

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

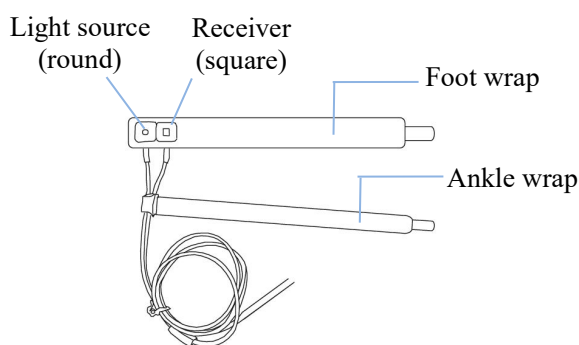


Figure A

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

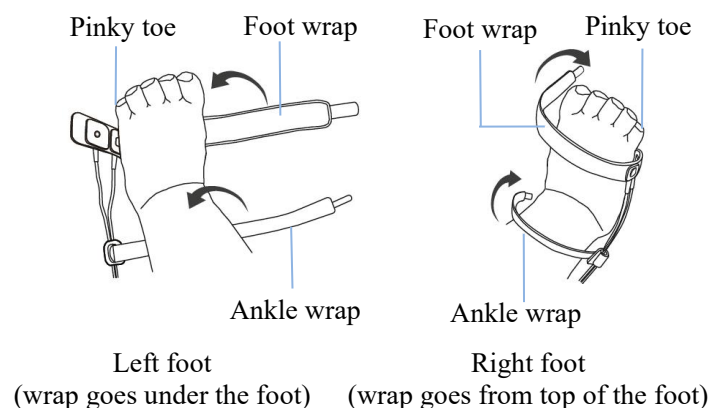


Figure B

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.

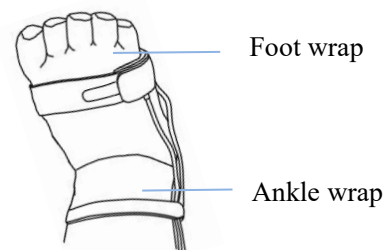


Figure C Right foot view

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

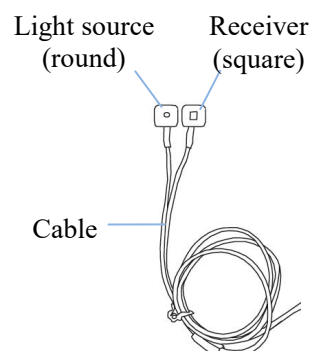


Figure D Y-style sensor



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).

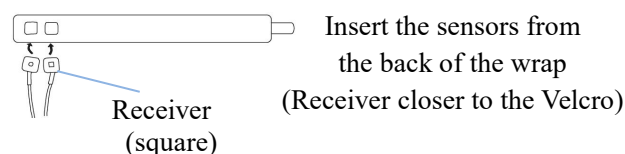


Figure F

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 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 mis-operation after the measurement.

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



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-26433514

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 monouso per piede
3. Fascia per caviglia

Pazienti indicati: Neonati (meno di 12kg)

Istruzioni per l'uso

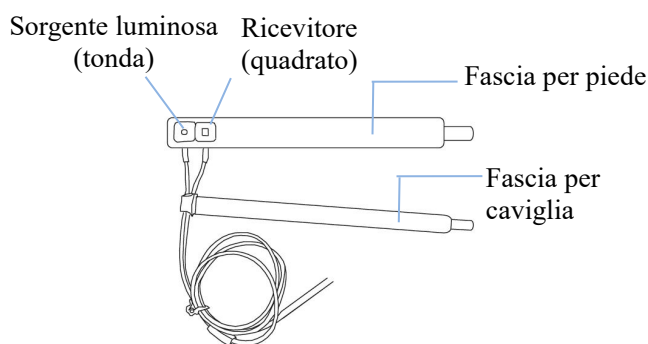


Figura A

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

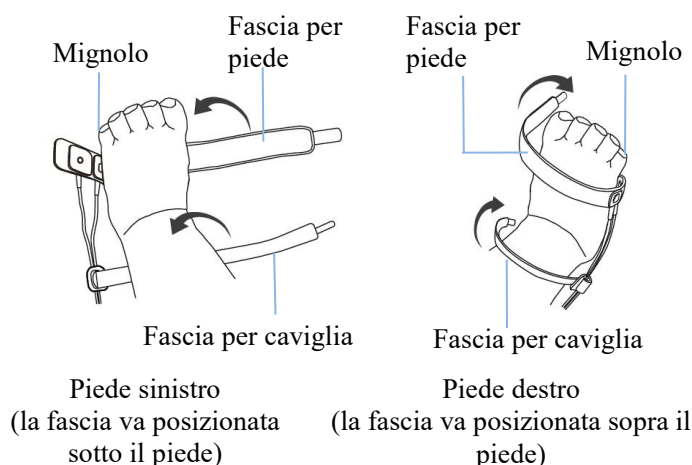


Figura B

Nota: Un posizionamento non corretto del sensore può generare difficoltà nell'acquisizione dei segnali o produrre risultati inaccurati

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

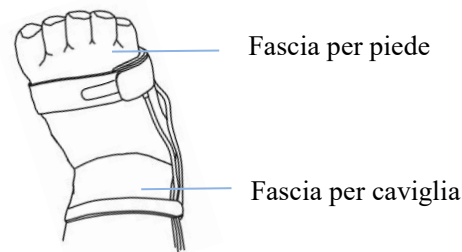


Figura C Vista del piede destro

Nota: il display del dispositivo potrebbe riportare letture inaccurate o il messaggio "Check Sensor" (Controllare il sensore) a causa dell'artefatto da movimento causato dall'azione di posizionamento del sensore. Spegner e riavviare il dispositivo dopo aver posizionato il sensore per ottenere un segnale accurato.

Cambiare la fascia monouso

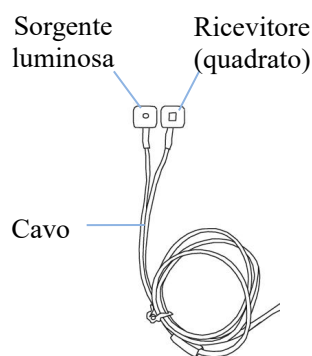


Figura D Sensore a Y



Figura E Fascia per piede

Inserire la sorgente luminosa e il ricevitore nelle rispettive fessure presenti sulla fascia per piede. Evitare di tirare con forza la parte in silicone del sensore. Tale manovra potrebbe danneggiare l'integrità del sensore e causarne il malfunzionamento. Prestare attenzione affinché la sorgente luminosa, il ricevitore e il Velcro siano rivolti verso lo stesso lato della fascia (si veda la Figura F).

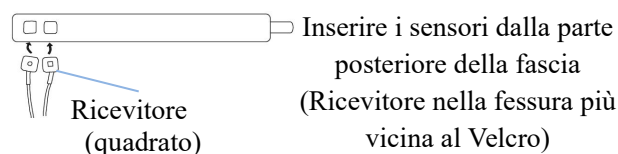


Figura F

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 del polso di una tipologia specifica di

pazienti.

Attenzione

- ⚠ Questo sensore può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- ⚠ Il sensore va avvolto e fissato **SEMPRE** prima di accendere l'ossimetro Creative. (Se il sensore viene avvolto quando il dispositivo è già acceso potrebbe produrre letture inaccurate)
- ⚠ Se il sensore viene avvolto troppo stretto, la circolazione può essere ostruita, con conseguenti fastidi e letture inaccurate.
- ⚠ Assicurarsi che la sorgente luminosa e il ricevitore del sensore a Y siano posizionati in prossimità del bordo del dorso del piede e che siano avvolti in modo sufficientemente stretto.
- ⚠ 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 fonti di luce intense, come la luce fluorescente, la luce rossa, la lampada di riscaldamento a infrarossi e la luce solare diretta, nelle vicinanze può causare letture inaccurate.
- ⚠ Movimenti eccessivi del paziente e forti interferenze elettromagnetiche possono produrre segnali instabili e letture inaccurate.

Avvertenze

- ⚠ Non alterare o modificare il sensore. Le alterazioni e le modifiche possono influire sulle prestazioni o sull'accuratezza.
- ⚠ Questo sensore deve essere usato in combinazione con l'ossimetro compatibile, altrimenti il sensore potrebbe non funzionare o le letture potrebbero risultare inaccurate.
- ⚠ Anche se questo sensore è stato sottoposto a test di biocompatibilità, potrebbe comunque causare una reazione anafilattica in alcuni pazienti particolarmente allergici. Non applicare questo sensore a pazienti in anafilassi.
- ⚠ 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.
- ⚠ In caso di pazienti che presentano condizioni particolari, è necessario ispezionare il sito di misurazione con maggiore attenzione. Non posizionare il sensore su un sito interessato da edema o che presenta tessuto fragile.
- ⚠ Un sensore posizionato in modo errato, con una pressione eccessiva, per periodi prolungati potrebbe causare lesioni da pressione.

Specifiche

Intervallo di misurazione SpO₂: 35%~100%
 Accuratezza di misurazione di SpO₂: Valore Arms (definito in ISO 80601-2-61) è inferiore al 3% nell'intervallo 70%~100%.

Intervallo di misurazione della frequenza del polso:

30bpm~250bpm

Accuratezza della misurazione della frequenza del polso:

±2bpm o ±2%,

il maggiore tra i due.

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: I dispositivi dotati di funzione di accensione e/o spegnimento automatico, in caso di esposizione dei sensori alla luce ambientale, potrebbero proseguire la rilevazione delle letture per un po' di tempo dopo l'interruzione della misurazione e, in casi rari, il dispositivo potrebbe accendersi automaticamente. Scollegare il sensore per evitare che il dispositivo funzioni in modo improprio al termine della misurazione.

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



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: +86-755-26433514

Fax: +86-755-26430930

E-mail: market@creative-sz.com

Sito web: www.creative-sz.com



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania

Etheria Medical Ltd

The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate, Swallow, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

Tel: +44-191-4889922

Fax: +44-191-4889922

