SpO_2 Sensor

Directions for Use 3502-1290298 V1.3 2025-11 **Latex Free**

Intended Use

It's applicable to be used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The sensor is intended to be used for non-invasively monitoring the functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate (PR) for adult and pediatric patients.

Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Structure and Composition

It consists of light emitting diodes, photo-detector, plastic or rubber fixing mechanics, cable and connector.

Model and Configuration see the table below.

Model	Sensor Name	Built-in measuring module
KS-AC01	Adult Finger Clip SpO_2 Sensor	No
KS-AC02	Pediatric Finger Clip SpO_2 Sensor	No
KS-AE01	Adult Ear Clip SpO_2 Sensor	No
KS-AR01	Large-sized Rubber Wrap SpO_2 Sensor	No
KS-AR02	Pediatric Finger Rubber SpO_2 Sensor	No
KS-ALW02	L-type with Rubber Wrap SpO_2 Sensor	No
KS-ALW02S	Disposable L-type with Rubber Wrap SpO_2 Sensor	No

Note: Pediatric Finger Rubber SpO_2 Sensor is for pediatric weighting between 15kg~40kg (or finger thickness between 8mm~16mm)

Instructions for Use

SpO_2 sensor is a kind of very delicate part. Please follow the given steps and procedures while using it. Failure to operate correctly can cause damage to the SpO_2 sensor.

1. Connect the SpO_2 sensor to the panel connector marked with "SpO_2" label on the signal input of the patient monitor or oximeter. When unplugging the sensor, be sure to hold the head of the connector and pull it out.
2. For Adult Finger Clip SpO_2 Sensor, insert one finger (index finger is preferred, but middle or ring finger with proper nail length is possible as well) into the sensor according to the mark on the sensor clip, as shown in Figure 1.

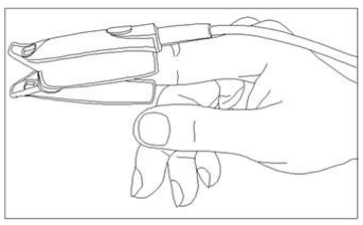


Figure 1 Finger Clip Sensor

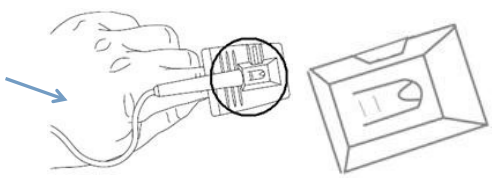


Figure 2 Finger Rubber Sensor

3. For Adult Finger Rubber SpO_2 Sensor, insert one finger (index finger is preferred, but middle or ring finger with proper nail length is possible as well) into the sensor according to the mark on the sensor cap, as shown in Figure 2. Note that the finger should be inserted deeply enough so that the light emitted from the opto-sensor (at one side of Y-type sensor) will transmit through the finger bone for light scattering before reaching to the receiving part of the Y-type sensor.

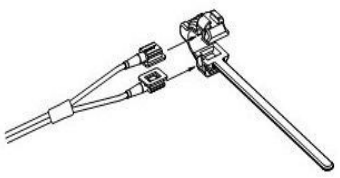


Figure 3 Universal Y-type Sensor

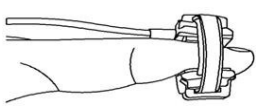




Figure 4(A/B) Y-type Sensor on Finger/on Sole

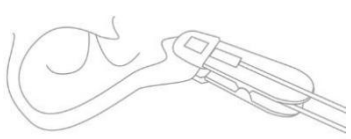


Figure 5 Ear Clip SpO_2 Sensor

4. For Universal Y-type with Rubber Wrap SpO_2 Sensor, it can be wrapped onto finger or sole (especially for infant). This sensor is shown in Figure 2 with open status, the rubber wrapper can be removed from the Y-type sensor for cleaning, the wrapper fixation can be adjusted for sensor alignment and proper tightness. Place the Y-type sensor into its seating position within the wrapper and open the wrapper belt before wrapping onto finger or sole. When used on finger, put the finger inside the wrapper so as it is between the two sides of Y-type sensor, then wrap the wrapper belt around the sensor as illustrated in Figure 4(A). When used on sole, place the sole within the wrapper and wrap it up around the sole, then tighten the rubber belt with proper force as illustrated in Figure 4(B), it is strongly recommended to use self-adhesive gauze to fix the sensor cable nearby the measuring site, so that the relative moving between the sensor and the part to be measured could be avoided to increase signal quality.
5. For Ear Clip SpO_2 Sensor, clip the sensor on the patient's earlobe, as shown in Figure 5.

Note:1) The sensor placement is critical for the signal strength and quality especially for measurement on sole. Try to make the light aiming for the opto-emitting and receiving parts (Y-type sensor) each other in the opposite side, so that the light beam is as vertically transmitted as possible and the light path is as short as possible.

2) Make sure there is arterial blood capillary (with artery pulse) and bone (for light scattering) within the light path between the opto-emitting and receiving parts, so that the measurement will be effective.

3) The rubber wrapper should be adjusted for adequate force with not too tight and not too loose. Too tight force (the skin color will become pale after a while) will be uncomfortable or even cause injury to the patient, too loose force will induce more motion artifact to degrade the signal quality.

Warnings and Attentions:

⚠ The SpO_2 sensor should be used together with the compatible unit (such as a Patient Monitor and a Pulse Oximeter), otherwise, inaccurate measurement results will be caused.

⚠ Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who have anaphylaxis.

⚠ All the parts of the sensor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.

⚠ Local laws and regulations must be followed when disposing of the SpO_2 sensor.

⚠ A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO_2 sensor.

⚠ Please do not use nail polisher or other cosmetic product on the nail.

⚠ Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

Refer to the Monitor's/Oximeter's User Manual for additional warnings and attentions.

Operating Environment

1. Ambient temperature range: 5°C~40°C; Relative humidity: 15%~95%; Atmospheric pressure: 70kPa ~106.0kPa;
   Operate method: the compatible unit supplies power for the sensor.
2. The sensor should be situated in a place protected against direct sunlight, so as to prevent overheating inside it.
3. The sensor should be stored and used within specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or it may cause damage to the sensor or inaccurate measurement result.

Compliance

When used with the compatible Oximeters or Patient Monitors with compatible SpO_2 module, the device conforms to IEC 60601-1.

The electric safety classification: Type BF applied parts.

Accuracy Specifications

SpO_2: 1. Transducer: dual-wavelength LED Wavelength: Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm Maximal optical output power: less than 2mW maximum average

2. SpO_2 measuring range: 35%~100% 3. SpO_2 measuring accuracy: Arms value (defined in ISO 80601-2-61) is not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%.

Pulse Rate: 1. Measuring range: 30bpm~240bpm

2. Accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater.

Classification

The type of protection against electric shock: Evaluate with the compatible main unit;

The degree of protection against electric shock: At least with Type BF applied parts when used with the main unit.

All specifications validated with the series product of Creative Pulse Oximeter (such as PC-68 series) and Patient Monitor (such as UP-8000, UP-6000 etc.) with Creative SpO_2 module.

Symbols Description

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1	MD	Medical device	CE 0123	CE mark	EC REP	Authorised representative in the European community
UDI	Unique device identifier	LOT	Batch code		Manufacturer (including address)	CN YYYY-MM-DD	CN: Manufacturing country YYY-MM-DD: Manufacturing date
IPX2	Protected against vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15°	SN	Serial number		Refer to instruction manual (Background: blue; Symbol: white)		General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)
	Follow WEEE regulations for disposal	UK REP	UK responsible person				

Troubleshooting

If no measurement readings, please check if the light emitting component within the SpO_2 sensor flashes (do not stare at the light from the sensor), and check if the SpO_2 sensor cable is properly connected to the right connector on the signal input panel of the oximeter. If the problem still exists, please contact the manufacturer.

Maintenance

To make sure the normal working and prolong the using life of the SpO_2 sensor, please pay attention to maintain it.
In case any indication of damage about the SpO_2 sensor is detected and proven, it is not allowed to use any more. Please contact the local dealer or the manufacturer for help.

➢ **Routine Maintenance**

At each routinely maintenance or the yearly maintenance, the SpO_2 sensor together with the main unit can be thoroughly inspected by qualified personnel, including performance and safety examinations.

If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program about the main unit (oximeter or patient monitor), it may damage the SpO_2 sensor and harm the patient's safety and health.

If there is any indication of cable and transducer damage or they deteriorate, they are prohibited from any further use.

⚠ The SpO_2 simulator can not be used to verify the SpO_2 measuring accuracy, which should be supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects in an independent research laboratory. However it is necessary for the user to use SpO_2 simulator for routine verification of precision.

⚠ Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO_2 simulator, e.g. for Index 2 series SpO_2 simulator from Fluke Biomecidal Corporation, please set "Make" to "DownLoadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the SpO_2 function. If the SpO_2 simulator does not contain "KRK" R-curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO_2 simulator.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. CE 0123
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-755-2643 3514
Fax: +86-755-2643 2832
E-mail: market@creative-sz.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UK REP **Etheria Medical Ltd**
The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom,
NE16 3DATel: +44-191-4889922
Fax: +44-191-4889922

Sensore SpO_2

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_2) 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_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 con fascia in gomma di grandi dimensioni	No
KS-AR02	SensoreSpO_2 in gomma da dito per bambini	No
KS-ALW02	Sensore SpO_2 a Y con fascia in gomma	No
KS-ALW02S	Sensore SpO_2 monouso a Y con fascia in gomma	No

Nota: Il sensore SpO_2 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_2 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_2.

6. Collegare il sensore SpO_2 al connettore del pannello contrassegnato con l'etichetta "SpO_2"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_2 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.

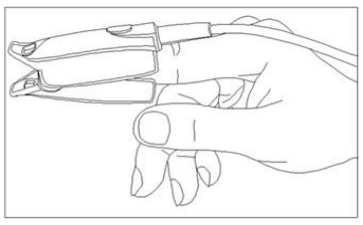


Figura 1 Sensore a clip da dito

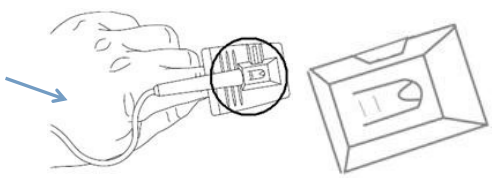


Figure 2 Sensore da dito in gomma

8. Per utilizzare il sensore SpO_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 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.

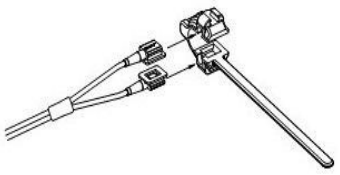


Figura 3 Sensore universale a Y

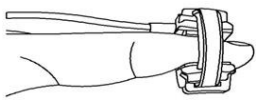


Figura 4(A/B) Sensore a Y su dito/pianta del piede



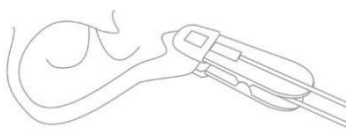


Figura 5 Sensore SpO_2 a clip da orecchio

9. Il sensore SpO_2 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_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 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_2 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_2 deve avvenire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.

⚠ Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sensore SpO_2.

⚠ 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 elettrochirurgica.

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 inaccurati.

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: meno di 2 mW 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 Creative, Pulsossimetri (come ad esempio le serie PC-68) e Monitor Pazienti (come ad esempio UP-8000, UP-6000 ecc.), dotati di modulo SpO_2 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	MD	Dispositivo medico	CE 0123	Marchio CE	EC REP	Dispositivo autorizzato nella Comunità Europea
UDI	Identificativo unico del dispositivo	LOT	Codice di lotto		Produttore (compreso indirizzo)	CN YYYY-MM-DD	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°	SN	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	UK REP	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_2 lampeggi (non fissare la luce proveniente dal sensore) e verificare che il cavo del sensore 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 del sensore SpO_2 si prega di prestare attenzione alla sua manutenzione.
Nel caso in cui si accertino indicazioni di danneggiamento del sensore SpO_2, 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_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), il sensore SpO_2 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_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'utilizzatore si serva del simulatore SpO_2 per una verifica di routine della precisione.

🔔 Si noti che quando si utilizza il simulatore SpO_2 è necessario selezionare la curva di calibrazione specifica (denominata curva R); ad es. per il simulatore SpO_2 della serie Index 2 dell'azienda Fluke Biomecidal, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK", poi l'utilizzatore può impiegare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO_2. Se il simulatore SpO_2 non contiene la curva R "KRK" , si invita a rivolgesi al produttore per ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO_2.

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

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