

FICHA TECNICA

SENSORES SATURACIÓN REGIONAL DE O2

SISTEMA INVOS™ 5100C & 7100

LAT-CO-RMS-0038-R1



INFORMACIÓN GENERAL

Producto según Registro sanitario	Invos Cerebral/Somatic Oximeter -Oxímetro Cerebral/Somático Invos
Nombre Comercial	Monitor de oximetría cerebral/somática 5100C
Marcas	INVOS-Covidien
Fabricante Legal	Covidien LLC USA
Número de registro Sanitario	INVIMA 2011EBC-0008120
Fecha de expiración del Registro	11/11/2021
Clasificación de riesgo	IIB
Composición	Libre de látex, incluye cable interfase Material Hidrocoloide grado médico
Presentación comercial	Somasensor™ adulto caja x 20 unidades, Somasensor™ pediátrico caja x 20 unidades, Sensor cerebral/somático oxyalert™ Para infantes y neonatos caja x 10 unidades PMS71-A-10 Sensor Adulto para monitor INVOS 7100 CAJA X10 PMS71-A-20 Sensor Adulto para monitor INVOS 7100 CAJA X20 PMS71-A-5 Sensor Adulto para monitor INVOS 7100 CAJA X5
Vida útil	N/A uso único por paciente

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR REMITIRSE Y LEER EL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN GENERAL

Sensores adhesivos con un emisor de Luz cercana al infrarrojo (730 y 810 nm) y dos receptores encargados de procesar la señal.

Los sensores INVOS emiten fotones de luz cercanos al infrarrojo. Esta luz viaja desde el diodo emisor del sensor hasta el detector proximal o distal, lo cual permite procesar por separado las señales ópticas superficiales y profundas.

Los datos del cuero cabelludo y los tejidos superficiales son sustraídos y suprimidos.

Los sensores son para uso exclusivo por paciente. Utilizado en el mismo paciente, debe cambiarse cada 24 horas. Se aplican a la frente o a la región somática mediante adhesivo de paciente autocontenido, de calidad médica.

SOMASENSOR™ ADULTO (> 40 kg) SAFB-SM/INTL20

El SomaSensor Adulto™ es un transductor desechable capaz de producir y detectar los datos ópticos del paciente para ser enviados al Monitor INVOS™ 5100C en el que se muestra como un valor de Saturación Regional de Oxígeno (rSO2)

- Pacientes mayores de 40 kg
- Libre de látex.
- No estéril
- Diseñado con adhesivo hipoalergénico
- Uso único por paciente
- Aplicable para la vigilancia, tanto cerebral como somática



SOMASENSOR™ PEDIATRICO (<40 kg) SPFB/INTL20

El SomaSensor™ Pediátrico es un transductor desechable capaz de producir y detectar los datos ópticos del paciente para ser enviados al Monitor INVOS™ 5100C en el que se muestra como un valor de Saturación Regional de Oxígeno (SrO2)

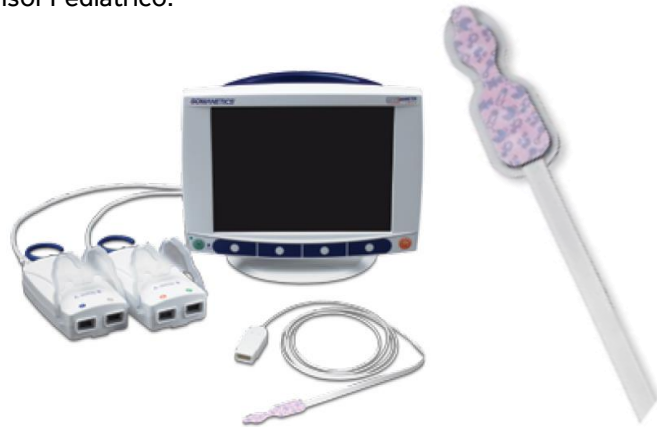
- Para Pacientes <40 kg
- Libre de látex, No estéril
- Diseñado con adhesivo hipoalergénico
- Uso único por Paciente
- Aplicable monitoreo cerebral y somática



SENSOR OXYALERT™ PARA INFANTES Y NEONATOS (<5 KG) CNN/SNN

El Sensor OxyAlert™ tiene una pequeña almohadilla adhesiva y un suave adhesivo hidrocoloide para su uso con los bebés y recién nacidos a diferencia de los adultos y el SomaSensor Pediátrico.

- Paciente < 5 kg
- Libre de látex, incluye cable interfase
- Material Hidrocoloide grado medico
- Uso único por paciente
- No estéril, Hipoalergénico
- Aplicable monitoreo cerebral y somático



Características Físicas

Dimensiones del sensor 6,9 cm de largo x 2,5 cm de ancho

Profundidad (grosor) 0,1005" (2,55 mm)

Peso 1,1 oz (31g)

Longitud del cable del sensor 1,5 m (5 pies)

Adhesivo para el paciente Hidrocoloide (grado médico) Operativo

Calibración Precalibrada; no es necesario que el usuario la calibre

Clase de seguridad Funcionamiento continuo Tipo BF Clase I

Requisitos ambientales

En funcionamiento

Temperatura 60°F - 106°F (16°C - 41°C)

Humedad 20% - 80% de humedad relativa, sin condensación

Altitud Hasta 3.048 m (10.000 pies)

Almacenamiento

Temperatura -4°F - 110°F (-20°C - 45°C)

Humedad 20% - 80% de humedad relativa, sin condensación



SENSOR rSO2 PMSENS71-A-

Sensor para adultos diseñado para usarse con sistema INVOS™ 7100 y 5100C para monitoreo de la saturación regional de oxígeno (rSO2) en paciente adultos con un peso superior 40 kilogramos

Especificaciones Ambientales

En funcionamiento

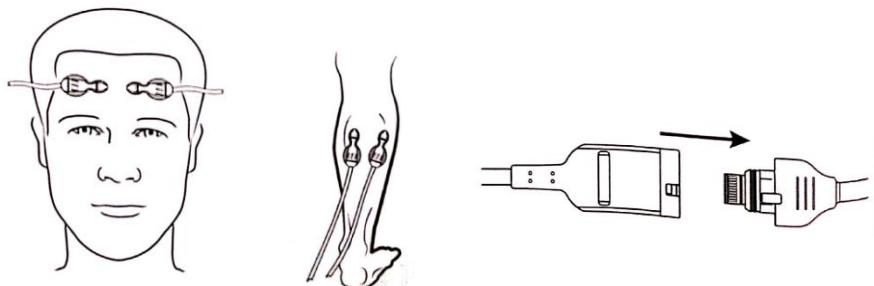
Temperatura 10°C - 35°C

Humedad 15% - 95%

Almacenamiento

Temperatura 10°C - 30°C

Humedad 10% - 95%



REFERENCIAS

REFERENCIA -CFN	DESCRIPCION	PRESENTACION
CNN/SNN	Sensor Cerebro - Somático Neonatal para INVOS™ 5100C	CAJAX10
SAFB-SM/INTL20	Sensor INVOS Adulto INVOS™ 5100C	CAJAX20
SPFB/INTL20	Sensor INVOS Pediátrico INVOS™ 5100C	CAJAX20
PMSENS71-A-10	Sensor Adulto para monitor INVOS™ 7100 & 5100C	CAJAX10
PMSENS71-A-20	Sensor Adulto para monitor INVOS™ 7100 & 5100C	CAJAX20
PMSENS71-A-5	Sensor Adulto para monitor INVOS™ 7100 & 5100C	CAJAX5