

Nellcor™

Pediatric-Infant SpO₂ Sensor with Wraps

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebruuchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
es	Instrucciones de uso
it	Istruzioni per l'uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
pt	Instruções de uso
el	Οδηγίες χρήσης
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明



IP22

Protected against access to hazardous parts with a finger and protected against vertically falling water drops when sensor tilted up to 15°.

This device is not made with natural rubber latex or DEHP.

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Pediatric-Infant SpO₂ Sensor with Wraps, model OXI-P/I, is indicated for use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 kg and 40 kg.

The OXI-P/I is applied to the sensor site with Nellcor disposable adhesive wraps, model ADH-P/I or model FOAM-P/I. The ADH-P/I and FOAM-P/I wraps are intended for single patient use only.

Use this sensor only with Nellcor instruments and instruments containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). This sensor integrates Nellcor OxiMax technology into its design. When connected to an OxiMax-enabled instrument, this sensor uses OxiMax technology to provide additional advanced sensor performance features. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and sensor models.

Each manufacturer of Nellcor-compatible instruments is responsible for determining whether and under what conditions its instruments are compatible for safe and effective use with each Nellcor sensor model. This may include different specifications and/or warnings, cautions, or contraindications. Refer to the instrument operator's manual or consult manufacturer for complete instructions for use of this sensor with their Nellcor-compatible instrument.

The OXI-P/I is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the pressure-sensitive adhesive on the wraps.

Instructions for Use

Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of 4 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor wrap. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients.

To apply the OXI-P/I sensor:

- Place the wrap on a flat surface, adhesive (sticky) side up, with the tab on the left **A**.
- Remove the small piece of paper backing and enough of the large piece of backing to expose both alignment holes **B**.
- Position the sensor on the wrap so the alignment bumps protrude through the holes. Press down firmly in the center of the sensor to ensure that the wrap adheres tightly **C**.
- Remove the remainder of the paper backing from the wrap. The sensor and wrap are now ready to be applied to the patient. Select an appropriate site as described below.

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.

Pediatric (15–40 kg): The preferred site is around an index finger with the cable positioned along the top of the finger. Alternative sites are around the thumb or another finger with the cable positioned along the top of the finger; or a great toe with the cable positioned along the sole of the foot.

Infant (3–15 kg): The preferred site is around a great toe, with the cable positioned along the sole of the foot.

- Position the OXI-P/I so that the notches are centered on the side of the toe or finger. The cable end must be positioned along the appropriate surface, as described in #4 above.
- Wrap the OXI-P/I around the toe or finger so the optical components (and alignment bumps) oppose each other across the site. Press the OXI-P/I to ensure that the sensor adheres snugly.
- Wrap the remaining portion of the sensor wrap around the site, loosely enough to ensure good circulation.
- Plug the OXI-P/I into the instrument as described in the instrument operator's manual, and verify proper operation.

Note: If the sensor does not track the pulse reliably, it may be incorrectly positioned—or the sensor site may be too thick, thin, or deeply pigmented, or otherwise deeply colored (for example, as a result of externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream) to permit appropriate light transmission. If any of these situations occurs, reposition the sensor or choose an alternate Nellcor sensor for use on a different site.

Removal and Cleaning

Remove the disposable wrap from the OXI-P/I by peeling it away from the sensor. The sensor may be surface-cleaned with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Do not use undiluted bleach (5%–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor could occur.

Caution: Do not expose connector pins to cleaning solution as this may damage sensor.

To clean or disinfect the sensor using the recommended wipe method:

- Saturate a clean, dry gauze pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the sensor and the cable with this gauze pad.

- Saturate another clean, dry gauze pad with sterile or distilled water. Wipe all surfaces of the sensor and cable with this gauze pad.

- Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean, dry gauze pad.

To clean or disinfect the sensor using the recommended soak method:

- Place the sensor in the cleaning solution, such that the sensor head(s) and desired length of cable are completely immersed.

Caution: Do not immerse the connector end of the cable as this may damage the sensor.

- Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
- Soak the sensor and the cable for 10 minutes.
- Remove from cleaning solution.

- Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes.

- Remove from the water.

- Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean, dry gauze pad.

Caution: Using excessive force when removing the disposable wrap may damage the sensor.

Caution: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide.

Warnings

- Failure to apply the OXI-P/I properly may cause incorrect measurements.
- High oxygen levels may predispose a premature infant to develop retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accord with accepted clinical standards and considering the accuracy range of the oximeter being used.
- Using the OXI-P/I in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor site with an opaque material.
- Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- Use only Nellcor wraps designed for use with this sensor. Do not use tape. Use of additional tape or various other types of wraps can cause skin damage.
- Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.
- Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
- When the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
- As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not use the OXI-P/I or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the OXI-P/I may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.
- Do not alter or modify the OXI-P/I. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
- For additional warnings, cautions or contraindications when using this sensor with Nellcor-compatible instruments, refer to the instrument operator's manual or contact the manufacturer of the instrument.
- If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.

If you have questions regarding any of this information, contact Covidien's Technical Services Department, or your local Covidien representative.

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact Covidien Technical Services or your local Covidien representative.

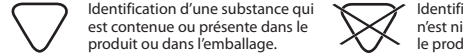
Accuracy Specifications

For the accuracy specification range when used with Nellcor monitors, refer to information provided with the monitor, or (in the U.S.), contact Covidien's Technical Services Department. Outside the U.S., contact your local Covidien representative.

For the accuracy specification range of this sensor when used with Nellcor-compatible instruments, refer to the instrument operator's manual or contact the instrument manufacturer.

Additional Copies of Instructions

Additional copies of these Instructions are available at no charge by calling Covidien or its authorized distributors. Also, permission is hereby granted under Covidien copyrights to purchasers of products obtained from Covidien or its authorized distributors to make additional copies of these instructions for use by such purchasers.



IP22

Protection contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et protection contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le capteur est incliné à 15°.

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Indications/Contre-indications

Le capteur SpO₂ pédiatrique-nourrisson avec enveloppes de Nellcor™, modèle OXI-P/I, est indiqué pour un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls pour des patients pesant entre 3 kg et 40 kg.

L'OXI-P/I est appliqué sur le site du capteur à l'aide des bandes adhésives jetables Nellcor, modèle ADH-P/I ou modèle FOAM-P/I. Les bandes adhésives ADH-P/I et FOAM-P/I sont conçues pour être utilisées sur un seul patient.

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments Nellcor et les instruments équipés d'oxymétrie Nellcor ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Ce capteur intègre la technologie OxiMax Nellcor. Lorsqu'il est raccordé à un instrument compatible OxiMax, il a recours à cette technologie pour améliorer ses fonctions et ses performances. Vérifier auprès des fabricants les caractéristiques de leurs appareils et leur compatibilité avec les différents modèles de capteurs.

Il incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer si, et dans quelles conditions, ses instruments peuvent être utilisés efficacement et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ces instruments peuvent être accompagnés de spécifications différentes, d'avertissements, de précautions à prendre ou de contre-indications. Se reporter au manuel de l'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant pour tous renseignements concernant l'utilisation de ce capteur avec un instrument compatible Nellcor.

L'OXI-P/I est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive.

Mode d'emploi

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur le même site pendant 4 heures au maximum, pour autant que le site soit vérifié régulièrement afin de s'assurer de l'aspect normal de la peau, du positionnement correct et de la bonne adhésion de la bande du capteur. Chaque individu tolérant de manière différente le positionnement du capteur sur la peau, il peut s'avérer nécessaire de déplacer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Pose du capteur OXI-P/I :

- Placer la bande adhésive sur une surface plate, le côté adhésif (collant) tourné vers le haut, la languette vers la gauche **A**.
- Retirer la plus petite protection de papier ainsi qu'une partie de la plus grande afin de découvrir les deux orifices de positionnement **B**.
- Placer le capteur sur la bande adhésive et faire correspondre les deux orifices avec les aspérités du capteur. Appuyer fermement au centre du capteur afin que la bande adhère bien **C**.
- Retirer la protection de papier restante de la bande adhésive. Le capteur et la bande peuvent à présent être appliqués sur le patient. Sélectionner un site approprié, comme décrit ci-dessous.

Remarque : Le capteur doit être positionné de préférence sur un membre ne portant ni cathéter artériel, ni brassard de prise de tension, ni voie de perfusion intravasculaire.

Enfant (15–40 kg) : L'index constitue le site préférentiel, le câble se trouvant dans le prolongement du doigt. Dans le cas du pouce ou d'un autre doigt, le câble doit également se trouver dans le prolongement du doigt ; dans le cas du gros orteil, le câble longera alors la plante du pied.

Jeune enfant (3–15 kg) : Le gros orteil constitue le site préférentiel, le câble se trouvant dans le prolongement de la plante du pied.

- Positionner l'OXI-P/I de sorte que les encoches soient placées sur le côté de l'orteil ou du doigt. L'extrémité du câble doit se trouver dans leur prolongement, comme indiqué dans le paragraphe 4 ci-dessus.

- Enrouler l'OXI-P/I autour de l'orteil ou du doigt de sorte que les composants optiques (et les aspérités du capteur) se trouvent exactement en face l'un de l'autre. S'assurer que l'OXI-P/I adhère correctement en exerçant une pression.

- Enrouler le restant de la bande du capteur autour du site, sans serrer, afin de maintenir une bonne circulation.

- Introduire la prise de l'OXI-P/I dans l'appareil, conformément au manuel d'utilisation, et en vérifier le bon fonctionnement.

Remarque : Si le capteur ne détecte pas le pouls de manière fiable, cela indique qu'il est probablement mal positionné, ou que le site du capteur est trop épais, trop fin, trop profondément pigmenté ou encore trop profondément coloré (par exemple à la suite d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor et l'appliquer sur un autre site.

Retrait et nettoyage

Retirez l'enveloppe jetable du OXI-P/I en la détachant délicatement du capteur. On peut nettoyer la surface du capteur avec une solution telle que l'alcool d'isopropyle à 70 %. Si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser un agent de blanchiment dans un rapport de 1 à 10. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium à 5 %~5,25 %) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés, car ils pourraient irrémédiablement endommager le capteur.

Attention : Ne pas exposer les broches du connecteur à une solution de nettoyage sous risque d'endommager le capteur.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur, l'essuyer selon la méthode recommandée :

- Saturer un tampon de gaze propre et sec avec la solution de nettoyage. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
- Saturer un autre tampon de gaze propre et sec avec de l'eau stérile ou distillée. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
- Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur selon la méthode de trempage recommandée :

- Mettre le capteur dans la solution de nettoyage, de sorte que la ou les têtes du capteur et la longueur de câble voulue soient complètement immergées.

Attention : Ne pas immerger le connecteur du câble, car cela pourrait endommager le capteur.

- Évacuer les bulles d'air en secouant légèrement le capteur et le câble.

- Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes.

- Les retirer ensuite de la solution de nettoyage.

- Mettre le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante et les y laisser pendant 10 minutes.

- Les retirer de l'eau.

- Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

Attention : Pour éviter d'endommager le capteur, retirer l'enveloppe jetable sans forcer.

Attention : Ne pas stériliser le capteur avec des méthodes utilisant les radiations, la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.

Mises en garde

- Une mauvaise application de l'OXI-P/I peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie. C'est la raison pour laquelle les limites d'alarme de la SpO₂ doivent être conformes aux normes cliniques reconnues en tenant compte de la précision de l'oxymètre utilisé.
- L'utilisation de l'OXI-P/I sous une lumière vive risque d'affecter la précision des mesures. Dans ce cas, couvrir le site du capteur avec un tissu opaque.
- Les capteurs réutilisables doivent être déplacés sur un nouveau site toutes les 4 heures au moins. Chaque individu tolérant de manière différente le capteur sur la peau, il peut s'avérer nécessaire de déplacer le capteur plus fréquemment chez certains patients. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
- N'utiliser que les bandes adhésives Nellcor prévues à cet effet sur ce capteur. L'utilisation d'un adhésif supplémentaire ou d'autres types de bandes adhésives risque d'endommager la peau.
- La présence de colorants intravasculaires ou d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude des mesures.
- Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou changer le site du capteur et en choisir un qui limite les mouvements.
- Lorsque le capteur est serré de manière excessive ou si un adhésif supplémentaire est utilisé, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
- Disposer soigneusement les câbles pour minimiser les risques de formation de nœuds ou d'enroulement autour du patient.
- Ne pas utiliser l'OXI-P/I ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant une exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. L'OXI-P/I peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- Ne pas adapter ou modifier l'OXI-P/I sous peine d'affecter les résultats ou la précision.
- Pour tous avertissements, précautions à prendre ou contre-indications supplémentaires en cas d'utilisation de ce capteur avec des instruments compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.
- Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive sur des périodes prolongées.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur cet appareil, contactez le service technique de Covidien ou votre distributeur local.

Garantie

Pour obtenir des renseignements relatifs à une éventuelle garantie de ce produit, contacter le service technique de Covidien ou le représentant Covidien local.

Spécifications relatives à la précision

Pour les spécifications de précision lors d'une utilisation avec les écrans de Nellcor, se reporter aux informations fournies avec le moniteur ou, depuis les États-Unis, contacter le service technique de Covidien. En dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local.

Pour toutes spécifications concernant la précision du capteur en cas d'utilisation avec un appareil compatible Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil ou contacter le fabricant.

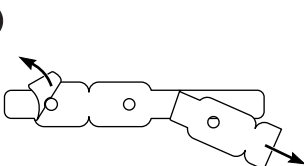
Copies supplémentaires des Instructions

Des copies supplémentaires de ces modes d'emploi sont disponibles gratuitement auprès de Covidien ou de ses représentants agréés. De plus, les acheteurs des produits obtenus auprès de Covidien ou de ses distributeurs agréés ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ces modes d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

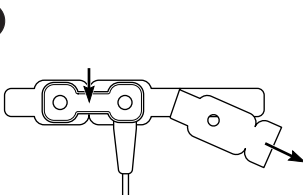
A

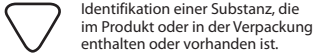


B



C





Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.

IP22

Geschützt gegen Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und senkrecht auftretende Wassertropfen bei einer Neigung des Sensors um bis zu 15°.



Identificatie van een stof die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Identificatie van een stof die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

IP22

Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de sensor wordt gekanteld tot 15°.

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO₂-Sensor mit Wickel für Säuglinge und Kinder, Modell OXI-P/I, ist für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 3 und 40 kg vorgesehen.

Der OXI-P/I-Sensor wird mit Hilfe von einmal zu verwendenden Nellcor Klebestreifen, Modell ADH-P/I oder FOAM-P/I, an der Messstelle angebracht. Die Klebestreifen ADH-P/I und FOAM-P/I sind nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Geräten von Nellcor und mit Geräten bestimmt, die Nellcor OximetrieKomponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor Sensoren zugelassen sind (Nellcor-kompatible Geräte). Bei diesem Sensor ist die Nellcor OxiMax-Technologie bereits im Design integriert. Bei Anschluss an ein OxiMax-kompatibles Gerät bietet der Sensor zusätzliche, fortgeschrittene Leistungseigenschaften basierend auf der OxiMax-Technologie. Informieren Sie sich bei den jeweiligen Herstellern über Merkmale und Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle.

Jeder Hersteller von Nellcor-kompatiblen Geräten ist dafür verantwortlich zu bestimmen, ob und unter welchen Bedingungen seine Geräte sicher und wirksam mit den einzelnen Nellcor Sensormodellen verwendbar sind. Dies kann bedeuten, dass verschiedene Spezifikationen und/oder Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen anzuwenden sind. Sehen Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller, um vollständige Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors mit seinem Nellcor-kompatiblen Gerät zu erhalten.

Eine Kontraindikation besteht beim OXI-P/I-Sensor für Patienten, die allergisch auf das selbsthaftende Material des Klebestreifens reagieren.

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Sensoren können maximal 4 Stunden an ein und derselben Messstelle verbleiben, vorausgesetzt dass regelmäßig die Hautbeschaffenheit, die korrekte Anbringung und der sichere Sitz des Sensors an der Messstelle kontrolliert wird. Da die Sensorverträglichkeit an der Messstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Messstelle häufiger zu wechseln.

Zum Anlegen des OXI-P/I-Sensors:

- Den Klebestreifen mit der Klebefläche nach oben und der Anfasslasche nach links auf eine glatte Fläche legen **A**.
- Den kleinen Papierstreifen ganz und den größeren Papierstreifen so weit abziehen, dass beide Ausrichtlöcher freiliegen **B**.
- Den Sensor so über dem Klebestreifen ausrichten, dass die Ausrichtnoppen in die Löcher greifen. Dann den Sensor in der Mitte fest auf den Klebestreifen drücken, sodass er richtig haftet **C**.
- Den restlichen Papierstreifen von der Klebefläche abziehen. Sensor und Klebestreifen können nun an einer der nachstehend beschriebenen Messstellen am Patienten angelegt werden.

Hinweis: Der Sensor sollte möglichst nicht an einem Körperteil angelegt werden, an dem sich bereits ein arterieller Katheter, eine Blutdruckmanschette oder eine intravasculäre Kanüle befindet.

Kinder (15–40 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Zeigefinger angebracht, wobei das Kabel oben auf der Handfläche entlanggeführt wird. Alternativ hierzu kann ein Daumen oder ein anderer Finger benutzt werden, wobei das Kabel in der Handfläche entlanggeführt wird, oder die große Zehe, wobei man das Kabel an der Fußsohle entlangführt.

Kleinkinder (3–15 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Fuß unterhalb der Zehen angebracht, wobei das Kabel an der Fußsohle entlanggeführt wird.

- Den OXI-P/I-Sensor so positionieren, dass sich die Kerbe des Klebestreifens in der Mitte der Fußaußenseite bzw. an der Seitenfläche des Fingers befinden. Darauf achten, dass das Kabelende an der jeweiligen Fläche (wie unter Punkt 4 beschrieben) entlanggeführt wird.
- Den OXI-P/I-Sensor so um den Fuß bzw. um den Finger legen, dass sich die optischen Elemente (und die Ausrichtnoppen) an der Messstelle genau gegenüberliegen. Den OXI-P/I-Sensor fest andrücken, damit er richtig anliegt.
- Den restlichen Teil des Klebestreifens so locker um die Messstelle wickeln, dass die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt wird.
- Den OXI-P/I-Sensor wie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben an das Messinstrument anschließen und die einwandfreie Funktion überprüfen.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig erfasst, ist er eventuell nicht richtig angebracht oder das Gewebe ist an der Messstelle möglicherweise zu dick, zu dünn, zu stark pigmentiert oder anderweitig dunkel gefärbt (z. B. aufgrund äußerlich angebrachter Färbung durch Nagellack, Färbemittel oder Pigmentcreme) und damit nicht genügend lichtdurchlässig. Wenn dies der Fall ist, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Nellcor Sensor an einer anderen Stelle verwendet werden.

Entnahme und Reinigung

Die Einwegverpackung vom OXI-P/I abziehen. Die Oberfläche des Sensors kann mit einer Reinigungslösung wie etwa 70%igem Isopropylalkohol gereinigt werden. Wenn eine geringe Desinfektion erforderlich ist, eine 1:10 Bleichlösung verwenden. Keine unverdünnte Bleiche (wie etwa Natriumhypochlorid 5 % bis 5,25 %) oder eine andere als die hier empfohlene Reinigungslösung verwenden, da sonst bleibende Schäden am Sensor entstehen können.

Achtung: Keine Reinigungsflüssigkeit an die Steckkontakte gelangen lassen, da der Sensor sonst beschädigt werden könnte.

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Wischmethode:

- Einen sauberen, trockenen Gazeballen mit der Reinigungslösung tränken. Alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Gazeballen abwischen.
- Einen anderen sauberen, trockenen Gazeballen mit sterilem oder destilliertem Wasser tränken. Alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Gazeballen abwischen.

- Den Sensor und das Kabel durch Abwischen aller Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazeballen trocknen.

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Eintauchmethode:

- Den Sensor so in die Reinigungslösung legen, dass der Sensorkopf (bzw. die Sensorköpfe) sowie die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.

Achtung: Das mit dem Steckverbinder versehene Ende des Kabels nicht eintauchen, da der Sensor dadurch beschädigt werden kann.

- Luftblasen durch leichtes Bewegen des Sensors und des Kabels entfernen.
- Den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang einweichen.
- Wieder aus der Reinigungslösung entnehmen.
- Den Sensor und das Kabel 10 Minuten in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur legen.
- Wieder aus dem Wasser entnehmen.
- Den Sensor und das Kabel durch Abwischen aller Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazeballen trocknen.

Achtung: Wird beim Entfernen der Einwegverpackung übermäßige Kraft angewendet, kann der Sensor beschädigt werden.

Achtung: Nicht mit Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

Warnhinweise

- Ein nicht ordnungsgemäß angelegter OXI-P/I-Sensor kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Eine zu hohe Sauerstoffsättigung kann bei Frühgeborenen zu Retinopathie führen. Die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung muss daher entsprechend den gültigen klinischen Standards und unter Berücksichtigung der Genauigkeitstoleranz des verwendeten Oximeters eingestellt werden.
- Bei starker Lichteinwirkung kann die Verwendung des OXI-P/I-Sensors zu ungenauen Messergebnissen führen. In solchen Fällen ist die Messstelle mit lichtundurchlässigem Material abzudecken.
- Bei wiederverwendbaren Sensoren muss die Messstelle mindestens alle 4 Stunden gewechselt werden. Da die Sensorverträglichkeit an der Messstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Messstelle häufiger zu wechseln. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Messstelle für den Sensor zu wählen.
- Ausschließlich die zur gemeinsamen Verwendung mit diesem Sensor konzipierten Nellcor Klebestreifen benutzen. Kein Klebeband benutzen. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband oder verschiedenen anderen Arten von Klebestreifen kann zu Hautverletzungen führen.
- Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbungen durch Nagellack, Färbemittel oder Pigmentcreme können die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.
- Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistungsfähigkeit des Sensors beeinträchtigt werden. In diesen Fällen versuchen, den Patienten ruhig zu stellen, oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anlegen.
- Falls der Sensor zu fest angelegt oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Messergebnissen führen, oder es können Veränderungen der Hautbeschaffenheit auftreten.
- Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Verbindungskabel zum Patienten mit äußerster Sorgfalt so anzulegen, dass der Patient sich nicht in ihnen verwickeln kann.
- Den OXI-P/I-Sensor oder andere Oxi-Sensoren nicht während der Kernspintomographie anwenden, da Leitungsströme Verbrennungen verursachen können. Außerdem kann der OXI-P/I die Qualität der Kernspintomographie beeinflussen und der Tomograph die Genauigkeit der Oximetermessung stören.
- Keine Änderungen oder Modifikationen am OXI-P/I-Sensor vornehmen, da hierdurch die Leistungsfähigkeit oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden kann.
- Zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung dieses Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.
- Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Covidien oder Ihren Covidien-Repräsentanten vor Ort.

Garantie

Auskünfte zur Produktgarantie erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien oder über Ihren Covidien-Repräsentanten.

Technische Daten

Angaben über die Genauigkeit des Messbereichs bei gemeinsamer Verwendung mit Monitoren von Nellcor sind den Informationen über den jeweiligen Monitor zu entnehmen oder (in den USA) beim technischen Kundendienst zu erfragen. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihren örtlichen Covidien-Repräsentanten.

Die Genauigkeit dieses Sensors im spezifizierten Bereich bei Verwendung mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

Zusätzliche Exemplare der Gebrauchsanweisungen

Zusätzliche Exemplare dieser Gebrauchsanweisung sind kostenlos von Covidien bzw. von autorisierten Vertretungen der Covidien erhältlich. Unter dem Copyright von Covidien dürfen Käufer von Produkten, die von Covidien oder zugelassenen Händlern gekauft wurden, zur eigenen Nutzung Kopien dieser Anleitung erstellen.

Dit apparaat is niet gemaakt van natuurrubber uit latex of DEHP.

Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor™ pediatrische kinder SpO₂-sensor met wikkels, model OXI-P/I, is bestemd voor gebruik wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en pulsrequentie vereist is voor patiënten die tussen de 3 en 40 kg wegen.

De OXI-P/I wordt op de sensorplaats bevestigd met Nellcor-wegwerppleisters, model ADH-P/I of model FOAM-P/I. De ADH-P/I en FOAM-P/I zijn bestemd voor gebruik bij één en dezelfde patiënt.

Gebruik deze sensor uitsluitend met Nellcor-apparaten, apparaten met ingebouwde Nellcor-pulsoxymetrie of apparaten waarmee Nellcor-sensors mogen worden gebruikt (met Nellcor compatibele apparaten). In deze sensor is Nellcor OxiMax-technologie verwerkt. Indien hij op een met OxiMax compatibel apparaat is aangesloten, zijn er door de OxiMax-technologie meer geavanceerde sensorfuncties beschikbaar. Informeer bij de fabrikant naar de functies en de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen.

Elke fabrikant van met Nellcor compatibele apparaten dient zelf te bepalen of en onder welke voorwaarden zijn apparaten veilig en effectief met een bepaalde Nellcor-sensor kunnen worden gebruikt. Hierbij kan het gaan om andere specificaties en/of waarschuwingen of contra-indicaties. Raadpleeg de handleiding van de betreffende apparaten of raadpleeg de fabrikant voor volledige instructies voor het gebruik van deze sensor met het Nellcor-compatibele apparaat.

De OXI-P/I mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergische reacties vertonen op de drukgevoelige lijm op de pleisters.

Gebruiksaanwijzing

Sensoren die geschikt zijn voor hergebruik mogen maximaal 4 uur op dezelfde plaats worden gebruikt, mits de plaats regelmatig wordt gecontroleerd op integriteit van de huid, juiste plaatsing en het goed vast blijven zitten van de pleister. De mate waarin de sensor door de huid wordt verdragen, is afhankelijk van de individuele conditie van de huid; daarom kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn de sensor vaker te verplaatsen.

Aanbrengen van de OXI-P/I:

- Leg de pleister op een vlakke ondergrond, met de klevende kant boven, de tab links **A**.
- Van de achterkant verwijderd u het kleine stukje papier en genoeg van het grote stuk papier om beide richtgaatjes bloot te leggen **B**.
- Plaats de sensor zodanig op de pleister dat de richtknopjes door de gaatjes steken. Stevig aandrukken in het midden van de sensor om te zorgen dat de pleister goed vastzit **C**.
- Verwijder de rest van het papier van de achterkant. De sensor en de pleister zijn nu gereed om bij de patiënt te worden aangebracht. Kies een goede plaats zoals hieronder beschreven.

Opmerking: Bij het kiezen van een sensorplaats gaat de voorkeur uit naar een extremiteit zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire infuusijslij.

Kind (15–40 kg): De voorkeursplaats is rondom een wijsvinger waarbij de kabel langs de bovenkant van de vinger wordt geleid. U kunt ook een duim of een andere vinger gebruiken, waarbij de kabel langs de bovenkant van de vinger wordt geleid; of een grote teen waarbij de kabel langs de voetzool wordt geleid.

Zuigeling (3–15 kg): De voorkeursplaats is rondom een grote teen, waarbij de kabel langs de voetzool wordt geleid.

- Plaats de OXI-P/I zodanig dat de inkepingen in het midden van de teen of vinger zitten. Zorg dat de sensorkabel langs het juiste oppervlak wordt geleid zoals beschreven in nr.4.

- Wikkel de OXI-P/I zo rondom de voet of de vinger dat de optische onderdelen en richtknopjes zich recht tegenover elkaar bevinden. Duw op de OXI-P/I om te zorgen dat hij goed vast blijft zitten.

- Wikkel het overige gedeelte van de sensorpleister rondom de sensorplaats, los genoeg om te zorgen voor een goede circulatie.

- Sluit de OXI-P/I aan op het apparaat zoals beschreven in de handleiding van het apparaat, en controleer de juiste werking.

Opmerking: Als de sensor de puls niet op betrouwbare wijze detecteert, kan het zijn dat hij niet goed aangebracht is of dat de sensorplaats te dik, te dun, te sterk gepigmenteerd is of om een andere reden (nagellak, kleurstof, gepigmenteerde crème enz.) te sterk gekleurd is voor een goede lichtdoorlatig. In al deze gevallen dient u de sensor (of een andere Nellcor pulsoxymetriesensor) op een andere plaats aan te brengen.

Verwijderen en reinigen

Verwijder de wegwerpstrip van de OXI-P/I door deze van de sensor los te trekken. Het oppervlak van de sensor kan worden gereinigd met een oplossing zoals 70% isopropanol. Als desinfectie van laag niveau is vereist, gebruikt u een bleekmiddeloplossing van 1:10. Gebruik geen onverdund bleekmiddel (5%–5,25% natriumhypochloriet) of een andere dan de hier aanbevolen reinigingsoplossing. Dit kan de sensor blijvend beschadigen.

Let op: Stel de connectorpennen niet bloot aan de reinigingsoplossing, omdat dit de sensor kan beschadigen.

Zo reinigt of desinfecteert u de sensor volgens de aanbevolen methode voor afvegen:

- Doordrenk een schoon, droog gaasje met de reinigingsoplossing. Veeg daarmee het oppervlak van de sensor en de kabel af.
- Doordrenk een ander schoon, droog gaasje met steriel of gedestilleerd water. Veeg daarmee het oppervlak van de sensor en de kabel af.
- Droog de sensor en de kabel af door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

Zo reinigt of desinfecteert u de sensor volgens de aanbevolen methode voor onderdompelen:

- Leg de sensor zodanig in de reinigingsoplossing dat de sensorkop(pen) en de gewenste hoeveelheid kabel volledig zijn ondergedompeld.

Let op: Dompel het kabeluiteinde met de connector niet onder; dit kan de sensor beschadigen.

- Verwijder luchtbelllen door de sensor en de kabel voorzichtig te schudden.

- Laat de sensor en de kabel gedurende 10 minuten weken.

- Haal de sensor en kabel uit de reinigingsoplossing.

- Plaats de sensor en de kabel gedurende 10 minuten in steriel of gedestilleerd water op kamertemperatuur.

- Haal de sensor en kabel uit het water.

- Droog de sensor en de kabel af door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

Let op: Als u de wegwerpstrip te krachtig verwijdert, kan dit de sensor beschadigen.

Let op: Niet steriliseren door middel van straling, stoom of ethyleenoxide.

Waarschuwingen

- Een verkeerd aangebrachte OXI-P/I kan tot onjuiste metingen leiden.
- Hoge zuurstofniveaus kunnen bij een prematuur kind leiden tot het ontwikkelen van retinopathie. Daarom moet de bovenste alarmgrens zorgvuldig worden vastgesteld in overeenkomst met de toegestane klinische normen, waarbij rekening moet worden gehouden met de afwijking in nauwkeurigheid van de gebruikte oxymeter.
- Het gebruik van de OXI-P/I in een omgeving met felle lichtbronnen kan leiden tot onnauwkeurige metingen. In dat geval dient u de sensor met ondoorzichtig materiaal te bedekken.
- Sensoren die geschikt zijn voor hergebruik dienen tenminste elke 4 uur op een andere plaats te worden aangebracht. De mate waarin de sensor door de huid wordt verdragen, is afhankelijk van de individuele conditie van de huid; daarom kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn de sensor vaker te verplaatsen. Als er verandering van het huidoppervlak optreedt, dient u de sensor te verplaatsen.
- U dient uitsluitend Nellcor-pleisters te gebruiken die zijn ontworpen voor gebruik met deze sensor. Gebruik geen tape. Het gebruik van extra tape of diverse andere soorten pleisters kan de huid beschadigen.
- Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleurstoffen, nagellak of gepigmenteerde crème kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
- De werking van de sensor kan nadelig worden beïnvloed door heftige bewegingen. Probeer in dergelijke gevallen de patiënt rustig te houden, of kies een sensorplaats die minder beweeglijk is.
- Als de sensor te strak is bevestigd of als er extra tape is aangebracht, kunnen veneuze pulsaties leiden tot onnauwkeurige saturatiemetingen.
- Zoals bij alle medische apparatuur dient u de kabels zorgvuldig te geleiden om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor gewurgd wordt.
- De OXI-P/I of andere oxymetrie-sensoren mogen niet worden gebruikt tijdens het maken van MRI-scans. Stroomgeleiding kan brandwonden veroorzaken. Bovendien kan de OXI-P/I de MRI-scan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.
- De OXI-P/I mag niet worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of aanpassingen kunnen de werking of de nauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.
- Voor informatie over extra waarschuwingen of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele apparaten dient u de handleiding van het apparaat te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat.
- Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange perioden van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

Neem contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien als u vragen hebt met betrekking tot deze informatie.

Garantie

Voor informatie over een eventuele garantie voor dit product neemt u contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

Nauwkeurigheidsspecificaties

Voor het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik bij gebruik in combinatie met Nellcor-monitoren raadpleegt u de bij de monitor geleverde informatie. U kunt hier (in de VS) ook contact over opnemen met de technische dienst van Covidien. Buiten de VS wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

Voor gegevens over de meetnauwkeurigheid van deze sensor bij gebruik met Nellcor-compatibele apparaten dient u de gebruiksaanwijzing van het apparaat te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat.

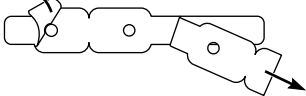
Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing

Extra exemplaren van deze instructies zijn gratis verkrijgbaar bij Covidien of zijn erkende vertegenwoordigers. Bovendien wordt hierbij aan kopers van producten bij Covidien of zijn erkende vertegenwoordigers, krachtens de auteursrechten van Covidien, toestemming gegeven extra kopieën te maken van deze instructies voor eigen gebruik.

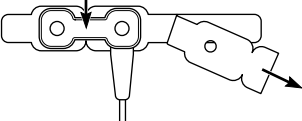
A



B



C



 Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.

 Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

IP22 Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y protegido frente a caídas de gotas de agua verticales cuando el sensor se inclina hasta 15°.

 Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.

 Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.

IP22 Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua se il sensore è inclinato fino a 15°.

Este dispositivo no está fabricado con látex de goma natural o DEHP.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicaciones y contraindicaciones

El sensor de SpO₂ pediátrico/bebés con envolturas Nellcor™, modelo OXI-P/I, está indicado para su uso en casos en los que sea necesaria la supervisión continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso en pacientes que pesen entre 3 y 40 kg.

El OXI-P/I se fija a su lugar utilizando las envolturas adhesivas desechables Nellcor modelos ADH-P/I o FOAM-P/I. Las envolturas ADH-P/I y FOAM-P/I están pensadas para utilizarse en un solo paciente.

Utilice este sensor sólo con instrumentos Nellcor y con instrumentos que contengan oximetría Nellcor o tengan licencia para utilizar los sensores Nellcor (instrumentos compatibles con productos Nellcor). El diseño de este sensor incorpora tecnología OxiMax de Nellcor. Cuando se conecta a un instrumento compatible con OxiMax, este sensor utiliza tecnología OxiMax que ofrece funciones avanzadas adicionales. Consulte al fabricante correspondiente sobre la compatibilidad y las funciones de cada instrumento y modelo de sensor.

Los fabricantes de instrumentos compatibles con productos Nellcor deben determinar si sus instrumentos son compatibles para utilizarse de forma segura y eficaz con los distintos modelos de sensores Nellcor, y en qué condiciones lo son. Esto puede incluir distintas especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del usuario del instrumento o solicite al fabricante instrucciones completas sobre la utilización de este sensor con el instrumento compatible con productos Nellcor.

El OXI-P/I está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas al adhesivo piezosensible de las envolturas.

Instrucciones de uso

Los sensores reutilizables pueden utilizarse en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, siempre que se compruebe periódicamente el lugar para garantizar la integridad de la piel, la posición correcta y la adhesión de la envoltura del sensor. Debido a que el estado individual de la piel afecta a la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, con algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuentemente.

Para aplicar el sensor OXI-P/I:

- Coloque la envoltura sobre una superficie plana, con el adhesivo (parte pegajosa) hacia arriba y la lengüeta en la izquierda **A**.
- Retire el trozo pequeño y parte del trozo grande de papel protector para dejar al descubierto ambos orificios de alineación **B**.
- Coloque el sensor sobre la envoltura de forma que los salientes de alineación sobresalgan por los orificios. Presione firmemente el centro del sensor para asegurar que la envoltura se adhiera firmemente **C**.
- Retire el resto del papel protector de la envoltura. El sensor y la envoltura están ahora preparados para aplicarse al paciente. Seleccione el lugar de colocación adecuado tal como se describe a continuación.

Nota: Cuando seleccione el lugar de colocación del sensor, debe darse prioridad a las extremidades en las que no haya colocados catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial ni líneas de infusión intravascular.

Pacientes pediátricos (15–40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Lugares alternativos son alrededor del pulgar u otro dedo de la mano, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo; o el dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Bebés (3–15 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

- Coloque el OXI-P/I de forma que las muescas queden centradas en el lado del dedo del pie o de la mano. El extremo del cable debe colocarse a lo largo de la superficie apropiada, tal como se describe en el punto 4 anterior.
- Envuelva el dedo del pie o de la mano con el OXI-P/I de forma que los componentes ópticos (y los salientes de alineación) queden enfrentados entre sí a través del lugar. Presione el OXI-P/I para garantizar que el sensor se adhiere ajustadamente.
- Enrolle la parte restante de la envoltura del sensor alrededor del lugar, sin apretar demasiado para asegurar una buena circulación.
- Conecte el OXI-P/I al instrumento, tal como se describe en el manual de usuario del instrumento, y compruebe que funciona correctamente.

Nota: Si el sensor no sigue correctamente el pulso, puede estar mal colocado, o el emplazamiento del sensor puede ser demasiado estrecho, ancho o estar demasiado pigmentado o coloreado (por ejemplo, debido a la aplicación externa de coloración tal como laca de uñas, tinte o crema pigmentada) como para permitir la transmisión apropiada de luz. Si ocurre alguna de estas situaciones, vuelva a colocar el sensor o elija otro sensor Nellcor y utilícelo en un lugar diferente.

Retirada y limpieza

Retire la envoltura desechable del OXI-P/I separándola del sensor. La superficie de éste puede limpiarse con una solución tal como alcohol isopropílico al 70 %. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía en proporción 1:10. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito sódico del 5 al 5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, ya que podrían ocasionar daños permanentes en el sensor.

Precaución: No exponga las clavijas del conector a solución de limpieza, ya que podría dañarse el sensor.

Para limpiar o desinfectar el sensor con gasa:

- Impregne una almohadilla de gasa limpia y seca con la solución de limpieza, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
- Impregne otra almohadilla de gasa limpia y seca con agua esterilizada o destilada, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
- Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

Para limpiar o desinfectar el sensor mediante remojo:

- Coloque el sensor en la solución de limpieza, de forma que las cabezas del sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidas.
- Precaución:** No sumerja el conector del extremo del cable, ya que podría dañarse el sensor.
- Elimine las burbujas de aire agitando suavemente el sensor y el cable.
- Mantenga en remojo el sensor y el cable durante 10 minutos.
- Extraígalos de la solución de limpieza.
- Mantenga el sensor y el cable en agua esterilizada o destilada a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Extraígalos del agua.
- Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

Precaución: Si se fuerza demasiado la envoltura desechable al retirarla, el sensor puede resultar dañado.

Precaución: No esterilice el sensor mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno.

Advertencias

- La aplicación incorrecta del OXI-P/I puede dar lugar a mediciones incorrectas.
- Los niveles elevados de oxígeno pueden predisponer a los bebés prematuros a desarrollar retinopatía. Por tanto, el límite superior de la alarma de la saturación de oxígeno debe seleccionarse con cuidado según las normas clínicas aceptadas y considerando el rango de precisión del oxímetro que se utilice.
- Si utiliza el OXI-P/I en presencia de luces brillantes, las mediciones puede ser imprecisas. En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
- Los sensores reutilizables deben cambiarse de lugar al menos cada 4 horas. Debido a que el estado particular en que se encuentre la piel puede afectar a la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, en algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuentemente. Si cambia la integridad de la piel, cambie de lugar el sensor.
- Utilice sólo las envolturas Nellcor diseñadas para utilizarse con este sensor. No utilice esparadrapo. El uso de esparadrapo adicional u otros tipos de envoltura puede provocar daños en la piel.
- Los colorantes intravasculares y la coloración aplicada externamente, tal como laca de uñas, colorante o crema pigmentada pueden dar lugar a mediciones incorrectas.
- El exceso de movimiento puede afectar al rendimiento del sensor. En tales casos, intente mantener inmóvil al paciente, o cambie el sensor a otro lugar con menos movimiento.
- Cuando el sensor queda muy apretado o cuando se aplica esparadrapo adicional, las pulsaciones venosas pueden dar lugar a mediciones de saturación incorrectas.
- Al igual que con todo el equipo médico, oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.
- No utilice el OXI-P/I u otros sensores de oximetría durante escáneres de resonancia magnética. La corriente eléctrica puede producir quemaduras. Además, el OXI-P/I puede afectar a la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar a la precisión de las mediciones de oximetría.
- No altere ni modifique el OXI-P/I. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la precisión.
- Para más información sobre otros avisos, advertencias o contraindicaciones relacionados con el uso de este sensor con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con el fabricante del mismo.
- Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

Si tiene alguna duda relativa a esta información, póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Covidien o su representante local de Covidien.

Garantía

Para obtener información acerca de las garantías pertinentes relacionadas con este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Covidien o bien con su representante local de Covidien.

Especificaciones de la precisión

Para obtener el rango de especificaciones de precisión utilizado por los monitores Nellcor, consulte la información suministrada con el monitor, o (en los EE. UU.), póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Covidien. Fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Covidien.

Si desea conocer el rango de las especificaciones de precisión de este sensor cuando se utilice con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del usuario del instrumento particular o póngase en contacto con su fabricante.

Copias adicionales de las instrucciones.

Hay copias adicionales de estas instrucciones disponibles de forma gratuita si llama a Covidien o a sus distribuidores autorizados. Conforme a los derechos de propiedad de Covidien, por el presente documento se autoriza a quienes hayan adquirido productos a Covidien o a sus distribuidores autorizados a hacer copias de estas instrucciones para su uso particular.

Indicazioni e controindicazioni

Il sensore SpO₂ Nellcor™ con fasce ad uso pediatrico-per infanti, modello OXI-P/I, è indicato quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano tra i 3 e i 40 kg.

L'OXI-P/I viene applicato al sito del sensore con fascette adesive Nellcor monouso, modello ADH-P/I o modello FOAM-P/I. Le fascette ADH-P/I e FOAM-P/I sono destinate ad essere utilizzate su un solo paziente.

Questo sensore deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti Nellcor, con sistemi integranti ossimetri Nellcor o che siano abilitati all'uso dei sensori Nellcor (strumenti compatibili Nellcor). Nella struttura di questo sensore è integrata la tecnologia OxiMax Nellcor. Quando viene collegato ad uno strumento con compatibilità OxiMax, questo sensore si avvale della tecnologia OxiMax per fornire funzioni avanzate aggiuntive. Per informazioni sulle caratteristiche e sulla compatibilità tra strumenti specifici e particolari modelli di sensori, rivolgersi al produttore dello strumento.

È responsabilità del produttore dello strumento compatibile Nellcor determinare se e in quali condizioni questo è effettivamente adatto a un utilizzo sicuro ed efficiente con ciascuno dei sensori Nellcor. La dichiarazione di compatibilità può prevedere specifiche differenti e/o avvertenze e controindicazioni particolari. Consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo per le istruzioni complete sull'utilizzo di quest sensore con strumenti compatibili Nellcor.

Il sensore d'ossigeno OXI-P/I è controindicato per i pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con il nostro adesivo.

Istruzioni per l'uso

I sensori riutilizzabili non vanno lasciati nello stesso punto di applicazione per più di 4 ore, controllandone periodicamente il corretto posizionamento, l'integrità della pelle e l'adesione della fascetta. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da paziente a paziente, può darsi che per alcuni risulti necessario spostarlo più frequentemente.

Applicazione del sensore OXI-P/I:

- Collocare la fascetta su una superficie piana, con il lato adesivo rivolto verso l'alto e la linguetta verso sinistra **A**.
- Rimuovere il foglio di plastica protettiva più piccolo e, parzialmente, quello più grande, e individuare i due fori di allineamento **B**.
- Collocare il sensore sulla fascetta in modo che i bottoni di allineamento vengano a combaciare con i fori. Premere in corrispondenza della parte centrale della fascetta per fissarla **C**.
- Rimuovere completamente il foglio di plastica protettiva dalla fascetta. A questo punto, il sensore e la fascetta sono pronti per essere applicati sul paziente. Selezionare un punto di applicazione appropriato, attenendosi alle indicazioni che seguono.

Nota: evitare di collocare il sensore su un arto sul quale sia stato già applicato un catetere arterioso, un bracciale sfgmomanometrico o una linea di infusione intravascolare.

Pazienti pediatrici (15–40 kg): applicare preferibilmente il sensore sul dito indice, con il cavo posizionato lungo il dito. In alternativa, lo si può anche applicare sul pollice o su un altro dito della mano, con il cavo posizionato lungo il dito, o sull'alluce con il cavo posizionato lungo la pianta del piede.

Bambini (3–15 kg): applicare preferibilmente il sensore sull'alluce, con il cavo posizionato lungo la pianta del piede.

- Posizionare il sensore OXI-P/I in modo che le tacche vengano a trovarsi di lato rispetto al dito della mano o del piede. Il cavo va posizionato come descritto al punto 4.
- Avvolgere la fascetta del sensore OXI-P/I attorno al dito della mano o del piede in modo che i componenti ottici (e i bottoni di allineamento) vengano a trovarsi su due lati opposti rispetto al punto di applicazione. Premere sul sensore OXI-P/I in modo da farlo aderire correttamente.
- Avvolgere la fascetta sul attorno al sito, senza stringerla eccessivamente per non bloccare la circolazione.
- Collegare il sensore OXI-P/I allo strumento e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel Manuale d'Uso.

Nota: se il sensore non rileva segnali affidabili di polso, è possibile che sia posizionato in modo errato, oppure il punto di applicazione sia troppo spesso, sottile o pigmentato, o che su di esso sia stato applicato uno strato colorato esterno, ad esempio smalto, tintura o crema pigmentate, per consentire un'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una di queste condizioni, riposizionare il sensore o scegliere un sensore Nellcor alternativo e usarlo su un sito diverso.

Rimozione e pulizia

Rimuovere la fascetta monouso dal OXI-P/I staccandola dal sensore. È possibile pulire la superficie esterna dello stesso con una soluzione di alcool isopropilico al 70%. Utilizzare una soluzione di candeggina con un rapporto di diluizione 1:10, se è necessaria una disinfezione a basso livello. Utilizzare candeggina diluita (ipoclorito di sodio al 5%–5,25%) e soluzioni detergenti consigliate dal produttore, per evitare il verificarsi di danni permanenti al sensore.

Attenzione: per evitare di danneggiare il sensore non esporre i pin del connettore alla soluzione detergente.

Pulizia e disinfezione del sensore con il metodo di pulizia consigliato:

- Impregnare di soluzione detergente un tampone di garza asciutta e pulita, quindi pulire tutte le superfici del sensore e del cavo.
- Impregnare di acqua distillata e sterile un altro tampone di garza asciutta e pulita, quindi pulire tutte le superfici del sensore e del cavo.
- Asciugare il sensore e il cavo pulendo tutte le superfici con un tampone di garza asciutta e pulita.

Pulizia e disinfezione del sensore con il metodo d'immersione consigliato:

- Collocare il sensore nella soluzione detergente, in modo che il cavo del sensore e la lunghezza del cavo desiderata siano completamente immersi.

Attenzione: non immergere il connettore del cavo, poiché potrebbe danneggiare il sensore.

- Eliminare le bolle d'aria scuotendo leggermente il sensore e il cavo.
- Immergerli per 10 minuti.
- Rimuoverli dalla soluzione detergente.
- Mettere il sensore e il cavo in acqua sterile e distillata a temperatura ambiente per 10 minuti.
- Rimuoverli dall'acqua.
- Asciugare il sensore e il cavo, strofinando tutte le superfici con un tampone di garza asciutta e pulita.

Attenzione: un'eccessiva pressione durante la rimozione della fascetta monouso può arrecare danni al sensore.

Attenzione: non sterilizzare mediante irradiazione, a vapore o in ossido di etilene.

Avvertenze

- Un'applicazione non corretta del sensore OXI-P/I può determinare misure imprecise.
- Nei bambini prematuri, elevati livelli di ossigeno possono favorire l'insorgere di retinopatia. Per questo motivo è necessario impostare correttamente il limite superiore dell'allarme "saturazione in ossigeno", conformemente alle norme cliniche in vigore e considerando il grado di precisione dell'ossimetro in uso.
- Sebbene l'OXI-P/I sia stato realizzato in modo da ridurre l'interferenza della luce ambientale, la presenza di luce eccessiva potrebbe determinare misure imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un panno.
- Il punto di applicazione del sensore riutilizzabile va cambiato almeno ogni 4 ore. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da paziente a paziente, può darsi che per alcuni occorra spostarlo più frequentemente. In presenza di problemi alla cute, spostare immediatamente il sensore.
- Utilizzare esclusivamente fascette Nellcor originali. Non utilizzare cerotti. L'uso di cerotti aggiuntivi o di fascette di altro tipo può danneggiare la cute.
- La presenza di coloranti intravascolari o di strati colorati esterni, ad esempio smalto, tintura o creme pigmentate, può dar luogo a errori di misura.
- Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere la qualità delle misure. In tal caso, tentare di tener fermo il paziente oppure applicare il sensore in un altro punto meno soggetto ai movimenti.
- Se il sensore è applicato troppo stretto o se si utilizza un cerotto supplementare, le pulsazioni venose possono dare origine a misure imprecise.
- Come per tutte le apparecchiature medicali, collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- Non utilizzare l'OXI-P/I o altri sensori ossimetrici durante esami di risonanza magnetica. La corrente potrebbe infatti causare ustioni. L'OXI-P/I potrebbe inoltre influire sulla qualità dell'immagine, mentre l'unità MRI potrebbe influire a sua volta sulla precisione delle misure ossimetriche.
- Non alterare o modificare l'OXI-P/I. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misure.
- Per ulteriori avvertenze o controindicazioni all'utilizzo del sensore con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.
- Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

Per domande su una qualunque di queste informazioni, contattare Il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien o il rappresentante locale Covidien.

Garanzia

Per informazioni su una eventuale garanzia per questo prodotto, contattare Il Servizio di Assistenza Tecnica o il rappresentante locale di Covidien.

Precisione

Per il range delle specifiche di precisione durante l'utilizzo con monitor Nellcor, fare riferimento alle informazioni fornite assieme al monitor, oppure (negli USA), contattare Il Servizio di Assistenza Tecnica Covidien. Fuori dagli USA, contattare il rappresentante locale Covidien.

Per le specifiche di accuratezza di questo sensore quando è utilizzato con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.

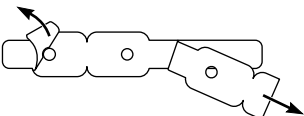
Copie aggiuntive delle istruzioni

Copie aggiuntive di queste istruzioni sono disponibili gratuitamente contattando Covidien o i suoi distributori autorizzati. Inoltre, con il presente documento si accorda il permesso previsto dal copyright di Covidien agli acquirenti dei prodotti ottenuti da Covidien o dai suoi distributori autorizzati di fare ulteriori copie delle istruzioni perché tali acquirenti possano utilizzarle.

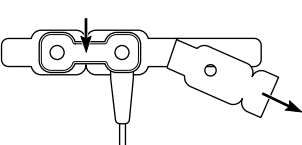
A



B



C





Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifikation av en substans som inte finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren vippes op til 15°.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-sensor med omslag för barn/spädbarn, modell OXI-P/I, är indicerad för användning när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos patienter som väger mellan 3 kg och 40 kg.

OXI-P/I placeras på sensorstället med Nellcors fästband för engångsbruk, modell ADH-P/I eller modell FOAM-P/I. ADH-P/I och FOAM-P/I banden är avsedda för att användas på en patient.

Denna sensor skall endast användas tillsammans med Nellcor instrument och instrument som innehåller Nellcor oximetri, eller tillsammans med instrument som är licensierade att användas med Nellcor sensorer, dvs. Nellcor kompatibla instrument. Denna sensor integrerar Nellcor OxiMax teknologi i sin design. När denna sensor är kopplad till ett OxiMax-kompatibelt instrument, använder sensorn OxiMax-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade funktioner för sensorprestanda. Konsultera enskilda tillverkare för information om funktioner och kompatibilitet hos bestämda instrument- och sensormodeller.

Alla tillverkare av Nellcor-kompatibla instrument är ansvariga för att fastställa huruvida samt under vilka omständigheter respektive instrument är kompatibla för säker och effektiv användning tillsammans med enskilda modeller av Nellcorsensor. Detta kan inkludera olika specifikationer och/eller varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer. Hänvisa till instrumentets bruksanvisning eller konsultera tillverkaren för fullständiga instruktioner angående användning av sensorn tillsammans med deras Nellcor-kompatibla instrument.

OXI-P/I är kontraindikerad för användning på patienter som via allergiska reaktioner mot den tryckkänsliga fästytan på banden.

Bruksanvisning

Sensorer för återanvändning kan användas på samma ställe under högst fyra timmar, förutsatt att stället inspekteras med jämna mellanrum för att säkerställa hudstatus, korrekt placering samt sensorbandets vidhäftningsförmåga. På grund av att individuell hudkänslighet påverkar förmågan att tolerera placering av sensorn, kan det bli nödvändigt att byta ställe oftare på en del patienter.

Att applicera OXI-P/I sensorn:

- Placera bandet på en plan yta, med fästsidan (den klubbiga) upp och med fliken till vänster **A**.
- Tag bort det lilla skyddspapperet och tillräckligt mycket av det stora skyddspapperet för att exponera båda anpassningsshålen **B**.
- Placera sensorn på bandet så att anpassningsknopparna passar in i hålen. Tryck hårt nedåt i mitten för att se till att banden fästs ordentligt **C**.
- Tag bort resten av skyddspapperet från bandet. Sensorn och bandet är nu färdiga att appliceras på patienten. Välj ett lämpligt ställe enligt beskrivningen nedan.

OBS! När appliceringsställe väljs skall man välja en kroppsdsl som är fri från arteriell kateter, tryckmanschett, eller intravaskulär infusions slang.

Pediatriisk (15–40 kg): Det föredragna stället är runt ett pekfinger med kabeln placerad utmed fingertoppen. Alternativa placeringsställan är runt tummen eller runt ett annat finger med kabeln placerad utmed fingertoppen. Eller runt en stortå med kabeln placerad utmed fotsulan.

Spädbarn (3-15 kg): Det föredragna stället är runt en stortå med kabeln placerad utmed fotsulan.

- Placera OXI-P/I så att skårorna centreras på sidan av tån eller fingret. Kabelslutet måste placeras utmed en korrekt yta som beskrivs i punkt nr. 4 nedan.
- Svep OXI-P/I runt tån eller fingret så att de optiska komponenterna (eller anpassningsknopparna) möts tvärs över stället. Tryck fast OXI-P/I för att se till att sensorn sitter ordentligt.
- Svep resterande del av sensorbandet runt applikationsstället, tillräckligt löst för att säkerställa god cirkulation.
- Sätt in OXI-P/I i instrumentet enligt beskrivningen i bruksanvisningen, samt kontrollera korrekt drift.

OBS! Om sensorn inte följer pulsen pålitligt, kan den vara felaktigt placerad, eller så kan appliceringsstället vara för tjockt, tunt, eller mörkt färgad (till exempel som ett resultat av yttre pålagd färg som nagellack, färg eller färgad kräm) för att ge korrekt ljusöverföring. Om någon av dessa situationer uppstår, skall sensorn placeras om eller så skall en annan Nellcorsensor väljas för användning på ett annat appliceringsställe.

Borttagning och rengöring

Tag bort engångsbandet från OXI-P/I genom att skala av den från sensorn. Ytan på sensorn kan behöva rengöras med en lösning, till exempel 70% isopropylalkohol. Om desinfektion på låg nivå krävs, skall en blekmedelslösning (1:10) användas. Använd inte outspätt blekmedel (5%~5,25% natriumhypoklorit) eller andra rengöringsmedel än de som rekommenderas här, eftersom sensorn kan skadas permanent.

Var försiktig! Kontaktstiften får inte komma i kontakt med rengöringsmedel, eftersom sensorn kan skadas.

För rengöring eller desinficering av sensorn med användning av den rekommenderade torkmetoden:

- Dränk in en ren och torr sudd med rengöringslösningen. Torka av alla sensorns ytor samt kabeln med en sudd.
- Dränk in ytterligare en ren och torr sudd med sterilt eller destillerat vatten. Torka av alla ytor på sensorn samt kabeln med sudd.
- Torka sensorn och kabeln genom att torka alla ytor med en ren och torr sudd.

För rengöring eller desinficering av sensorn med användning av den rekommenderade blötlägningsmetoden:

- Placera sensorn i rengöringslösningen så att sensorhuvudet samt önskad kabelängd är helt nedsänkt.

Var försiktig! Sänk inte ner kopplingsdelen på kabeln då detta kan skada sensorn.

- Avlägsna luftbubblor genom att försiktigt skaka sensorn och kabeln.
- Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i 10 minuter.
- Avlägsna från rengöringslösningen.
- Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter.
- Avlägsna från vattnet.
- Torka sensorn och kabeln genom att torka alla ytor med en ren och torr sudd.

Var försiktig! Sensorn kan skadas om man använder onödigt våld när engångsbandet skall tas av.

Var försiktig! Sterilisera inte med strålning, ånga eller etylenoxid.

Varningar

- Felaktiga mätningar kan uppstå om inte OXI-P/I appliceras korrekt.
- Höga syrenivåer kan få ett prematurt spädbarn att utveckla retinopati. Därför skall den övre larmgränsen för syremättnad noggrant väljas i enlighet med accepterade kliniska standarder och med hänsyn till den exakthet med vilken respektive oximeter mäter.
- Felaktiga mätningar kan uppstå om OXI-P/I använd i starkt ljus. Täck under sådana omständigheter över sensorn med ett ogenomskinligt material.
- Sensorer för återanvändning måste flyttas till en nytt ställe åtminstone var fjärde timme. På grund av att individuell hudkänslighet påverkar förmågan att tolerera placering av sensorn, kan det bli nödvändigt att byta ställe oftare på en del patienter. Om hudstatusen förändras, flytta sensor till ett annat ställe.
- Använd bara Nellcor band som utformats för användning med denna sensor. Använd inte tejp. Det kan uppstå skador på huden om ytterligare tejp eller annan typ av band används.
- Intravaskulär färgning eller externt pålagd färg såsom nagellack, färg eller färgad kräm kan leda till felaktiga mätningar.
- Överdrivna rörelser kan påverka prestandan. Försök då att hålla patienten stilla eller flytta sensorn till applikationsställe med mindre rörelse.
- Om sensorbanden sitter för hårt, eller om ytterligare tejp använts, kan venös pulsation orsaka felaktiga mätvärden för syremättnad.
- I likhet med all användning av medicinsk utrustning, bör man vara noga med hur kablar går för att minska risken för att patienten skall fastna eller strypas.
- Använd inte OXI-P/I eller andra syresensorer vid MRI-scanning. Ström kan orsaka brännår. OXI-P/I kan dessutom påverka MRI-bilden, och MRI-enheten kan påverka oximertimätningarnas noggrannhet.
- Förändra eller modifiera inte OXI-P/I. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller noggrannhet.
- För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer vid användning av denna sensor med Nellcor-kompatibla instrument, hänvisas till bruksanvisning eller kontakta tillverkaren av instrumentet.
- Om sensorn tillämpas felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppkomma.

Om du har frågor beträffande någonting i den här informationen kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

Garanti

För information om garanti, om sådan finnes, för den här produkten, kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

Precisionsspecifikationer

För noggrannhetsintervall använd med Nellcor-monitorer, se informationen som medföljer monitorn eller (i USA) kontakta Covidiens tekniska serviceavdelning. Utanför USA kontaktar du din lokala Covidien-representant.

För variationsvidden av precisionsspecifikationen av denna sensor vid användning tillsammans med Nellcor-kompatibla instrument, hänvisas till instrumentets bruksanvisning, eller kontakta instrumenttillverkaren.

Ytterligare exemplar av bruksanvisningen

Ytterligare exemplar av dessa anvisningar kan erhållas kostnadsfritt genom att kontakta Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare per telefon. Tillåtelse garanteras även härmed i enlighet med Covidiens copyright att inköpare av produkter erhållna från Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare får göra ytterligare kopior av de här anvisningarna för användning av sådana inköpare.

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ pædiatrisk SpO₂-sensor med svøb, modell OXI-P/I, är indiceret til brug, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mellem 3 kg og 40 kg.

OXI-P/I anvendes til sensorsteder sammen med Nellcor selvklæbende engangsbandager, model ADH-P/I eller model FOAM-P/I. Bandagerne ADH-P/I og FOAM-P/I er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

Sensoren må kun benyttes sammen med Nellcor-instrumenter og instrumenter, der indeholder Nellcor-oximetri, eller som er autoriseret til at anvende Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Sensoren har integreret Nellcor OxiMax-teknologi i sit design. Når denne sensor er tilsluttet et OxiMax-aktiveret instrument, bruger den OxiMax-teknologi til at yde særligt avancerede sensorfunktioner. Kontakt de enkelte producenter for at få oplysninger om funktionerne og kompatibiliteten af bestemte instrumenter og sensormodeller.

Hver producent af Nellcor-kompatible instrumenter er ansvarlig for at bestemme, om og under hvilke betingelser vedkommendes instrumenter er kompatible med de enkelte Nellcor sensormodeller for at give en sikker og effektiv brug. Dette kan omfatte forskellige specifikationer og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindikationer. Se instrumentoperatørens bruksanvisning, eller kontakt producenten for at få fuldstændige instruktioner i brugen af denne sensor sammen med det pågældende Nellcor-kompatible instrument.

OXI-P/I er kontraindiceret til brug på patienter, der udviser allergiske reaktioner overfor det tryksensitive klæbemiddel på bandagerne.

Bruksanvisning

Genanvendelige sensorer kan bruges på det samme sted i højst 4 timer, forudsat at stedet undersøges rutinemæssigt for at sikre hudens integritet, korrekte placering og sensorbandagens klæbeevne. Da den enkelte patients hudtilstand påvirker hudens evne til at tolerere sensoren, kan det være nødvendigt at skifte sensorsted hyppigere hos nogle patienter end hos andre.

Sådan anvendes sensoren OXI-P/I:

- Anbring bandagen på en jævn overflade med den klæbende side opad og med fanen til venstre **A**.
- Fjern det lille stykke papir på bagsiden og desuden tilstrækkeligt af det store stykke til, at begge justeringshuller vises **B**.
- Placér sensoren på bandagen, så justeringsfremspringene stikker ud gennem hullerne. Tryk fast ned mod midten for at sikre, at bandagen klæber godt **C**.
- Fjern resten af papiret fra bagsiden af bandagen. Sensoren og bandagen er nu klar til at blive anvendt på patienten. Vælg et passende sted som beskrevet herunder.

Bemærk: Når sensorstedet vælges, bør man prioritere en ekstremitet, der ikke er forsynet med et arterielt kateter, en blodtryksmanchet eller en intravaskulær infusionslange.

Børn (15-40 kg): Det foretrukne sted er rundt om en pegefinger med kablet placeret langs med fingerens overside. Alternative steder kan være rundt om tommelfingeren eller en anden finger med kablet placeret langs med oversiden af fingeren eller omkring en storetå med kablet placeret langs med fodsålen.

Småbørn (3-15 kg): Det foretrukne sted er rundt om en stortå med kablet placeret langs med fodsålen.

- Placér OXI-P/I på en sådan måde, at indsnittene er centreret på siden af tåen eller fingeren. Kabelenden skal placeres langs med den pågældende overflade som beskrevet i #4 ovenfor.

- Vikl OXI-P/I rundt om tåen eller fingeren, så de optiske komponenter (og justeringsfremspringene) sidder overfor hinanden hen over stedet. Tryk på OXI-P/I for at være sikker på, at sensoren klæber ordentligt.

- Vikl resten af sensorbandagen omkring stedet, tilstrækkelig løst til at sikre en god blodcirkulation.

- Stik OXI-P/I i instrumentet som beskrevet i instrumentoperatørens bruksanvisning, og sørg for, at de fungerer korrekt.

Bemærk: Hvis sensoren ikke sporer pulsen pålideligt, er den måske forkert placeret, eller sensorstedet kan være for tykt, for tyndt, for dybt pigmenteret eller på anden måde farvet i dybden (det kan være som resultat af en eksternt påført farvning som for eksempel neglelak, farve eller pigmenteret creme), så en passende lystransmission ikke er mulig. Hvis en sådan situation forekommer, skal sensoren eller en anden Nellcor-sensor placeres et andet sted.

Aftagning og rengøring

Fjern engangsbandagen fra OXI-P/I ved at trække den af sensoren. Sensoren kan overfladerengøres med en opløsning som f.eks. 70% isopropylalkohol. Brug en 1:10 blegemiddelopløsning, hvis der kræves en lav desinfektionsgrad. Benyt ikke ufortyndet blegemiddel (5%~5,25% natriumhypochlorit) eller nogen andre rengøringsopløsninger end de her anbefalede, da dette vil kunne medføre permanent beskadigelse af sensoren.

Forsigtig! Stikbenene må ikke komme i kontakt med rengøringsmidlet, da det vil kunne beskadige sensoren.

Sådan rengøres og desinficeres sensoren ved hjælp af den anbefalede aftørningsmetode:

- Væd en ren, tør gazeklud med rengøringsmidlet. Aftør alle overfladerne på sensoren og kablet med denne gazeklud.
- Væd en anden ren, tør gazeklud med sterilt eller destilleret vand. Aftør alle overfladerne på sensoren og kablet med denne gazeklud.
- Tør sensoren og kablet ved at tørre alle overfladerne af med en ren, tør gazeklud.

Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af den anbefalede neddypningsmetode:

- Anbring sensoren i rengøringsopløsningen således, at sensorhovedet eller -hovederne og den ønskede længde af kablet er helt neddyppet.

Forsigtig: Neddyp ikke tilslutningsenden af kablet, da dette kan skade sensoren.

- Fjern luftboblerne ved at ryste sensoren og kablet forsigtigt.

- Lad sensoren og kablet ligge i blød i 10 minutter.

- Tag begge dele op af rengøringsopløsningen.

- Anbring sensoren og kablet i tempereret, sterilt eller destilleret vand i 10 minutter.

- Tag dem op af vandet.

- Tør sensoren og kablet ved at tørre alle overfladerne af med en ren, tør gazeklud.

Forsigtig: Brug af for megen magt ved fjernelsen af engangsbandagen kan skade sensoren.

Forsigtig: Benyt ikke stråler, damp eller ethylenoxid til sterilisering.

Advarsler

- Hvis OXI-P/I ikke anvendes korrekt, kan det medføre ukorrekte målinger.
- Høje iltniveauer kan prædisponere et for tidligt født barn til at udvikle retinopati. Derfor skal den øverste alarmgrænse for iltmætning vælges omhyggeligt i overensstemmelse med godkendte kliniske standarder og med hensyn til nøjtæghedsintervallet for det oximeter, der anvendes.
- Hvis OXI-P/I anvendes i umiddelbar nærhed af kraftigt lysende lamper, kan det resultere i unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde kan sensoren dækkes med et lysuigennemtrængeligt materiale.
- Genanvendelige sensorer skal flyttes til et nyt sted mindst hver 4. time. Da den enkelte patients hudtilstand påvirker hudens evne til at tolerere sensoren, kan det være nødvendigt at skifte sensorsted hyppigere hos nogle patienter end hos andre. Hvis hudens integritet ændrer sig, skal sensoren flyttes til et andet sted.
- Brug kun Nellcor bandager, der er designet til brug sammen med denne sensor. Benyt ikke tape. Brug af ekstra tape eller forskellige andre typer bandager kan forårsage hudskader.
- Intravaskulære farver eller eksternt påført farvning som f.eks. neglelak, farve eller pigmenteret creme kan føre til unøjagtige målinger.
- Overdreven bevægelse kan forringe ydeevnen. I sådanne tilfælde skal man forsøge at holde patienten i ro eller flytte sensoren til et andet sted med mindre bevægelse.
- Hvis sensoren forbindes for stramt, eller hvis der anvendes ekstra tape, kan venøse pulseringer føre til unøjagtige mætningsmålinger.
- Som med alt medicinsk udstyr skal man føre kablerne omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Benyt ikke OXI-P/I eller andre oximetri-sensorer under MRI-scanning. Ledet strøm kan forårsage forbrændinger. Desuden kan OXI-P/I påvirke MRI-billedet, og MRI-enheden kan påvirke nøjtægheden af oximetri-målingerne.
- Foretag ikke ændringer af OXI-P/I. Ændringer kan påvirke ydeevnen eller nøjtægheden.
- Se instrumentoperatørens bruksanvisning, eller kontakt producenten af instrumentet for at få yderligere oplysninger om advarsler, forsigtigheder eller kontraindikationer ved brugen af denne sensor sammen med Nellcor-kompatible instrumenter.
- Hvis sensoren anvendes forkert med for højt tryk i længerevarende perioder, kan trykskader forekomme.

Hvis du har spørgsmål til nogen af disse oplysninger, bedes du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling eller din lokale Covidien-repræsentant.

Garanti

Såfremt du ønsker oplysninger i et eventuelt garantitilfælde, bedes du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling.

Nøjagtighedsspecifikationer

Se de informationer, der følger med monitoren, om specifikationsområdet for nøjtægtighed, når produktet anvendes sammen med Nellcor-monitorer, eller (i USA), kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes den stedlige Covidien-repræsentant.

Hvis du ønsker oplysninger om nøjtægtighedsspecifikationerne for denne sensor ved brug sammen med Nellcor-kompatible instrumenter, bedes du se instrumentoperatørens bruksanvisning eller kontakte instrumentproducenten.

Ekstra kopier af bruksanvisningen

Ekstra eksemplarer af denne bruksanvisning fås gratis ved at ringe til Covidien eller dennes autoriserede forhandler. Desuden gives herved købere af produkter, der er købt af Covidien eller vores autoriserede forhandlere, tilladelse iflg. Covidien copyrights til at lave ekstra kopier af denne vejledning til brug for sådanne købere.

