

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

1. Il sensore è utilizzabile solo con monitor paziente o pulsossimetri compatibili, componenti incompatibili possono comportare prestazioni degradate.
2. 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



Parte applicata di tipo BF

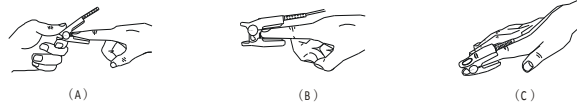


Deve essere smaltito correttamente. Non deve essere gettato come rifiuto indifferenziato

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)

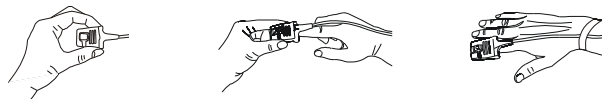
1. Con la parte superiore ed inferiore della pinza aperte inserire il dito indice fino in fondo alla clip. Spingere il dito fino allo stop in modo da posizionarlo sulla finestra del sensore (A). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente, o non è disponibile, si possono utilizzare anche 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.



Istruzioni per l'uso di sensori in gomma

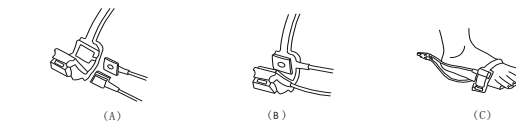
(T100A, T200A, T300A, T400A, T100P, T200P, T300P, T400P)

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.



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);
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.



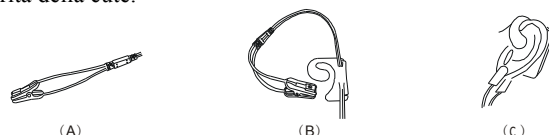
Istruzioni per l'uso di sensori a fascetta (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

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.



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.



Instruction for Use

Intended Use

Patient Type	Neonatal	Infant	Pediatric	Adult
Patient Weight	1- 4 kg	3 – 15 kg	10 – 40 kg	> 40 kg
Sensor Type	W / Y type	W / Y type	S / T / Y-Ear type	S/T/W/Y/Y-Ear type

When used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device, the *Solaris* sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate monitoring of patients. The sensors must be used by trained clinical professionals. The sensor consists of three parts: plug, cable and probe. Applied part of the sensor is probe.

Caution

1. This sensor is for use only with compatible patient monitors or pulse oximeter devices, incompatible components can result in degraded performance.
2. This sensor satisfies the compatibility between the materials used with which the patient or any other person can come into contact and biological tissues.

Contraindications

The Solaris sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Specifications

- | | |
|--|---|
| 1) SpO2 Accuracy @90%-100% : ±2%; @70%-89%: ±3% | 2) Pulse Rate Accuracy @30-245bpm: ±3 bmp |
| 3) Peak Wavelength Red: 660-668nm, Infrared: 880-950nm | 4) Maximum Power Dissipation: 90mW |

Compatible Devices

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

Note: The sensors and compatible devices should comply with IEC 60601-1, ISO80601-2-61.

Cleaning & Disinfection

Unplug the sensor before cleaning or disinfecting.

- 1) Dip clean the sensor part (not the connector) in a mild detergent solution, or a 70% isopropyl alcohol solution. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- 2) Rinse the sensor part (not the connector) in water, wipe it with a dry cloth and leave to dry completely.

Caution

Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Transport and Storage Environment

- | | | |
|---------------------------|----------------------------|---|
| 1) Temperature: -20℃~+55℃ | 2) Relative humidity: □95% | 3) Atmospheric pressure: 500hPa~1060hPa |
|---------------------------|----------------------------|---|

Operating Environment

- | | | |
|------------------------|----------------------------|---|
| 1) Temperature: 5℃~40℃ | 2) Relative Humidity: □90% | 3) Atmospheric pressure: 700hPa~1060hPa |
|------------------------|----------------------------|---|

Warnings: Patient Safety

- Use the appropriate sensor ONLY on the placement site (adult, pediatric or infant's finger, neonate's foot) as indicated in this Instructions for Use. When selecting the appropriate sensor ensure the weight criteria guidelines are adhered to. Incorrect sensor placement may cause inaccurate reading(s).
- This sensor is for use only with compatible patient monitors or pulse oximeter devices.
- Check the site every 2 hours (more frequently if perfusion is poor).
- Routinely check to ensure adequate distal circulation to the sensor site.
- Carefully route cables to reduce any possibility of patient entanglement or strangulation.
- Patient conditions (such as reddening, blistering, skin discoloration, ischemic skin necrosis, and skin erosion) may warrant changing the site frequently or using a different style of sensor.
- Do not use the sensor if the sensor or the sensor cable appears damaged.
- This device is not intended for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.

Warnings: Data Validity

- Conditions that may cause inaccurate reading and impact alarms include interfering substances, excessive ambient light, electrical interference, excessive motion, low perfusion, low signal strength, incorrect sensor placement, poor sensor fit, and movement of the sensor on the patient.
- Do not use a blood pressure cuff or arterial blood pressure measurement device on the same limb as the sensor site.
- It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.

Warranty

Solaris offers a 12-month warranty against manufacturing defects in materials and workmanship from the original date of purchase.

Compliance

- EMC Compliance: IEC60601-1-2, Group I, Class B.
- Equipment Classification: Class IIb, MDD 93/42/EEC.
- Degree of Protection: Type BF-Applied Part.
- IPX1 Approved.

Definitions of Product Symbols



Consult instruction for Use



The probes comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification No. 0123



Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Authorized Representative in the European Community



Manufacturing date



Humidity



Temperature Limitation

IPX1

Protection against moisture



Contains no latex



Manufacturer



Catalog or model number



Batch or lot number



Part Number



Serial Number



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)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg

Instruction for Use



Caution



Be taken to separate collection at the end of product life
Do not dispose of the product as unsorted municipal waste.



Type BF applied part

Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.

Instruction for Use for Finger Sensors (S100A, S200A, S300A, S400A, S100P, S200P, S300P, S400P)

1. With the upper and lower jaws open, place an index finger evenly on the base of the clip. Push the finger tip against the stop so that it is over the sensor window (Fig.1). If an index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other fingers can be used.
2. Spread open the rear tabs of the sensor to provide even force over the length of the pads (Fig. 2).
3. The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand (Fig. 3).
4. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
5. Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.



Fig. 1



Fig. 2

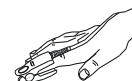


Fig.3

Instruction for Use for Soft-Finger Sensors

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

1. Hold the sensor with its opening towards the patient's index finger (Fig. 4). The sensor should be oriented in such a way that the sensor side with a finger tip sign is positioned on the top.
2. Insert the patient's index finger into the sensor until the fingernail tip against the edge at the end of the sensor. Adjust the finger to be placed evenly on the middle base of the sensor. Direct the cable along the top of the patient's hand (Fig. 5).
3. Apply the blue wrist band to secure the cable (Fig. 6). If an index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other fingers can be used.
4. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
5. Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.



Fig. 4

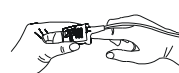


Fig. 5



Fig. 6

Instruction for Use for Y-Type Sensors (Y100, Y200, Y300, Y400)

1. Insert the two sensor tips into the slots on the rubber wrap (Fig. 7), (Fig. 8).
2. Place the sensor on the neonate's foot, wrap the rubber belt around the foot and tighten accordingly (Fig. 9).
3. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
4. Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

Instruction for Use for Wrap Sensors (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

1. Place the sensor on the adult's index finger (Fig. 10), or the neonate's foot (Fig. 11). Wrap the rubber belt around the foot and tighten belt.
2. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
3. Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.



Fig. 10



Fig. 11

Instruction for Use for Y- Type Ear Sensors (Y100E, Y200E, Y300E, Y400E)

1. Slide the sensor pads along the ear clip (large or small clip) slots until they are fully engaged in the clip, as shown (Fig. 12).
2. Slide the sensor cable through the ear hanger in the direction as shown (Fig. 13).
3. Place the ear hanger on the patient's ear. Clip the sensor on the patient's ear lobe as shown (Fig.14), with the sensor cable running down the side of the patient's face and body.
4. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
5. Inspect the sensor site every 2 hours for skin integrity.

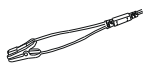


Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



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.

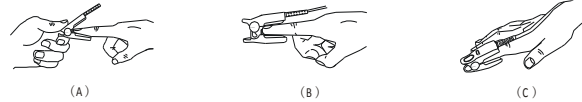


Partie appliquée de type BF

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)

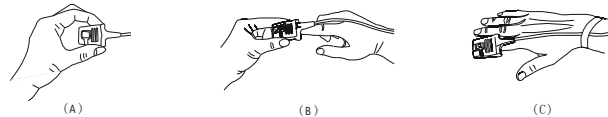
1. Avec les parties supérieure et inférieure de la pince ouvertes introduire le doigt jusqu'au fond. Enfoncer le doigt jusqu'à l'arrêt afin de le positionner sur la fenêtre du capteur (A). Si l'index ne peut pas être positionné correctement ou n'est pas disponible vous pouvez utiliser les autres doigts.
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

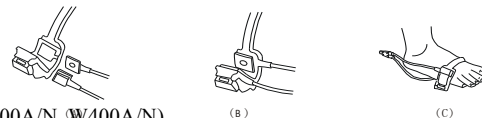
(T100A, T200A, T300A, T400A, T100P, T200P, T300P, T400P)

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.



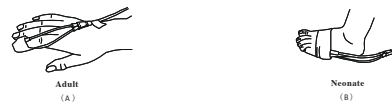
Mode d'emploi pour l'utilisation des capteurs en « y » (Y100, Y200, Y300, Y400)

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.



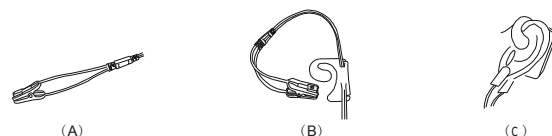
Mode d'emploi pour l'utilisation de capteurs à bande (W100A/N, W200A/N, W300A/N, W400A/N)

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.



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 bpm
- 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.

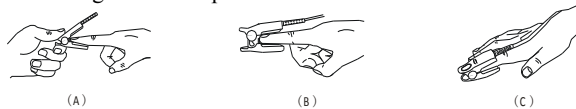


Type BF applied part

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

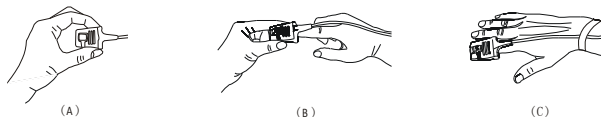
Instrucciones para los sensores de Dedo Reutilizables (S100A, S200A, S300A, S400A, S100P, S200P, S300P, S400P)

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.



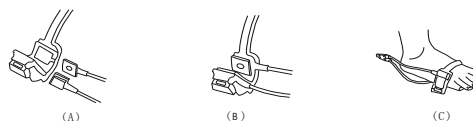
Instrucciones para Sensores Reutilizables de Silicona (T100A, T200A, T300A, T400A, T100P, T200P, T300P, T400P)

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

