Sonda SpO_2

Indicazioni per l'uso

3502-2290096 V1.4 2025-11 **Privo di lattice**

Destinazione d'uso

Può essere utilizzata con un monitor paziente o con un pulsossimetro compatibili. La sonda è pensata per l'uso nel monitoraggio non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno nel sangue arterioso (SpO_2) e della frequenza del polso (PR) su pazienti adulti e bambini.

Controindicazioni

Questa sonda non è indicata 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. Si prega di notare che il modello KS-CM01 contiene anche il circuito elettronico integrato per le misurazioni.

Per il modello e la configurazione vedasi la tabella di seguito.

N.	Modello	Nome della sonda	Modulo di misurazione integrato
1	KS-C01	Sonda SpO_2 con clip da dito per adulti	No
2	KS-CM01	Sonda Smart SpO_2 con clip da dito per adulti	Sì
3	KS-YW02	Sonda SpO_2 universale a Y con fascia in gomma	No
4	KS-R01	Sonda SpO_2 in gomma da dito per adulti	No
5	KS-R02	Sonda SpO_2 pediatrica da dito in gomma	No

Nota: La sonda SpO_2 pediatrica da dito in gomma è indicata per pesi pediatrici compresi tra 15 e 40 kg (o spessore del dito compreso tra 8 e 16 mm)

Istruzioni per l'uso

La sonda SpO_2 è una parte molto delicata. Durante l'utilizzo, si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate. La mancata osservanza di tali procedure può provocare danni alla sonda SpO_2.

5. Collegare la sonda SpO_2 al connettore del pannello contrassegnato dall'etichetta "SpO_2" in corrispondenza dell'ingresso del segnale del monitor paziente o pulsossimetro. Quando si disconnette la sonda, accertarsi di afferrare il connettore dalla testa ed estrarlo.
6. Per la sonda SpO_2 con 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) nella sonda secondo il simbolo sulla clip della sonda, come mostrato nella figura 1.

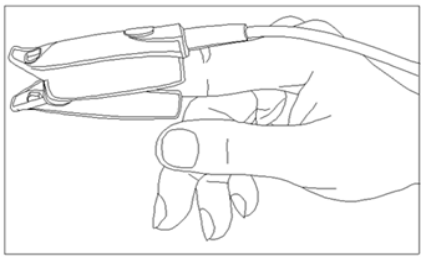

Figura 1 Sonda con clip da dito

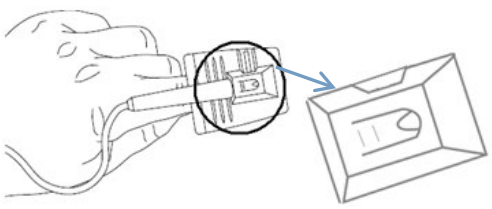

Figura 2 Sonda in gomma da dito

7. Per la sonda SpO_2 in gomma 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) nella sonda secondo il simbolo posto sul cappuccio della sonda, 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 dalla sonda ottica (da un lato della sonda a Y) si trasmetta attraverso l'osso del dito per la diffusione della luce prima di raggiungere la parte ricevente della sonda a Y.

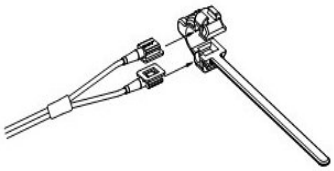

Figura 3 Sonda universale a Y

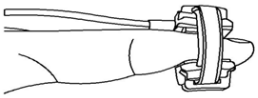



Figura 4(A/B) Sonda a Y da dito/pianta del piede

8. La sonda SpO_2 Universale a Y con fascia in gomma può essere avvolta attorno un dito o alla pianta del piede (specialmente in caso di neonati). Questa sonda viene mostrata nella figura 2 nel suo stato aperto, la fascia in gomma può essere rimossa dalla sonda a Y per la pulizia, il sistema di fissaggio della fascia può essere regolato per allineare la sonda e garantire una corretta aderenza. Posizionare la sonda a Y nella sua sede all'interno della fascia aperta prima di avvolgerla intorno al dito o alla pianta del piede. Quando viene utilizzata su un dito, inserire il dito all'interno della fascia in modo che si trovi tra i due lati della sonda a Y, quindi avvolgere la fascia attorno alla sonda come mostrato in Figura 4(A). Quando viene utilizzata 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 in Figura 4(B); si raccomanda vivamente di utilizzare garza autoadesiva per assicurare il cavo della sonda in prossimità del sito di misurazione, in modo da evitare movimenti tra la sonda e l'area misurata e garantire una maggior qualità del segnale.

Nota:

1) il posizionamento della sonda 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 (sonda 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.

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 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:

⚠ La sonda SpO_2 dovrebbe essere utilizzata 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.

⚠ NESSUNA parte della sonda può essere sostituita a piacimento. 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.

⚠ Per lo smaltimento della sonda SpO_2 è necessario rispettare le norme e i regolamenti locali.

⚠ Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2.

⚠ Si prega di non utilizzare smalti o altri prodotti cosmetici sull'unghia.

⚠ L'accuratezza 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 ambientali di funzionamento

1. Intervallo temperatura ambiente: 5°C- 40°C; Umidità relativa: 15% - 95%; Pressione atmosferica: 70kPa - 106,0kPa; Metodo di funzionamento: l'unità compatibile fornisce l'alimentazione alla sonda.
2. La sonda deve essere posizionata in un luogo protetto dalla luce diretta del sole per evitare che si surriscaldi internamente.
3. La sonda deve essere conservata e utilizzata 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 o con monitor pazienti compatibili dotati di modulo SpO_2 compatibile. La classificazione di sicurezza elettrica: Parti applicate di tipo BF.

Specifiche di accuratezza

SpO_2: 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 SpO_2: 35%~100%

3. Accuratezza di misurazione di SpO_2: Il valore (definito dalla norma ISO 80601-2-61) è inferiore al 3% per l'intervallo di SpO_2 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 Pulsossimetri di Creative (come ad esempio le serie PC-68) e Monitor Pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.) dotati di modulo SpO_2 Creative.

Risoluzione dei problemi

Se non vi è nessuna lettura delle misurazioni, è necessario controllare se la componente che emette luce all'interno della sonda SpO_2 lampeggi (non fissare la luce proveniente dalla sonda) e verificare che il cavo della sonda SpO_2 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 della sonda SpO_2 si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.

Nel caso in cui si accertino indicazioni di danneggiamento della sonda SpO_2, non sarà più consentito utilizzarla. Si prega di contattare il distributore locale o il produttore per ricevere assistenza.

- **Manutenzione ordinaria**

In occasione di ogni manutenzione ordinaria o annuale, la sonda SpO_2 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), la sonda SpO_2 potrebbe essere danneggiata 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_2 non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di 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 dell'azienda Fluke Biomecidal, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK", poi 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 rivolgesi al produttore per ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO_2.

Pulizia e disinfezione della sonda

Si consiglia di pulire gli accessori di misurazione (compresi sonda, fascia e cavo) con alcol al 75% o isopropanolo al 70% (isopropilico) prima dell'uso.

- **Non utilizzare accessori danneggiati.**
- **Non immergere in alcun tipo di liquido.**
- **Non utilizzare altri tipi di disinfezione oltre a quella indicata.**

Conservazione

Per massimizzare la vita utile della sonda e ottenere prestazioni ottimali, conservarla a temperatura ambiente in un ambiente asciutto, privo di polvere e privo di gas corrosivi. Ambiente di conservazione:

Temperatura ambiente: -20 - 60°C， Umidità relativa: 10% - 95%， Pressione atmosferica: 53kPa - 106kPa

Trasporto

La sonda può essere trasportata su strada, per ferrovia o per via aerea, secondo le indicazioni del produttore. Non far cadere o lanciare la sonda quando si trova nella sua confezione.

Simboli e descrizioni

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Identificazione delle parti applicate di tipo BF conformi alla norma IEC 60601-1	MD	Dispositivo medico	SN	Numero di serie
CE 0123	Marchio CE	UDI	Identificativo unico del dispositivo	LOT	Codice di lotto
EC REP	Dispositivo autorizzato nella Comunità Europea	CN YYYY-MM-DD	CN: Paese di produzione YYY-MM-DD: Data di produzione		Produttore (compreso indirizzo)
	Segnale di pericolo generale (sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)		Consultare il manuale di istruzioni (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)	IPX2	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°
	Seguire le norme RAEE per lo smaltimento	UK REP	Responsabile del Regno Unito		

CE 0123

Produttore: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

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

E-mail: market@creative-sz.com

EC REP **Rappresentante CE:**

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Amburgo, Germania

UK REP **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

