

Utilisations :

Type de patient	Nouveau-né	Bébé	Enfant	Adulte
Poids du patient	1-4 kg	3-15 kg	10-40 kg	> 40 kg
Type de capteur	Type W / Y	Type W / Y	Type S / T / Y-Ear	Type S / T / W / Y / Y-Ear

Employé avec un moniteur ou des oxymètres de pouls compatibles, ce capteur permet des mesures continues et non invasives de la saturation en oxygène fonctionnelle artérielle (SpO2) ainsi que la surveillance de la fréquence cardiaque des patients. Les capteurs doivent être utilisés par des professionnels cliniques formés. Le capteur est composé de trois parties: fiche, câble et sonde. La partie appliquée du capteur est la sonde.

Attention

- Le capteur s'utilise uniquement avec un moniteur ou des oxymètres de pouls compatibles, des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- Le capteur respecte les exigences de compatibilité concernant les matériaux utilisés avec lesquels le patient ou d'autres personnes peuvent entrer en contact et les tissus biologiques.

Contre-indications

L'utilisation du capteur est contre-indiquée chez les patients actifs ou pour une utilisation prolongée.

Spécifications techniques

- | | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|--|--------------------|
| 1) Précision SpO2 | @90%-100% : ±2%; @70%-89% : ±3% | 2) précision de la fréquence cardiaque | @30-245bpm: ±3 bpm |
| 3) pic longueur d'onde rouge | 660-666 nm, infrarouge : 880-950 nm | 4) Dissipation de puissance maximale | 90mW |

Compatibilité

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

Remarque : les appareils compatibles doivent être conformes à la norme CEI 60601-1, ISO80601-2-61.

Nettoyage et désinfection

Avant le nettoyage ou la désinfection, débrancher le capteur

- nettoyer la surface du capteur (pas le connecteur) avec une solution détergente douce ou avec une solution à base d'alcool isopropylique à 70%. Si un faible niveau de désinfection est requis, utiliser une solution javellisée 1 : 10.
- Rincer la surface du capteur (pas le connecteur) à l'eau, essuyer en utilisant un linge sec et laisser sécher complètement.

Attention

Le capteur ne peut être stérilisé ni en autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.

Environnement de transport et de stockage

- | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|---|
| 1) température: -20 °C ~ + 55 | 2) Humidité relative: ≅ 95% | 3) pression atmosphérique: 500hPa ~ 1060hPa |
|-------------------------------|-----------------------------|---|

Environnement d'exploitation

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 1) température: 5 °C ~ + 40 | 2) Humidité relative: ≅ 90% | 3) pression atmosphérique: 700hPa ~ 1060hPa |
|-----------------------------|-----------------------------|---|

Consignes de sécurité

- Utilisez le capteur approprié UNIQUEMENT sur le site de placement (doigt de l'adulte, de l'enfant ou du nourrisson, pied du nouveau-né) comme indiqué dans le présent mode d'emploi. Lorsque vous choisissez le capteur approprié, veillez à respecter les directives de critères de poids. Un placement incorrect du capteur peut entraîner des lectures inexactes.
- Ce capteur doit être utilisé uniquement avec des oxymètres de pouls ou des moniteurs compatibles.
- Le capteur doit être déplacé à un endroit différent au moins toutes les 2 heures (plus fréquemment si la perfusion est faible).
- Effectuer des contrôles de routine afin de s'assurer que la circulation distale est suffisante là où le capteur est appliqué.
- Enrouler les câbles avec soin afin d'éviter tout risque d'étranglement ou d'enchevêtrement du patient.
- Les conditions du patient (telles que la présence de rougeurs, ampoules, décoloration de la peau, nécrose ischémique de la peau et érosion cutanée) peuvent rendre nécessaire un changement plus fréquent de l'endroit d'application ou bien l'utilisation d'un autre type de capteur.
- Ne pas utiliser si le capteur ou le câble est endommagé.
- Ce capteur ne doit pas être utilisé en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Validité des données

- Les circonstances pouvant provoquer une lecture erronée ou une alarme due à un contact comprennent des substances interférentes, une lumière ambiante excessive, les interférences électriques, un mouvement excessif, une faible perfusion, une faible résistance du signal, une disposition erronée du capteur, une mesure erronée du capteur et le mouvement du capteur sur le patient.
- Ne pas utiliser de brassards de tensiomètre ou autres appareils de mesure de la pression sur le même côté que le capteur.
- Un mauvais fonctionnement du capteur est possible : toujours vérifier les données inhabituelles en effectuant une évaluation régulière du patient.

Garantie

Solaris offre une garantie de 12 mois contre les défauts du matériel ou de fabrication à compter de la date de la commande.

Conformité

- Conformité CEM: IEC60601-1-2, Groupe I, Classe B.
- Classification Classification de l'équipement: classe IIb, MDD 93/42 / EEC.
- Degré de protection : Partie de type BF appliquée.
- Appr IPX1 approuvé.

Définitions des symboles du produit



Consultez les instructions d'utilisation



Les sondes sont conformes aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux marqués 0123



La loi fédérale (É-U) limite la vente de ce dispositif à la présence d'une prescription médicale



Représentant autorisé pour la communauté européenne



Date de fabrication



Humidité



Limite de température



Protection contre l'humidité



Ne contient pas de latex



Fabrican



Numéro de catalogue ou de modèle



Numéro de lot ou de lot



Code produit



Numero di matricola



Mise en garde
Cet appareil doit être éliminé de manière appropriée.
Il ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux non triés.

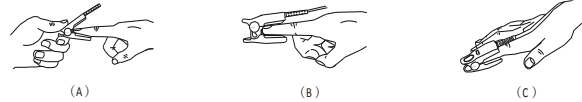


Partie appliquée de type BF

Remarques : lors du choix du positionnement du capteur, vérifier en premier lieu l'absence de cathéters artériels, brassards de tensiomètre et lignes intra vasculaires.

Mode d'emploi des capteurs au doigt (S100A, S200A, S300A, S400A, S100P, S200P, S300P, S400P)

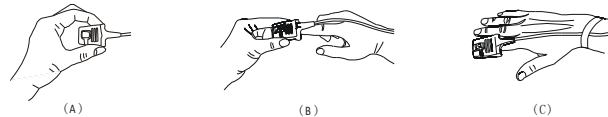
1. Avec les parties supérieure et inférieure de la pince ouvertes introduire le doigt jusqu'au fond. Enfoncer le doigt jusqu'à l'arrêt afin de le positionner sur la fenêtre du capteur (A). Si l'index ne peut pas être positionné correctement ou n'est pas disponible vous pouvez utiliser les autres doigts.
2. Écarter les languettes postérieures afin d'appliquer plus de force sur toute la longueur des coussinets (B).
3. Le capteur doit être orienté de façon à ce que le câble se trouve le long du dos de la main (C).
4. Insérer le connecteur du capteur dans la prise de l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
5. Examiner l'emplacement de l'application toutes les 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau.



Mode d'emploi des capteurs en caoutchouc

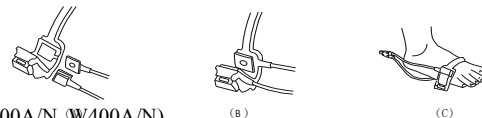
(T100A, T200A, T300A, T400A, T100P, T200P, T300P, T400P)

1. Positionner le capteur avec l'ouverture dirigée vers l'index du patient (A). Le capteur doit être orienté de façon à ce que le côté reportant le dessin du bout du doigt soit positionné vers le haut.
2. Introduire l'index du patient dans le capteur jusqu'à ce que le bout de l'ongle arrive à l'arrêt situé à l'extrémité du capteur. Mettre le doigt de façon à ce qu'il soit au milieu de la base du capteur. Faire passer le câble le long du dos de la main du patient (B).
3. Appliquer la bande bleue sur le poignet pour fixer le câble (C). Si l'index ne peut pas être positionné correctement, ou s'il n'est pas disponible, on peut utiliser d'autres doigts.
4. Insérer le connecteur du capteur dans la prise située sur l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement tel que décrit dans le manuel de l'appareil.
5. Examiner l'emplacement de l'application toutes les 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau.



Mode d'emploi pour l'utilisation des capteurs en « y » (Y100, Y200, Y300, Y400)

1. Introduire les deux extrémités du capteur dans les fentes de la bande en caoutchouc (A), (B) ;
2. Positionner le capteur sur le pied du nouveau-né, enrouler la bande en caoutchouc autour du pied et la serrer afin de la faire adhérer (C).
3. Insérer le connecteur du capteur dans la prise située sur l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement tel que décrit dans le manuel de l'appareil.
4. Examiner l'emplacement de l'application toutes les 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau.



Mode d'emploi pour l'utilisation de capteurs à bande (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

1. Placer le capteur sur l'index de l'adulte (A) ou sur le pied du nouveau-né (B). Enrouler la bande adhésive à usage unique Solaris (fournie avec le capteur) autour de l'emplacement du capteur, sans trop serrer pour ne pas gêner la circulation. Appliquer le ruban adhésif pour fixer le câble.
2. Insérer le connecteur du capteur dans la prise située sur l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement tel que décrit dans le manuel de l'appareil.
3. Examiner l'emplacement de l'application toutes les 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau.



Mode d'emploi pour l'utilisation des capteurs en « y » avec clip à oreille (Y100E, Y200E, Y300E, Y400E)

1. Faire glisser les coussinets du capteur le long des fentes du clip pour oreille (grand ou petit) jusqu'à les faire s'enclencher, comme indiqué à la figure (A).
2. Faire coulisser le câble du capteur à travers le crochet pour oreille dans la direction indiquée (B).
3. Placer le crochet sur l'oreille du patient. Pincer le capteur sur le lobe de l'oreille du patient comme indiqué (C), en faisant passer le câble du capteur le long du côté du visage et du corps du patient.
4. Insérer le connecteur du capteur dans la prise située sur l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement comme indiqué dans le manuel de l'appareil.
5. Examiner l'emplacement de l'application toutes les 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau.

