

### Introduzione

**Nome prodotto:** Sensore SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> a Y
2. Fascia monouso per piede
3. Fascia per caviglia

**Pazienti indicati:** Neonati (meno di 12kg)

### Istruzioni per l'uso

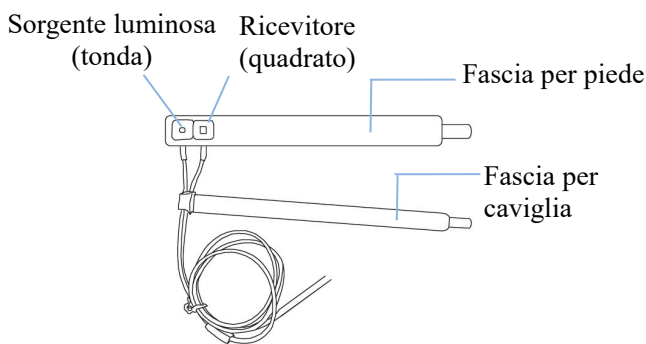


Figura A

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.

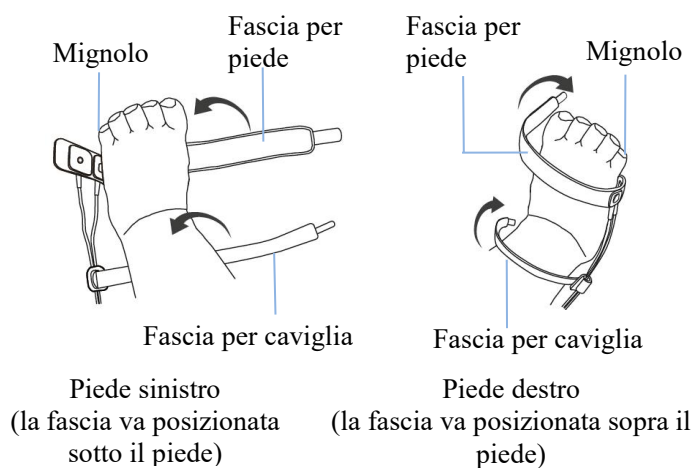


Figura B

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.

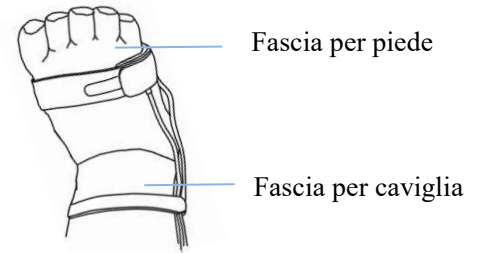


Figura C Vista del piede destro

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

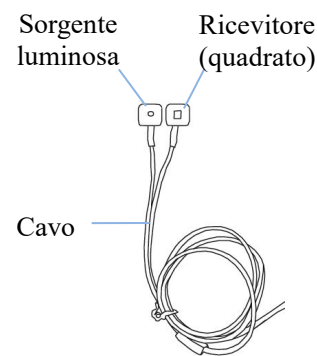


Figura D Sensore a Y



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).

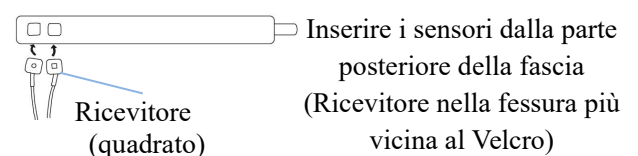


Figura F

### 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 (SpO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub>: 35%~100%  
 Accuratezza di misurazione di SpO<sub>2</sub>: 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<br>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

F-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, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

Tel: +44-191-4889922

Fax: +44-191-4889922

