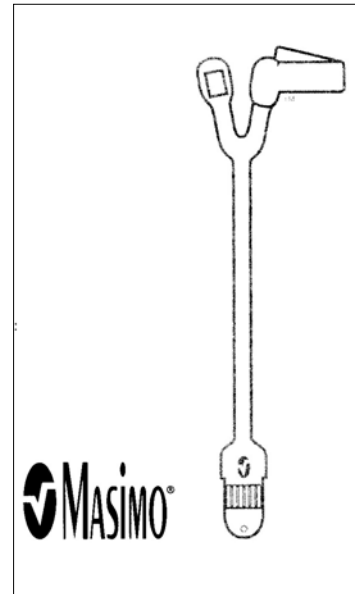


LNOP[®]•Neo - Sensore SpO₂ neonatale

CRITERI DI UTILIZZAZIONE

CARATTERISTICHE

- Utilizzabile per bambini di peso inferiore a 10 Kg
- Monopaziente
- Non sterile
- Privo di lattice



INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI

Il sensore adesivo per neonati LNOP[®]-Neo è indicato per il monitoraggio continuo non invasivo al singolo paziente della saturazione arteriosa periferica dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza dal polso in pazienti di peso Inferiore a 10 Kg (10.000 gr ml).

Il LNOP[®]-Neo è destinato all'uso solamente con strumenti dotati di pulsossimetria Masimo SET o autorizzati all'impiego di sensori LNOP. Per la compatibilità di particolari modelli di strumenti o sensori, consultare il produttore dei singoli sistemi di pulsossimetria. Ogni produttore ha la responsabilità di determinare se la propria strumentazione è compatibile con ciascun modello di sensore.

Il sensore LNOP[®]-Neo è controindicato per pazienti che mostrano reazioni allergiche al cerotto. Il sensore deve essere rimosso o il sito controllato almeno ogni otto (8) ore e, se le condizioni della circolazione o lo stato della pelle lo richiedono, deve essere riapplicato in un sito di monitoraggio diverso.

ISTRUZIONI

A) Selezione del sito

- Neonati: il sito di preferenza è un piede. In alternativa, si possono usare il palmo o il dorso della mano. Si raccomanda l'uso del LNOP NeoPt in neonati con uno stato della pelle compromesso.
- Lattanti: come alternativa per i lattanti di peso tra 3 Q 10 kg o con piedi adiposi o edematosi, si raccomanda di applicare il sensore LNOP Neo all'alluce. Seguire le Istruzioni mostrate per il rilevatore del sensore sulla parte carnosa (pana Inferiore) dell'alluce. Un ulteriore sito alternativo potrebbe essere il pollice.
- Pazienti pediatrici: per lattanti o pazienti pediatrici di peso superiore a 10 kg, è consigliabile l'uso del sensore LNOP Pd.
- Scegliere sempre un sito dotato di buona circolazione e tale da coprire completamente la finestra del rilevatore del sensore.
- Si raccomanda di pulire il sito da impurità o di farlo asciugare prima di applicare il sensore.

B) Come applicare il sensore al paziente

- 1) Aprire l'Involucro ed estrarre il sensore. Tenendolo per la parte lunga della "Y", rimuovere il sostegno posteriore dal sensore B dalla fascia. Orientare l'estremità del sensore in modo che sia puntata in direzione opposta al paziente. Posizionare il rilevatore sulla parte carnosa della pianta del piede, allineandolo con il quarto dito. (Fig. 1a o 1b)
- 2) Orientare la finestra dell'emettitore verso la parte superiore del piede in modo che si trovi dalla parte opposta del rilevatore. Avvolgere la fascia attorno al piede per mantenere l'allineamento dalle finestre del rilevatore e dell'emettitore. (Fig. 2a o 2b) Controllare la posizione dal sensore per verificare che sia corretta e, se necessario, rettificarla. Per ottenere dati accurati, occorre che la finestra del rilevatore sia completamente coperta. (Fig. 3a o 3b)
- 3) Orientare la linguetta del connettore LNOP Neo in modo che la parte superiore dei contatti "lucidi" sia rivolta verso l'alto. Allineare il marchio sulla linguetta del sensore con il marchio sul cavo paziente. Inserire il cavo paziente nella linguetta del sensore fino a quando si avverta il "clic" di avvenuto inserimento. (Fig. 4) Tirare delicatamente il connettore per accertarsi che il collegamento sia sicuro. Per agevolare i movimenti del paziente, se necessario, si può fissare il cavo con un cerotto.

C) Come riapplicare il sensore

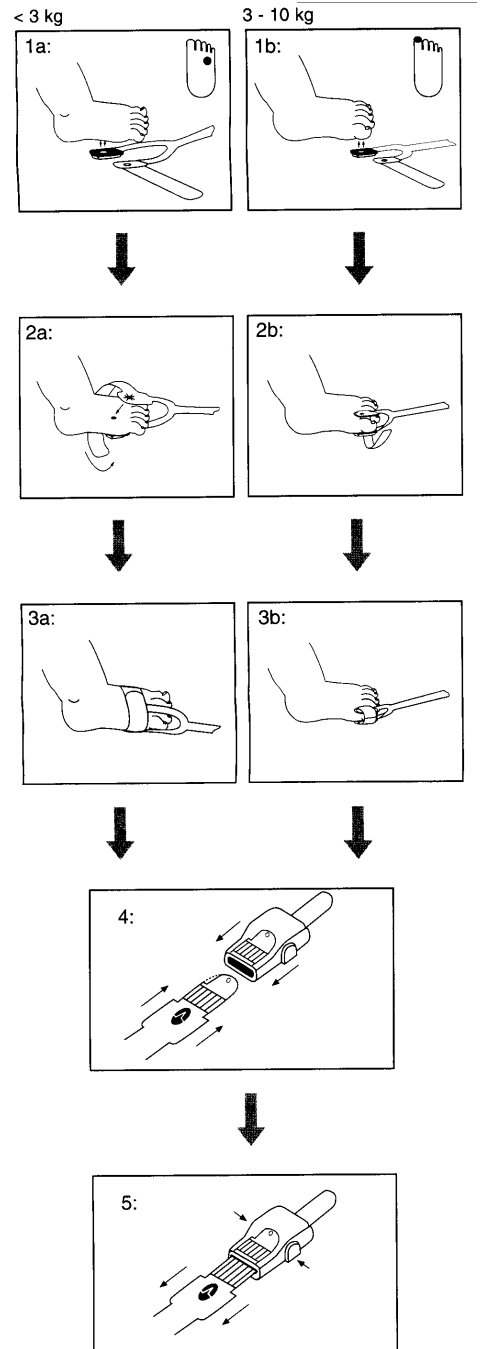
Il sensore può essere riapplicato al medesimo paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore sono pulite e se il cerotto fa ancora presa sulla pelle.

NOTA: Prima di riapplicare o rinvigorire il sensore, scollegarlo dal cavo.

- L'adesivo può essere parzialmente rinvigorito strofinando il sensore con un panno imbevuto d'alcol isopropilico al 70 % e facendolo asciugare accuratamente all'aria prima di riapplicarlo al paziente. (Fig. 5)
- Qualora non sia possibile rinvigorire adeguatamente l'adesivo, utilizzare un nuovo sensore.

D) Come disconnettere il sensore dal cavo paziente

- 1) Porre il pollice o l'indice sui pulsanti grigi situati ai lati del connettore del cavo paziente.
- 2) Per disconnettere il sensore, premere saldamente i pulsanti grigi e tirare all'indietro.



AVVERTENZE

- Si raccomanda di controllare il sito almeno ogni otto (8) ore per verificare l'adesione, la condizione della pelle e l'allineamento.
NOTA: adottare estrema cautela con pazienti dalla circolazione insufficiente: se il sensore non viene controllata frequentemente, potrebbe verificarsi erosione della pelle e necrosi da pressione. Nei pazienti con circolazione insufficiente controllare lo stato del sito almeno ogni due (2) ore.
- Se il sensore è danneggiato in qualsiasi modo, cessarne immediatamente l'uso.
- Per evitare danni al dispositivo, non impregnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzarlo.
- L'uso di coloranti intravascolari può portare a misurazioni erronee della SpO₂.
- Livelli elevati di carboemoglobina (COHb) possono portare a misurazioni erronee della SpO₂.
- Livelli elevati di metemoglobina (MetHb) portano a misurazioni erronee delle SpO₂.
- L'applicazione errata del sensore LNOP-Neo può provocare misurazioni erronee.
NOTA: se il sensore non riesce a seguire la saturazione o il polso in modo costante, può darsi che il sensore sia stato applicato male. Riposizionare il sensore, selezionare un diverso sito di monitoraggio o sostituire il sensore.
NOTA: un utilizzo prolungato dello stesso sensore può causare una prestazione ridotta. Si deve sempre sostituire il sensore, qualora la saturazione e i valori della frequenza del polso risultino discutibili. Il sensore è concepito per uso su singolo paziente e deve essere gettato una volta completato il monitoraggio del paziente.
- Non avvolgere, piegare o torcere il filo connettore del sensore poiché il sensore potrebbe danneggiarsi.
- Non utilizzare il sensore LNOP Neo durante la diagnostica RMN.
- Evitare di applicare il sensore LNOP Neo ad un'estremità con catetere arterioso o bracciale per la pressione arteriosa.
- Alte concentrazioni di ossigeno inspiratorio possono predisporre un neonato prematuro ad una retinopatia. Pertanto occorre selezionare accuratamente il limite superiore di allarme per la saturazione di ossigeno in conformità con le norme cliniche accettate.
- Si raccomanda di controllare sistematicamente la circolazione distale rispetto al sito dal sensore.

COMPATIBILITA'

Questo sensore è destinato unicamente all'uso con strumenti dotati di pulsossimetria Massimo SET o monitor di pulsossimetria autorizzati separatamente all'uso dei sensori LNOP. Ogni sensore è concepito per funzionare correttamente solamente con i sistemi di pulsossimetria del produttore originale. L'uso di questo sensore con strumenti diversi può portare a prestazioni erronee o nulle.

CARATTERISTICHE

Se utilizzato con monitor di pulsossimetria Massimo SET o moduli di pulsossimetria autorizzati Massimo SET che fanno uso di cavi paziente PC Series. In assenza di movimento l'accuratezza del sensore LNOP Neo dal 70 % al 100 % di SpO₂ è ± 3 unità (deviazione standard ± 1)

AVVISO: l'acquisto o il possesso di questo sensore non implicano un'autorizzazione esplicita o implicita ad usarlo con dispositivi che non siano autorizzati o autorizzati separatamente all'uso di sensori LNOP.