

Sensori Spo2 Riutilizzabili Multi-Compatibili

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso:

Tipo paziente	Neonatale	Infant	Pediatrico	Adulto
Peso Paziente	1- 4 kg	3 – 15 kg	10 – 40 kg	> 40 kg
Tipo sensore	Tipo W / Y	Tipo W / Y	Tipo S / T / Y-Ear	Tipo S / T / W / Y / Y-Ear

Quando utilizzato con monitor paziente o pulsossimetri compatibili, il sensore è concepito per misurazioni continue, non invasive, di saturazione d'ossigeno funzionale arteriosa (SpO2) ed il monitoraggio della frequenza cardiaca dei pazienti. I sensori devono essere utilizzati da professionisti clinici addestrati.

Il sensore è composto da tre parti: spina, cavo e sonda. La parte applicata del sensore è sonda.

Attenzione

- Il sensore è utilizzabile solo con monitor paziente o pulsossimetri compatibili, componenti incompatibili possono comportare prestazioni degradate.
- Il sensore soddisfa le esigenze di compatibilità tra i materiali utilizzati con i quali il paziente o altre persone possono venire in contatto, e i tessuti biologici

Controindicazioni

L'uso del sensore è controindicato per pazienti attivi o per un utilizzo prolungato.

Specifiche Accuratezza

- 1) Accuratezza SpO2: @90%-100% : $\pm 2\%$; @70%-89%: $\pm 3\%$;
- 2) Accuratezza della frequenza cardiaca: @30-245bpm: ± 3 bpm
- 3) Picco lunghezza d'onda Rosso: 660-666nm, Infrarosso: 880-950nm
- 4) Dissipazione di potenza massima: 90mW

Compatibilità Apparecchiature

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

Note: Le apparecchiature compatibili devono essere conformi alla norma IEC 60601-1. ISO80601-2-61.

Pulizia & Disinfezione

Prima della pulizia o della disinfezione scollegare il sensore

- 1) Detergere le superfici del sensore (non il connettore) con una soluzione detergente diluita o con una soluzione di alcool isopropilico al 70%. Se è richiesto un basso livello di disinfezione, utilizzare una soluzione candeggiante 1:10.
- 2) Risciacquare le superfici del sensore (non il connettore) nell'acqua, asciugare utilizzando un panno asciutto e lasciare asciugare completamente.

Attenzione

Il sensore non può essere sterilizzato né in autoclave, né con ossido di etilene.

Trasporto e ambiente di archiviazione

- 1) Temperatura: -20 °C ~ +55 °C
- 2) Umidità relativa: $\leq 95\%$
- 3) Pressione atmosferica: 500hPa ~ 1060hPa

Ambiente operative

- 1) Temperatura: 5 °C ~ 40 °C
- 2) Umidità relativa: $\leq 90\%$
- 3) Pressione atmosferica: 700hPa ~ 1060hPa

Avvertenze: Sicurezza del paziente

- Utilizzare SOLO il sensore appropriato sul sito di posizionamento (dito adulto, pediatrico o neonato, piede del neonato) come indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Quando si seleziona il sensore appropriato, attenersi alle linee guida sui criteri di peso. Il posizionamento errato del sensore può causare letture inaccurate.
- Questo sensore deve essere utilizzato solo con pulsossimetri o monitor compatibili.
- Il sensore deve essere spostato su un sito diverso almeno ogni 2 ore (più frequentemente se la perfusione è scarsa).
- Controllare di routine per accertarsi che la circolazione distale sia sufficiente dov'è applicato il sensore.
- Avvolgere con cura i cavi per ridurre la possibilità di strangolamento o l'impigliarsi del paziente.
- Condizioni del paziente (come arrossamento, vesciche, sbiadimento della pelle, necrosi ischemica della pelle, e l'erosione della pelle) rendono necessario cambiare il sito con maggiore frequenza o utilizzare un altro tipo di sensore.
- Non utilizzare se il sensore o il cavo appaiono danneggiati.
- Questo sensore non deve essere utilizzato in risonanza magnetica (MRI).

Avvertenze : Validità dei dati

- Le circostanze che possono causare un'errata lettura o un allarme da contatto includono sostanze di interferenza, eccessiva luce ambientale, interferenza elettrica, eccessivo movimento, bassa perfusione, resistenza di segnale bassa, disposizione errata del sensore, misura errata del sensore, e movimento del sensore sul paziente.
- Non utilizzare bracciali NIBP o altri strumenti costrittivi sullo stesso lato del sensore.
- E' possibile il verificarsi di un malfunzionamento del sensore; quindi, verificare sempre i dati inusuali effettuando una regolare valutazione del paziente.

Garanzia

Solaris offre una garanzia di 12 mesi contro i difetti del materiale o della lavorazione a partire dalla data dell'ordine.

Definizioni dei simboli del prodotto



Consulta le istruzioni per l'uso



Le sonde sono conformi ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/EEC riguardo agli apparecchi medici con identificazione No. 0123



La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita dietro prescrizione medica



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Data di produzione



Umidità



Limitazione della temperatura



Protezione contro l'umidità



Non contiene lattice



Fabbricante



Catalogo o numero di modello



Numero di lotto o lotto



Codice di produzione



Numero di serie



Attenzione



Deve essere smaltito correttamente. Non deve essere gettato come rifiuto indifferenziato



Parte applicata di tipo BF

Note: Quando si sceglie il posizionamento del sensore, la prima cosa da verificare è che l'estremità sia libera da cateteri arteriosi, bracciali NIBP e da linee intravascolari di infusione.

Istruzioni per l'uso di sensori a dito (S100A, S200A, S300A, S400A, S100P, S200P, S300P, S400P)

1. Con la parte superiore ed inferiore della pinza aperte inserire il dito indice fino in fondo alla clip. Spingere il dito fino allo stop in modo da posizionarlo sulla finestra del sensore (A). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente, o non è disponibile, si possono utilizzare anche le altre dita.
2. Allargare le alette posteriori per applicare maggiore forza su tutta la lunghezza dei cuscinetti (B).
3. Il sensore deve essere orientato in modo che il cavo venga a trovarsi lungo il dorso della mano (C).
4. Inserire il connettore del sensore nella presa sull'ossimetro e verificarne la corretta operatività come descritto sul manuale operativo dell'apparecchio.
5. Ispezionare il sito di monitoraggio ogni 2 ore per verificare l'integrità della cute.



(A)



(B)

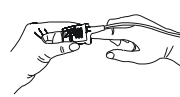


(C)

Istruzioni per l'uso di sensori in gomma

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

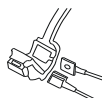
1. Posizionare il sensore con l'apertura verso il dito indice del paziente (A). Il sensore dovrebbe essere orientato in modo che il lato del sensore con il disegno della punta di un dito sia posizionato verso l'alto.
2. Spingere il dito indice del paziente nel sensore fino a che la punta dell'unghia raggiunge lo stop alla fine del sensore. Sistemare il dito in modo che stia nel mezzo della base del sensore. Dirigere il cavo lungo il dorso della mano del paziente (B).
3. Applicare la fascetta blu da polso per fissare il cavo (C). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente, o non è disponibile, si possono utilizzare anche le altre dita.
4. Inserire il connettore del sensore nella presa sull'ossimetro e verificarne la corretta operatività come descritto sul manuale dell'apparecchio.
5. Ispezionare il sito di monitoraggio ogni 2 ore per verificare l'integrità della cute.



(C)

Istruzioni per l'uso di sensori a Y (Y100, Y200, Y300, Y400)

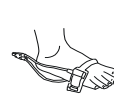
1. Inserire le due estremità del sensore negli alloggiamenti posti sulla fascetta in gomma (A); (B) ;
2. posizionare il sensore sul piede del neonato avvolgere la fascetta in gomma attorno al piede e stringerla fino a farla aderire (C).
3. Inserire il connettore del sensore nella presa sull'ossimetro e verificarne la corretta operatività come descritto sul manuale dell'apparecchio.
4. Ispezionare il sito di monitoraggio ogni 2 ore per verificare l'integrità della cute.



(A)



(B)



(C)

Istruzioni per l'uso di sensori a fascetta (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

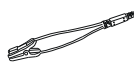
1. Posizionare il sensore sul dito indice del paziente adulto (A), o sul piede del neonato (B). Avvolgere a fascetta adesiva monouso Solaris (fornita col sensore) attorno al sito del sensore, senza stringere troppo per mantenere una buona circolazione. Applicare il nastro adesivo per fissare il cavo.
2. Inserire il connettore del sensore nella presa sull'ossimetro e verificarne la corretta operatività come descritto sul manuale dell'apparecchio.
3. Ispezionare il sito di monitoraggio ogni 2 ore per verificare l'integrità della cute.



Neonate
(B)

Istruzioni per l'uso di sensori a Y con clip a orecchio (Y100E, Y200E, Y300E, Y400E)

1. Far scorrere i cuscinetti del sensore lungo gli alloggiamenti della clip per orecchio (grande o piccola) fino a farli agganciare, come mostrato nella figura (A).
2. Far scorrere il cavo del sensore attraverso il gancio per orecchio nella direzione indicata (B).
3. Posizionare il gancio sull'orecchio del paziente. Pinzare il sensore sul lobo dell'orecchio del paziente come mostrato (C), con il cavo del sensore che scorre lungo il lato del viso e del corpo del paziente.
4. Inserire il connettore del sensore nella presa sull'ossimetro e verificarne la corretta operatività come descritto sul manuale dell'apparecchio.
5. Ispezionare il sito di monitoraggio ogni 2 ore per verificare l'integrità della cute.



(A)



(B)



(C)



Solaris Medical Technology, Inc.
Zhongjian Industrial Building One #401,
18 Yanshan Road, Shekou, Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong 518067 P.R.CHINA



Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg
Germany

