

# Sensore SpO<sub>2</sub>

## Indicazioni per l'uso 3502-1290298 V1.3 2025-11

senza lattice

### Destinazione d'uso

Può essere utilizzata con un monitor paziente o con un pulsossimetro compatibili. Il sensore è destinato ad essere utilizzato nel monitoraggio non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso (PR) su pazienti adulti e pediatrici.

### Controindicazioni

Questo sensore non è indicato 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. Per il modello e la configurazione vedasi la tabella di seguito.

Modello	Nome sensore	Modulo di misurazione integrato
KS-AC01	Sensore SpO <sub>2</sub> a clip da dito per adulti	No
KS-AC02	Sensore SpO <sub>2</sub> a clip da dito per bambini	No
KS-AE01	Sensore SpO <sub>2</sub> a clip da orecchio per adulti	No
KS-AR01	Sensore SpO <sub>2</sub> con fascia in gomma di grandi dimensioni	No
KS-AR02	Sensore SpO <sub>2</sub> in gomma da dito per bambini	No
KS-ALW02	Sensore SpO <sub>2</sub> a Y con fascia in gomma	No
KS-ALW02S	Sensore SpO <sub>2</sub> monouso a Y con fascia in gomma	No

Nota: Il sensore SpO<sub>2</sub> in gomma da dito per bambini è indicato per bambini di peso compreso tra 15 kg e 40 kg (o con uno spessore del dito compreso tra 8 mm e 16 mm)

### Istruzioni per l'uso

Il sensore SpO<sub>2</sub> è un componente molto delicato. Durante l'utilizzo, si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate. Un utilizzo non corretto può causare danni al sensore SpO<sub>2</sub>.

6. Collegare il sensore SpO<sub>2</sub> al connettore del pannello contrassegnato con l'etichetta "SpO<sub>2</sub>" in corrispondenza dell'ingresso del segnale del monitor paziente o dell'ossimetro.

Quando si disconnette il sensore, accertarsi di afferrare il connettore dalla testa ed estrarlo.

7. Per utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> a 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) nel sensore secondo il simbolo sulla clip del sensore, come mostrato nella Figura 1.

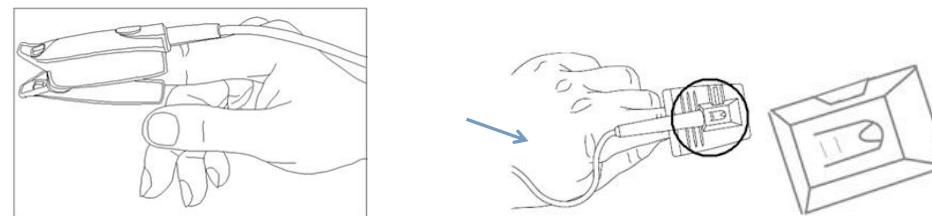


Figura 1 Sensore a clip da dito

Figure 2 Sensore da dito in gomma

8. Per utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> da dito in gomma per adulti, inserire un dito (preferibilmente il dito indice, ma si possono 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 noti che il dito deve essere inserito abbastanza in profondità per far sì che la luce emessa dal sensore ottico (da un lato del sensore a Y) possa attraversare l'osso del dito e diffondersi prima di raggiungere la parte ricevente del sensore a Y.

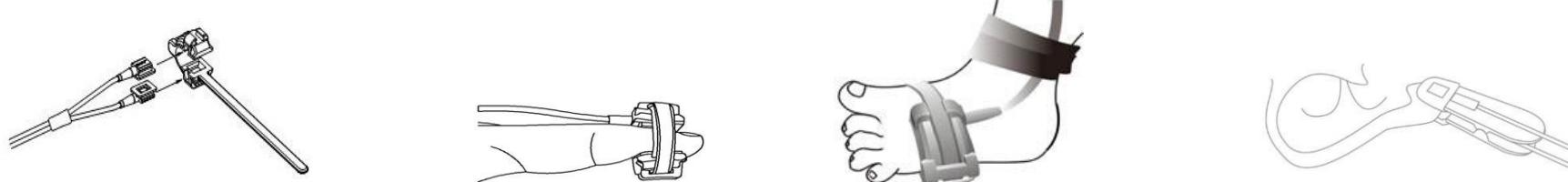


Figura 3 Sensore universale a Y

Figura 4(A/B) Sensore a Y su dito/pianta del piede

Figura 5 Sensore SpO<sub>2</sub> a clip da orecchio

9. Il sensore SpO<sub>2</sub> Universale di Tipo a Y con fascia in gomma può essere avvolto attorno un dito o alla pianta del piede (specialmente per le misurazioni su neonati). Questo sensore viene mostrato nella Figura 3 nel suo stato aperto, la fascia in gomma può essere rimossa dal sensore a 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 a Y nella sua sede all'interno della fascia aperta prima di avvolgerla intorno al dito o alla pianta del piede. Quando viene utilizzato su un dito, inserire il dito all'interno della fascia in modo che si trovi tra i due lati del sensore a Y, quindi avvolgere la fascia attorno al sensore come mostrato nella Figura 4(A). Quando viene utilizzato 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 nella Figura 4(B); si raccomanda vivamente di utilizzare garza autoadesiva per assicurare il cavo del sensore in prossimità del sito di misurazione, in modo da evitare che il sensore si sposti dall'area misurata e garantire una maggior qualità del segnale.

10. Per utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> a clip da orecchio, agganciare il sensore al lobo dell'orecchio del paziente, come mostrato nella Figura 5.

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 riceventi (sensore 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.

4) 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.

5) 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:

⚠ Il sensore SpO<sub>2</sub> 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 inaccurati.

⚠ Sebbene siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti particolarmente allergici potrebbero comunque avere una reazione anafilattica. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.

- ⚠ NESSUNA parte del sensore può essere sostituita a propria discrezione. 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.
- ⚠ Lo smaltimento del sensore SpO<sub>2</sub> deve avvenire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.
- ⚠ Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO<sub>2</sub>.
- ⚠ Non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici per unghie.
- ⚠ L'accuratezza della misurazione può essere influenzata da movimenti bruschi da parte del paziente o da una forte interferenza eletrochirurgica.

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

#### Condizioni ambientali di funzionamento

4. Intervallo temperatura ambiente: 5°C~40°C; Umidità relativa: 15%~95%; Pressione atmosferica: 70 kPa ~106,0 kPa; Metodo di funzionamento: l'unità compatibile fornisce alimentazione al sensore.
5. il sensore deve essere posizionato in un luogo riparato dalla luce diretta del sole per evitare che si surriscaldi internamente.
6. il sensore deve essere conservato e utilizzato entro specifici limiti di temperatura, umidità e pressione atmosferica, altrimenti potrebbe danneggiarsi o portare a risultati di misurazione inaccurate.

#### Conformità

Il dispositivo è conforme a IEC 60601-1 quando viene utilizzato con ossimetri o con monitor pazienti compatibili dotati di modulo SpO<sub>2</sub> compatibile.

La classificazione di sicurezza elettrica: Parti applicate di tipo BF.

#### Specifiche di accuratezza

- SpO<sub>2</sub>:** 1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda Lunghezza d'onda: Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm Massima potenza ottica in uscita: meno di 2 mW media massima
2. Intervallo di misurazione SpO<sub>2</sub>: 35%~100% 3. Accuratezza di misurazione di SpO<sub>2</sub>: Il valore (definito dalla norma ISO 80601-2-61) è inferiore al 3% per l'intervallo di SpO<sub>2</sub> compreso tra 70% e 100%.

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

2. Accuratezza: ±2 bpm o ±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 Creative, Pulsossimetri (come ad esempio le serie PC-68) e Monitor Pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.), dotati di modulo SpO<sub>2</sub> Creative.

#### Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Identificazione delle parti applicate di tipo BF conformi alla norma IEC 60601-1		Dispositivo medico		Marchio CE		Dispositivo autorizzato nella Comunità Europea
	Identificativo unico del dispositivo		Codice di lotto		Produttore (compreso indirizzo)		CN: Paese di produzione YYY-MM-DD: Data di produzione
IPX2	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°		Numero di serie		Consultare il manuale di istruzioni (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Segnale di pericolo generale (sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)
	Seguire le norme RAEE per lo smaltimento		Responsabile del Regno Unito				

#### Risoluzione dei problemi

Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni, è necessario controllare se la componente che emette luce all'interno del sensore SpO<sub>2</sub> lampeggi (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore SpO<sub>2</sub> 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 del sensore SpO<sub>2</sub> si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.

Nel caso in cui si accertino indicazioni di danneggiamento del sensore SpO<sub>2</sub>, non sarà più consentito utilizzarlo. Si prega di contattare il distributore locale o il produttore per ricevere assistenza.

##### ➤ **Manutenzione ordinaria**

In occasione di ogni manutenzione ordinaria o annuale, il sensore SpO<sub>2</sub> 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), il sensore SpO<sub>2</sub> potrebbe essere danneggiato 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 SpO<sub>2</sub> non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO<sub>2</sub>, 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'utilizzatore si serva del simulatore SpO<sub>2</sub> per una verifica di routine della precisione.

● Si noti che quando si utilizza il simulatore SpO<sub>2</sub> è necessario selezionare la curva di calibrazione specifica (denominata curva R); ad es. per il simulatore SpO<sub>2</sub> della serie Index 2 dell'azienda Fluke Biomedical, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK", poi l'utilizzatore può impiegare 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 invita a rivolgersi al produttore per ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO<sub>2</sub>.



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

CE 0123

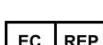
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055

Shenzhen, Repubblica Popolare Cinese

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 2832

F-mail: market@creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, 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