric Finger Clip SpO2 probe is intended to be used with a compatible pulse oximeter, spot-check monitor or patient monitor with oximetry function for measuring the functional oxygen saturation (SpO2) and pulse rate.

Attentions

⚠ Check the integrity of the sensor before use, discard and replace the sensor if any part of it is damaged.

⚠ The operation of this sensor can Only be performed by the trained personnel.

⚠ Make sure the measured finger nail has not any cosmetic painting (e.g. nail polisher), otherwise the measurement might be inaccurate or no readings.

⚠ High emission of surrounding light sources, such as fluorescent light, ruby lamp, infrared heating lamp, and direct sunlight, can affect the measuring results.

⚠ Excessive patient movement and the interference from electro-surgical unit can also affect the measuring accuracy.

Warnings

⚠ This sensor should be used together with the compatible oximetry device, otherwise the sensor may not work or the measurement will be inaccurate.

⚠ Although the biocompatibility evaluation has been performed on this sensor, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do Not apply this sensor to those who has anaphylaxis.

⚠ Change measuring site every 2 or 3 hours. When the ambient temperature is over 35 °C, change the measuring site every 2 hours. When the ambient temperature is over 37 °C, STOP using this sensor on the patient, since long term of measurement can cause serious scalding or burn injury.

⚠ The measuring site must be examined more carefully for some special patient. Do not place the SpO2 sensor on the site with edema or fragile issue.

⚠ Misapplication of the sensor with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.

Notes:

① This SpO2 sensor is compatible with patient monitors and oximeters produced by Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

② Other information about this sensor, please refer to the user manual of its compatible device (patient monitor or oximeter).

SpO2 Probe

Directions for use



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

REF 15040063 (GIMA 35164)



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
MADE IN CHINA

Symbols



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

	Follow instructions for use
REF	Product code
LOT	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Type BF applied part
	Non-sterile

Imported by:

GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

3502-2290077 V1.2 Date: May 26, 2023

Sonda SpO₂

Istruzioni per l'uso

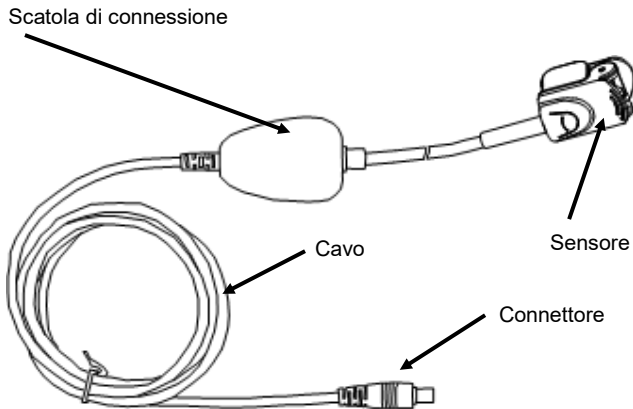
Introduzione

Nome del Prodotto: Sonda SpO₂

Modello del Prodotto: KS-CM02 (Codice di Identificazione: 15040063)

Composizione: Il prodotto si compone di un sensore, un cavo e un connettore.

Pazienti su cui è consentito l'uso: Bambini (peso 15 kg ~ 40 Kg)

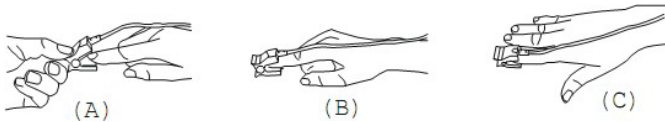


Istruzioni per l'uso

(A). Quando le ganasce superiore e inferiore sono aperte, posizionare un dito in maniera uniforme sulla base della clip. Spingere la punta del dito contro l'arresto affinché questa si trovi sopra la finestra del sensore.

(B). Aprire le linguette posteriori del sensore al fine di garantire una forza uniforme sulla lunghezza delle imbottiture.

(C). Il sensore deve essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo il dorso della mano.



Specifiche

Precisione della misurazione di SpO₂: Il valore Arms (definito nelle norme ISO 9919/ISO 80601-2-61) non è maggiore del 3% nell'intervallo 70% ~ 100%. Gamma della misurazione delle pulsazioni: 30 bpm ~ 250 bpm

Precisione della misurazione delle pulsazioni: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, il maggiore dei due.

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

Gamma di visualizzazione dell'indice di perfusione: 0,2% ~ 20%.

Ambiente operativo: fare riferimento al manuale utente dell'ossimetro compatibile.

Pulizia e Disinfezione

Pulire la superficie del sensore ed il cavo con una garza morbida saturandola con una soluzione, quale una contenente alcool isopropilico al 70%. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.

Uso Previsto

Questa Sonda SpO₂ a Clip per Dita per Bambini è progettata per essere utilizzata con un pulsossimetro compatibile, un monitor per controlli a campione o un monitor paziente dotato di funzione ossimetrica per la misurazione della saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso.

Avvertenze

- ⚠ Verificare l'integrità del sensore prima dell'uso, scartare e sostituire il sensore se qualche parte di esso è danneggiata.
- ⚠ Questo sensore può essere utilizzato soltanto da personale formato e qualificato.
- ⚠ Assicurarsi che l'unghia del dito sottoposto a misurazione sia priva di qualsiasi vernice cosmetica (ad es. smalto), o la misurazione potrebbe non essere accurata o potrebbe non essere possibile rilevarla.
- ⚠ Un'elevata emissione di sorgenti luminose circostanti, come luce fluorescente, luce rossa, lampada riscaldante a infrarossi e luce solare diretta, possono influire sui risultati della misurazione.
- ⚠ Anche l'eccessiva movimentazione 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 pazienti affetti da anafilassi.
- ⚠ Cambiare l'area di misurazione ogni 2 o 3 ore. Se la temperatura ambiente supera i 35 °C, l'area di misurazione deve essere cambiata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37 °C, **INTERROMPERE** l'uso del sensore sul paziente, in quanto una misurazione protratta nel tempo potrebbe causare gravi scottature o ustioni.
- ⚠ L'area di misurazione deve essere esaminata con particolare attenzione quando si ha a che fare con determinati pazienti. Non posizionare il sensore SpO₂ su un'area che presenta edema o fragilità di tessuto.
- ⚠ Un posizionamento errato del sensore, con un'eccessiva pressione applicata per periodi prolungati potrebbe causare lesioni.

Note:

- ① Questo sensore SpO₂ è compatibile con i monitor paziente e gli ossimetri prodotti dalla Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
- ② Per ulteriori informazioni su questo sensore, fare riferimento al manuale utente del dispositivo compatibile (monitor paziente o ossimetro).

Sonda SpO₂

Istruzioni per l'uso



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Parte applicata di tipo BF
	Non sterile

15040063 (GIMA 35164)



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
MADE IN CHINA



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

Importato da:
GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

3502-2290077 V1.2 Data: 26 maggio 2023