Sensore SpO_2

Istruzioni per l'uso 3502-2290137 V1.2 **Senza Lattice**

Uso previsto

Può essere utilizzato con un monitor paziente o con un pulsossimetro compatibili. Il sensore è utilizzabile per il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza cardiaca (FC) per pazienti adulti e in età pediatrica.

Controindicazioni

Questo sensore non è indicato per un utilizzo prolungato o per l'uso su pazienti attivi.

Struttura e composizione

È composto da diodi emettitori di luce, fotorivelatori, meccanismi di fissaggio in gomma o in plastica, cavo e connettore.
Per il modello e la configurazione, si veda la tabella riportata di seguito.

Modello	Nome del sensore	Modulo di misurazione inserito
KS-AC01	Sensore SpO_2 a clip da dito per adulti	No
KS-AC02	Sensore SpO_2 a clip da dito per bambini	No
KS-AE01	Sensore SpO_2 a clip da orecchio per adulti	No
KS-AR01	Sensore SpO_2 a fascia in gomma di grandi dimensioni	No
KS-AR02	Sensore SpO_2 da dito in gomma per bambini	No
KS-ALW02	Sensore SpO_2 di tipo Y con fascia in gomma	No
KS-ALW02S	Sensore SpO_2 di tipo Y monouso con fascia in gomma	No

Nota: Il sensore SpO_2 da dito in gomma per bambini è destinato all'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 SpO_2 è un prodotto molto delicato. Si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate durante l'utilizzo. Un uso scorretto potrebbe provocare danni al sensore SpO_2.

1. Collegare il sensore SpO_2 al connettore del pannello contrassegnato dall'etichetta "SpO_2" in corrispondenza dell'ingresso del segnale del monitor paziente o dell'ossimetro. Quando si scollega il sensore, assicurarsi di impugnare il connettore dalla testa ed estrarlo.
2. Per il sensore SpO_2 a clip da dito 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 clip del sensore, come mostrato nella Figura 1.

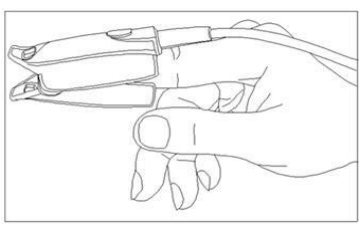

Figura 1 Sensore a clip da dito

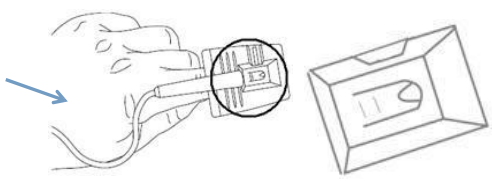

Figura 2 Sensore da dito in gomma

3. Per il sensore SpO_2 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 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.

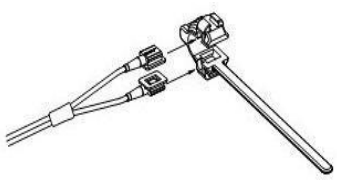

Figura 3 Sensore universale di tipo Y

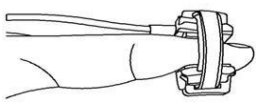

Figura 4 (A/B) Sensore di tipo Y su dito/pianta del piede

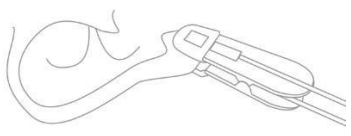

Figura 5 Sensore SpO_2 a clip da orecchio

4. Il sensore SpO_2Universale di Tipo 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 2 nel suo stato aperto, 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 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 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 assicurare 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.
5. Per il sensore SpO_2 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 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) La fascia in gomma dovrebbe essere sistemata con una forza adeguata in modo che non sia troppo morbida a nemmeno troppo stretta. 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.

Avvertimenti e cautele:

⚠ Il sensore SpO_2 dovrebbe essere utilizzato assieme ad un'unità compatibile (come ad esempio un Monitor Paziente o un Pulsossimetro); in caso contrario, si otterranno risultati di misurazione imprecisi.

⚠ Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia avere una reazione anafilattica. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.

⚠ NESSUN componente del sensore può essere sostituito autonomamente. 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_2 deve avvenire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.
⚠ Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO2.
⚠ Non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici per unghie.
⚠ La precisione 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 operative

1. Variazione consentita nella temperatura 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 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 compatibili o con monitor per pazienti con modulo SpO_2 compatibile. Classificazione di sicurezza elettrica: Parti applicate di tipo BF.

Specifiche di precisione

SpO_2: 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. Intervallo di misurazione SpO_2: 35%~100% 3. Precisione di misurazione di SpO_2: Valore Arms (definito da ISO 9919) inferiore al 3% nell'intervallo SpO_2 da 70% a 100%.

Frequenza cardiaca: 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 state convalidate con la serie dei prodotti pulsossimetri Creative (come ad esempio le serie PC-68) e il monitor per pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.) con il modulo SpO_2 Creative.

Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	È necessario leggere il manuale di istruzioni		Produttore		Data di produzione del dispositivo medico		Marchio di conformità CE
	Il dispositivo medico non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione		Numero di serie		Non riutilizzare		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Non smaltire i prodotti elettronici all'interno dei rifiuti generici		Identificativo di una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1		Limiti superiori e inferiori ammissibili di pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione.
	Intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza		È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il dispositivo di comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo.		Limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza		CN: Paese di produzione, YYY-MM-DD:Data di produzione
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		Rappresentante UK				

Risoluzione dei problemi

1. Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni, è necessario controllare se la componente che emette la luce all'interno dei sensori SpO_2 lampeggia (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore SpO_2 sia correttamente collegato al connettore corretto sul pannello di ingresso dei segnali dell'ossimetro. Se il problema persiste, contattare il produttore.

Manutenzione

Per garantire un funzionamento normale e prolungare la durata del sensore SpO_2 si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.
Nel caso in cui si rilevino indicazioni di danni circa il sensore SpO_2, questo non deve essere più utilizzato. 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_2 e l'unità principale possono essere sottoposti a un'ispezione approfondita da parte di personale qualificato, che includa anche l'esame delle prestazioni e della sicurezza.

- **Qualora l'ospedale non effettuasse un adeguato programma di manutenzione dell'unità principale (ossimetro e monitor del paziente), il sensore SpO_2 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 SpO_2 non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione della SpO_2, 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 SpO_2 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 SpO_2; ad es., per il simulatore SpO_2 della serie Index 2 della Fluke Biomecidal, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK"; quindi, l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO_2. Se il simulatore SpO_2 non contiene la curva R "KRK", si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R nel simulatore SpO_2.

Produttore: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. CE 0123
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 REP **Il rappresentante CE:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537, Amburgo, Germania

UK RP **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