

# Sensore SpO<sub>2</sub>

## 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 (SpO<sub>2</sub>) 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 <sub>2</sub>	No
2	KS-CM01	Sensore con clip a dito per adulti Smart SpO <sub>2</sub>	Sì
3	KS-YW02	Sensore universale di tipo Y con involucro di gomma SpO <sub>2</sub>	No
4	KS-R01	Sensore a dito per adulti SpO <sub>2</sub>	No
5	KS-R02	Sensore a dito per bambini SpO <sub>2</sub>	No

Nota: Il sensore a dito per bambini SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

1. Connettere il sensore SpO<sub>2</sub> al connettore da pannello segnalato con l'etichetta "SpO<sub>2</sub>" 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 SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub>, 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.

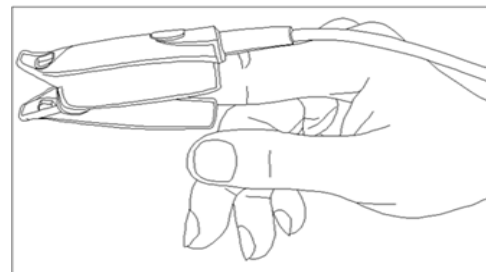


Figura 1 sensore con clip a dito

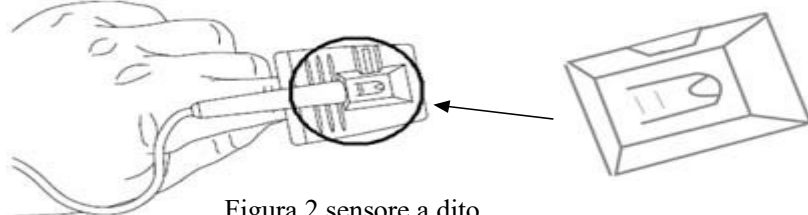


Figura 2 sensore a dito

4. Il sensore universale di tipo Y con involucro in gomma SpO<sub>2</sub>, 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.

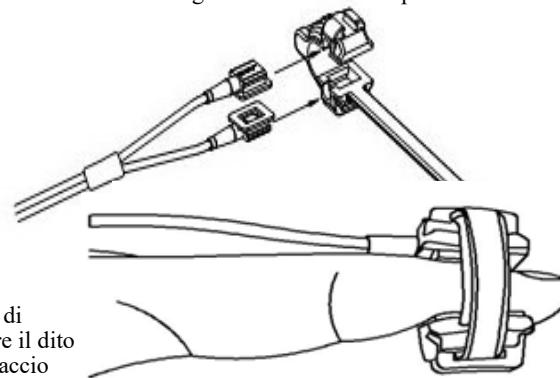


Figura 4(A) sensore di tipo Y su un dito

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.



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

### Avvertimenti e cautele:

- ⚠ Il sensore SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> vanno rispettate le norme e i regolamenti locali.
  - ⚠ Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO<sub>2</sub>. 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 SpO<sub>2</sub> compatibile. La classificazione di sicurezza elettrica: Parti applicate di tipo BF.

### **Specifiche di precisione**

- SpO<sub>2</sub>:**
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. SpO<sub>2</sub> gamma di misurazione: 35%~100%
  3. Accuratezza di misurazione di SpO<sub>2</sub>: Il valore (definito da ISO 9919) è inferiore al 3% per la gamma di SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

### **Risoluzione dei problemi**

1. Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni è necessario controllare la componente che emette luce dei sensori luminosi di SpO<sub>2</sub> (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> si prega di fare attenzione alla manutenzione.

Nel caso in cui venga colto e dimostrato qualche segnale di danno del sensore SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> non può essere utilizzato per verificare la precisione di misura di SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>, ad esempio per la serie Index 2 di simulatore SpO<sub>2</sub> di Fluke Biomedical Corporation, impostare "Make" a "DownLoadMake: KRK", poi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO<sub>2</sub>. Se il simulatore SpO<sub>2</sub> non contiene la curva R "KRK", si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO<sub>2</sub>.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 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