

Introduction

Product Name: Infant SpO₂ Sensor with Disposable wrap

Model Type: KS-YW02, KS-AYW02

Device Compatibility: Creative Oximeter ONLY

Components: It consists of 3 parts.

1. Y-style SpO₂ Sensor
2. Disposable Foot Wrap
3. Ankle Wrap

Recommended Patients: Infant (less than 12kg)

Instructions for use

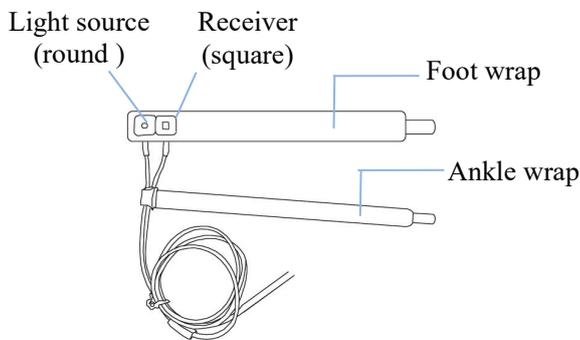


Figure A

1. For proper placement on either foot, place the sensors on the outside of the foot behind the pinky toe. Make sure the sensor touch the skin closely, then secure the foot wrap with Velcro (see Figure A and B). Do not over-tighten.

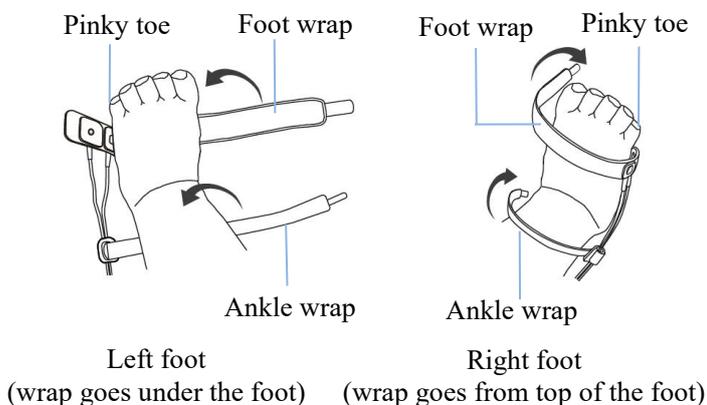


Figure B

Note: Improper sensor placement may result in difficulty acquiring signals or inaccurate results

2. Use the ankle wrap to secure the sensor cable on the ankle or leg (see Figure C). Do not over-tighten.

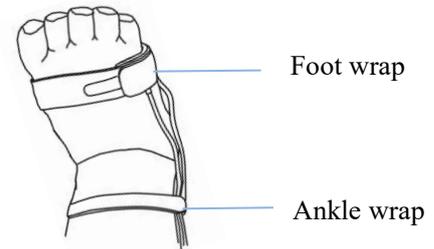


Figure C Right foot view

Note: the device display may show inaccurate reading or “Check Probe” due to motion artifact induced by the action of sensor placement. Power off and re-start the device after sensor placement to obtain accurate signal.

Change Disposable Wrap

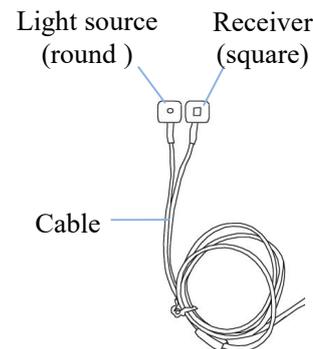


Figure D Y-style sensor



Figure E Foot wrap

Press the light source and receiver into the slots of the foot wrap respectively. Avoid pulling the silicon part of the sensor with force. Doing so may damage the sensor integrity and cause sensor malfunction. Please note that the light source, receiver and the Velcro should be facing the same side of the wrap (see Figure F).

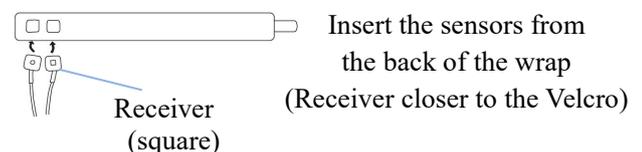


Figure F

Intended Use

This sensor is intended to be used with a compatible Creative brand pulse oximeter for measuring the functional oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate of a specified patient type.

Attentions

- 🔔 The operation of this sensor can only be performed by trained personnel.
- 🔔 ALWAYS wrap and secure the sensor before switching on the Creative Oximeter device. (Wrapping with the device on may give inaccurate readings)
- 🔔 If the sensor is wrapped too tightly, circulation may be blocked, which leads to discomfort and inaccurate readings.
- 🔔 Make sure the light source and receiver of the Y-style sensor are placed near the edge of the instep, and wrapping is done with proper tightness.
- 🔔 If the sensor does not provide reliable pulse signal, it may be incorrectly positioned. If such situation occurs, reposition the sensor on the foot until a reliable pulse signal can be detected.
- 🔔 Strong surrounding light sources, such as fluorescent light, ruby lamp, infrared heating lamp, and direct sunlight, may cause inaccurate readings.
- 🔔 Excessive patient movement and the extremely strong electromagnetic interference may cause unstable signals and inaccurate readings.

Warnings

- ⚠️ Do not alter or modify the sensor. Alterations and modifications may affect performance or accuracy.
- ⚠️ This sensor should be used together with the compatible oximetry device, otherwise the sensor may not work or the reading may be inaccurate.
- ⚠️ Although the biocompatibility evaluation has been performed on this sensor, some exceptional allergic patients may still cause anaphylaxis. Do not apply this sensor to those who has anaphylaxis.
- ⚠️ Change the measuring site every 2 or 3 hours. When the ambient temperature is over 35°C, change the measuring site every 2 hours. When the ambient temperature is over 37°C, STOP using this sensor immediately since long time measurement may cause serious scalding or burn injury.
- ⚠️ The measuring site must be examined more carefully for patients with special conditions. Do not place the sensor on the site with edema or fragile tissue.
- ⚠️ Misapplication of the sensor with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.

Specifications

SpO₂ measuring range: 35%~100%

SpO₂ measuring accuracy: Arms value (defined in ISO 9919 /ISO 80601-2-61) is not greater than 3% in the range of 70%~100%.

Pulse Rate measuring range: 30bpm~250bpm

Pulse Rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2%,
whichever is greater.

Wavelength:

For KS-YW02 : Red light: 663nm, Infrared light: 890nm

For KS-AYW02 :Red light: 660nm, Infrared light: 905nm

Notes: For the device designed with auto power on and/or off function, in the situation of ambient light illumination on the sensors, the readings may probably be lasting for a while after stopping the measurement, and in rare case, the device may automatically turn on. Please disconnect the sensor to avoid device misoperation after the measurement.



Do not litter at will



Refer to the accompanying documents



CE mark



Manufacturer (including address)



Date of manufacture



Authorised representative in the European community



UK Responsible Person

CE 0123



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: +86-755-26433514

Fax: +86-755-26430930

E-mail: market@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



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

Introduzione

Nome prodotto: Sensore SpO₂ per neonati con fascia monouso

Tipo di modello: KS-YW02, KS-AYW02

Compatibilità con i dispositivi: SOLO ossimetro Creative

Componenti: È composto da 3 parti.

1. Sensore SpO₂ a Y
2. Fascia per piede monouso
3. Fascia per caviglia

Pazienti indicati: Neonato (meno di 12 kg)

Istruzioni per l'uso

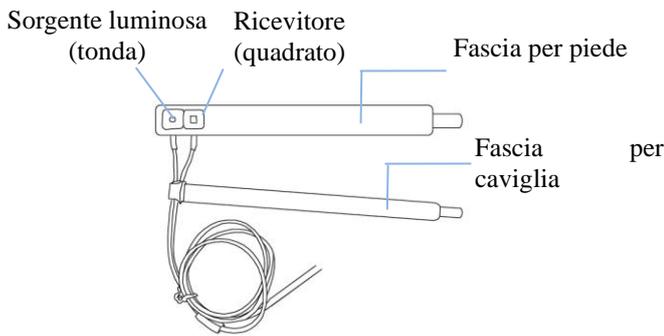


Figura A

1. Per un corretto posizionamento su uno qualsiasi dei due piedi, posizionare i sensori sull'esterno del piede dietro al mignolo. Assicurarsi che il sensore sia a contatto con la pelle, quindi fissare la fascia per il piede con il velcro (si veda Figura A e B). Non stringere eccessivamente.

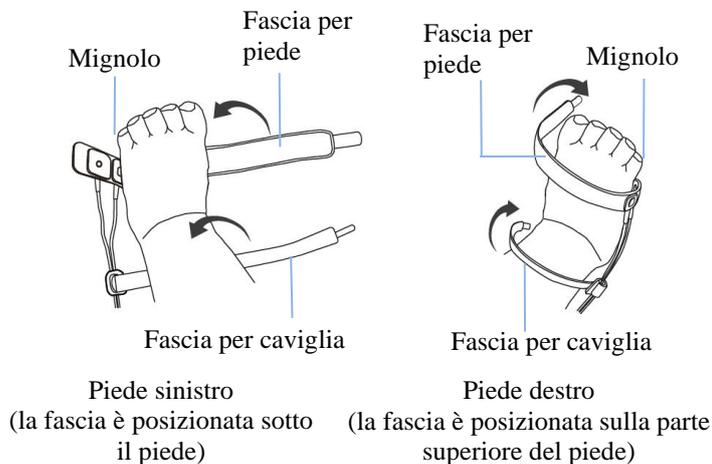


Figura B

Nota: Un posizionamento non corretto del sensore può creare difficoltà nell'acquisizione dei segnali o risultati imprecisi

2. Utilizzare la fascia per caviglia per fissare il cavo del sensore alla caviglia o alla gamba (si veda Figura C). Non stringere eccessivamente.

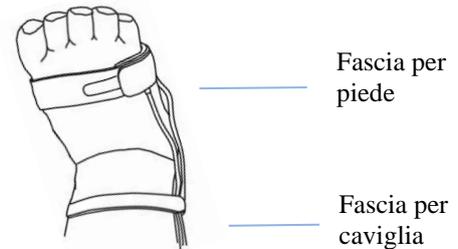


Figura C Vista del piede destro

Nota: il display del dispositivo potrebbe riportare letture imprecise o il messaggio "Check Probe" (Controllare la sonda) a causa dell'artefatto da movimento indotto dall'azione di posizionamento del sensore. Spegner e riavviare il dispositivo dopo il posizionamento del sensore per ottenere un segnale accurato.

Cambiare la fascia monouso

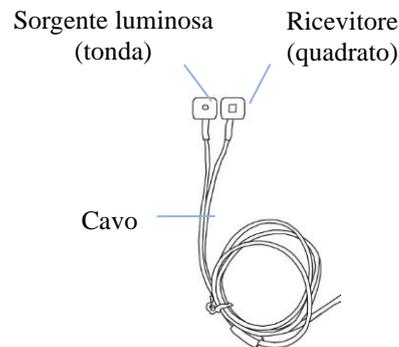


Figura D Sensore a Y



Figura E Fascia per piede

Inserire la sorgente luminosa e il ricevitore nelle apposite fessure della fascia per piede. Evitare di tirare con forza la parte in silicone del sensore. Tale operazione può danneggiare l'integrità del sensore e provocarne il malfunzionamento. Tenere presente che la sorgente luminosa, il ricevitore e il velcro devono essere rivolti verso lo stesso lato della fascia (si veda la Figura F).

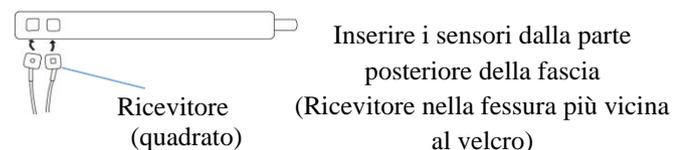


Figura F

Uso Previsto

Questo sensore è destinato all'uso in abbinamento con un pulsossimetro compatibile di marca Creative per la misurazione della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza cardiaca di una tipologia specifica di pazienti.

Attenzione

-  Questo sensore può essere utilizzato solo da personale qualificato.
-  Avvolgere e fissare SEMPRE il sensore prima di accendere il dispositivo Creative Oximeter. (Se il sensore viene avvolto con il dispositivo acceso si possono ottenere letture imprecise)
-  Se il sensore viene avvolto troppo strettamente, la circolazione può essere ostruita, con conseguenti fastidi e letture imprecise.
-  Assicurarsi che la sorgente luminosa e il ricevitore del sensore a Y siano posizionati in prossimità del bordo del collo del piede e che siano avvolti con una tenuta adeguata.
-  Se il sensore non fornisce un segnale di impulso attendibile, è possibile che sia posizionato in modo errato. In tal caso, riposizionare il sensore sul piede finché non viene rilevato un segnale di impulso attendibile.
-  La presenza di forti sorgenti luminose nelle vicinanze, come la luce fluorescente, la luce rossa, la lampada di riscaldamento a infrarossi e la luce solare diretta, possono causare letture imprecise.
-  Un movimento eccessivo da parte del paziente e le fortissime interferenze elettromagnetiche possono causare segnali instabili e letture imprecise.

Avvertenze

-  Non alterare o modificare il sensore. Le alterazioni e le modifiche possono influire sulle prestazioni o sull'accuratezza.
-  Questa sonda deve essere usata insieme al dispositivo per ossimetria compatibile, altrimenti il sensore potrebbe non funzionare o le letture potrebbero risultare imprecise.
-  Anche se questo sensore è stato sottoposto a test di biocompatibilità, potrebbe comunque causare shock anafilattico in alcuni pazienti particolarmente allergici. Non applicare questo sensore a pazienti in shock anafilattico.
-  Cambiare il sito di misurazione ogni 2 o 3 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 35 ° C, cambiare il sito di misurazione ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente è superiore a 37°C, interrompere immediatamente l'uso di questo sensore poiché una misurazione prolungata potrebbe provocare gravi scottature o ustioni.
-  È necessario studiare con maggiore attenzione il sito di misurazione per i pazienti che presentano condizioni particolari. Non posizionare il sensore su un sito interessato da edema o che presenta tessuto fragile.
-  Un posizionamento errato del sensore, con un'eccessiva pressione applicata per periodi prolungati potrebbe causare lesioni.

Specifiche

Intervallo di misurazione SpO₂: 35%~100%

Precisione di misurazione di SpO₂: Valore Arms (definito in ISO 9919 /ISO 80601-2-61) è inferiore al 3% nell'intervallo 70%~100%.

Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30 bpm~250 bpm

Precisione di misurazione della frequenza cardiaca: ±2bpm or ±2%, Qualunque sia maggiore.

Lunghezza d'onda:

Per KS-YW02: Luce rossa: 663 nm, Luce a infrarossi: 890 nm

Per KS-AYW02: Luce rossa: 660nm, Luce a infrarossi: 905nm

Note: Per il dispositivo progettato con la funzione di accensione e/o spegnimento automatico, in caso di esposizione dei sensori alla luce ambientale, le letture possono protrarsi per un po' di tempo dopo l'interruzione della misurazione e, in casi rari, il dispositivo può accendersi automaticamente. Scollegare il sensore per evitare un funzionamento errato del dispositivo dopo la misurazione.



Non disperdere nell'ambiente



Fare riferimento alla documentazione di accompagnamento



0123 Marchio CE



Produttore (incluso l'indirizzo)



Data di fabbricazione



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato UK



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Piano 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Distretto di Nanshan, 518110 Shenzhen, Repubblica Popolare Cinese

Tel: +86-755-26433514

Fax: +86-755-26430930

E-mail: market@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537, Amburgo, 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