

Tamaños:

Paciente	Neonatal	Infantil	Pediatrico	Adulto
Peso	1-4 kg	3-15 kg	10-40 kg	> 40 kg
Tipo de sensor	Tipo W / Y	Tipo W / Y	Tipo S / T / Y-Ear	Tipo S / T / W / Y / Y-Ear

Los sensores Solaris están concebidos para una medición continuada y no invasiva de la saturación de Oxígeno (SpO2) y la frecuencia de pulso en pacientes monitorizados, así como para el uso con pulsioxímetros. Los sensores deben ser utilizados por profesionales clínicos capacitados.

El sensor consta de tres partes: enchufe, cable y sonda. Parte aplicada del sensor es la sonda.

Precauciones:

- Este sensor está indicado para su uso con monitores o pulsioxímetros compatibles.
- Los materiales utilizados en la fabricación de este sensor y que entran en contacto con el paciente u otra persona son compatibles con los tejidos biológicos

Contraindicaciones:

Los sensores Solaris no deberán usarse de forma prolongada en el tiempo, ni en pacientes en actividad.

Especificaciones:

- Precisión medición SpO2 : @90%-100% : ±2%; @70%-89%: ±3%
- Precisión medición pulso: @30-245bpm: ±3 bmp
- Longitud de onda Pico: Rojas: 660-666nm, Infrarrojo: 880-950nm
- Disipación máxima de energía: 90mW

Compatibles con:

Nellcor, BCI, GE, Goldway, Invivo, HP, Siemens, Spacelabs, Mindray, Datex, CSI, Datascope, Nihon Kohden, Novamatrix, Ohmeda, etc.

Nota: Los equipos compatibles deben cumplir con la normativa IEC 60601-1, ISO80601-2-61.

Limpieza & Desinfección:

Desconecte el sensor antes de su limpieza o desinfección.

- Para la limpieza del sensor (excluyendo el conector) utilícese una solución jabonosa o alcohol isopropilo al 70 % de concentración. Si el nivel de desinfección requerido no es muy elevado, puede usarse una solución con lejía de 1:10.
- Séquelo con un trapo seco o déjelo hasta que se seque por completo.

Precaución:

No esterilizar los sensores mediante autoclave u Oxido de Etileno.

Ambiente de transporte y almacenamiento

- Temperatura: -20 °C ~ + 55
- Humedad relativa: ≤ 95%
- Presión atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

Entorno operativo

- Temperatura: 5 °C ~ 40
- Humedad relativa: ≤ 95%
- Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Precauciones - Seguridad del paciente:

- Use el sensor apropiado SOLAMENTE en el lugar de colocación (dedo de adulto, pediátrico o lactante, pie de neonato) como se indica en estas Instrucciones de uso. Al seleccionar el sensor adecuado, asegúrese de que se cumplan las pautas de los criterios de peso. La colocación incorrecta del sensor puede causar lecturas inexactas.
- Este sensor debe utilizarse únicamente con monitores de paciente o pulsioxímetros compatibles para su correcto funcionamiento
- Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel.
- Guíe con cuidado los cables para evitar que se enreden o estrangulen al paciente.
- Las condiciones de la piel del paciente (como enrojecimiento, decoloración, piel isquémica, necrosis o algún tipo de dermatitis o erosiones) hacen obligado el cambio de posición del sensor con frecuencia o el uso de un sensor de otro tipo mas adecuado.
- No utilice el sensor si éste o el cable estuvieran dañados.
- No deben usarse en ambientes de resonancias magnéticas (MRI).

Precauciones - aparato:

- Algunos factores pueden afectar a las lecturas de oximetría de pulso, como: el movimiento excesivo del paciente, laca de uñas, una luz ambiental excesiva, dedos con baja presión de perfusión, tamaños extremos de los dedos, uso de colorantes intravasculares o/y una colocación inapropiada del sensor.
- No utilice instrumento de PNI en la misma extremidad que el sensor, ya que el flujo de sangre puede quedar interrumpido o alterado, dando como resultado la pérdida de pulso o pulso no encontrado por el sensor.
- Podría ocurrir un mal funcionamiento del sensor, por ello se recomienda, realizar una prueba de comprobación en el paciente.

Garantía:

Solaris ofrece una garantía de 12 meses para productos defectuosos.

Conformidad

- Conformidad con EMC: IEC60601-1-2, Grupo I, Clase B.
- Clasificación del equipo: Clase IIB, MDD 93/42 / EEC.
- Grado de protección: Parte aplicada tipo BF.
- Aprobado IPX1.

Significado de los símbolos:



Consultar instrucciones de uso.



Cumple con los requisitos de la Normativa del Council Directive 93/42/EEC. Con referencia a aparatos médicos identificados con el No. 0123



Federal Law (USA) restringe la venta de este sensor al médico o bajo su prescripción.



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Humedad



Limitación de temperatura



Protección anti- humedad



Libre de Látex



Fabricante



Número de catálogo o modelo



Numero de lote



Número de pieza



Número de serie



Precaución

Reciclar debidamente al final de su vida útil. No arrojar el sensor a la Basura municipal sin reciclar.

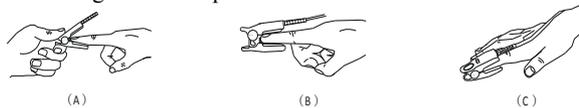


Type BF applied part

Nota: Elija el punto de monitorización del paciente, dando prioridad a extremidades libres de catéteres, manguitos de presión arterial o bombas de infusión

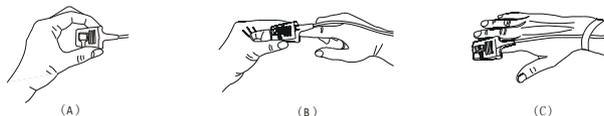
Instrucciones para los sensores de Dedo Reutilizables (S100A, S200A, S300A, S400A, S100P, S200P, S300P, S400P)

1. Con la pinza abierta introduzca el dedo índice en la base del clip. Coloque la yema del dedo sobre el emisor de luz del sensor.
2. **Figura (A).** Si no pudiera introducir el dedo índice correctamente, puede utilizarse con otros dedos.
3. Soltar los extremos de la pinza, para que ésta agarre con mayor presión con las almohadillas interiores. **Figura (B).**
4. El sensor debe estar colocado de forma que el cable quede por el anverso de la mano. **Figura (C).**
5. Conecte el sensor al oxímetro y compruebe el correcto funcionamiento.
6. Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel.



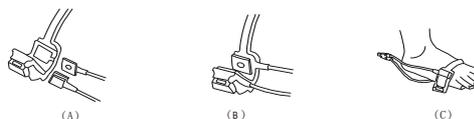
Instrucciones para Sensores Reutilizables de Silicona (T100A, T200A, T300A, T400A, T100P, T200P, T300P, T400P)

1. Sujete el sensor de tal forma que el lado con el dibujo de un dedo esté posicionado en la parte superior. Oriente la abertura del sensor permitiendo que el dedo índice se pueda introducir. (A).
2. Inserte el dedo índice del paciente en el sensor hasta que la punta de la uña se apoye en el fondo del mismo. Ajustar el dedo para que quede centrado en la base del sensor. Dirija el cable a lo largo del anverso de la mano del paciente. (B).
3. Utilice la fijación adhesiva para asegurar el cable. (C).
4. Conecte el sensor al oxímetro y compruebe el correcto funcionamiento.
5. Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel.



Instrucciones para los Sensores Tipo-Y (Y100, Y200, Y300, Y400)

1. Inserte los dos extremos del sensor (emisores) en las ranuras del recubrimiento de goma del brazalete (receptor). Figura (A) : coloque el sensor en el pie del neonato. Figura (B). Utilice la tira del brazalete para ajustarlo firmemente al pie. Fig. (C)
2. Conecte el sensor al oxímetro y compruebe el correcto funcionamiento.
3. Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel



Instrucciones para los Sensores Desechables (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

1. Coloque el sensor en el dedo índice del adulto (A), o en el pie del neonato (B). Enrollar la banda adhesiva desechable (suministrada con el sensor) alrededor del lugar de emplazamiento del sensor, ajustandola suavemente para asegurar una buena circulación sanguínea.. Aplicar esparadrapo para sujetar el cable.
2. Conecte el sensor al oxímetro y compruebe su correcto funcionamiento.
3. Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel.



Instrucciones para los Sensores Tipo -Y de oreja (Y100E, Y200E, Y300E, Y400E)

1. Colocar en el lóbulo de la oreja las almohadillas de la pinza del sensor. **Figura (A).**
2. Colocar el cable del sensor por el colgador de oreja como se muestra en la **figura (B).**
3. Coloque el colgador (percha) en la oreja del paciente, dejando el cable colgando por detrás de la oreja, como se muestra en la **figura (C).**
4. Conecte el sensor al oxímetro y compruebe el correcto funcionamiento
5. Inspeccione el punto de monitorización cada 2 horas para comprobar la integridad de la piel

