

Nellcor™

Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip

Reusable

|    |                          |
|----|--------------------------|
| en | Instructions For Use     |
| fr | Mode d'emploi            |
| de | Gebrauchsanleitung       |
| nl | Gebruiksaanwijzing       |
| es | Instrucciones de uso     |
| it | Istruzioni per l'uso     |
| sv | Bruksanvisning           |
| da | Brugervejledning         |
| pt | Instruções de uso        |
| ru | Инструкция по применению |
| zh | 使用说明                     |

Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

Do not use if package is opened or damaged

IP22

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

OxiMax™

Technology

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

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip Reusable, model D-YS PD, is intended for use only with the Nellcor oxygen sensor, model D-YS, when noninvasive, arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 kg and 40 kg.

**The Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip is intended for spot-check, attended monitoring for a period of 20 minutes or less.** It may be used in any environment, including hospital, mobile, and home use, where spot-check monitoring is desired and compatible pulse oximetry monitors are indicated for use. (See the D-YS model sensor directions for use for compatibility information.)

Note: The Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip is free from naturally-occurring latex.

Instructions for Use

The Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip consists of a plastic clip with two extended metal loops for holding the pads of the D-YS model sensor, and two removable elastomeric sleeves, available separately as model PDSLV, that cover the metal loops and plastic clip. Figure **A** shows (a) the metal loops and (b) the plastic clip. Figure **B** shows the sleeve with (a) placement target (soccer ball symbol), (b) placement indicator (straight line), and (c) the dimpled finger grip. The sleeves must be removed from the plastic clip (as described in Step 1) to attach the D-YS model sensor.

To assemble the Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip with the D-YS model sensor:

- Remove the elastic sleeves (one at a time) from the plastic clip by gently lifting the wide dimpled end of each sleeve off the wide end of the clip **C**. Then grasp the sides of the narrow end of the sleeve and gently slide the sleeve off the clip.
- With the optical surfaces of the D-YS model sensor touching each other, insert the pads through the center opening of the wide end of the plastic clip **D**. Note the top and bottom orientation of the white and black sensor pads relative to the Nellcor logo on the side of the plastic clip.
- Engage the “button” of the sensor pad with the extended metal loop by grasping the pad and gently pushing it into the loop. Repeat for the other sensor pad. When both sensor pads are properly secured in the metal loops, the optical surfaces of the emitter and detector will face each other **E**.
- Replace each elastic sleeve by gently sliding the narrow end of the sleeve over the metal loop and sensor pad **F**. Then gently stretch the pocket of the wide end of the sleeve over the wide end of the plastic clip. When the clip is properly assembled, the emitter and detector will be visible through the clear window inside each sleeve. The soccer ball on the sleeve is a visual indicator of the emitter or detector underneath.
- The Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip is now ready to be applied to the patient. The preferred sensor site is the index finger. A smaller finger may be used as an alternate site if it offers a better fit with the shape of the Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip

Figure **G** shows an end view of the Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip on a finger that (a) is too small, leaving gaps on either side of the finger and sleeves; (b) is too large, leaving gaps between the top and bottom of the finger and the sleeves such that the emitter and detector are not in direct contact with the tissue; (c) fits correctly; and (d) also fits correctly. Choose a site for the Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip that fits like that shown in (c) or (d).

Note: When placing the Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip on a finger, the white sensor pad (containing the emitter) must be placed on the nail side.

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.

- Position the clip on the finger such that (a) the straight line on the sleeve (the placement indicator) is at the tip of the finger **H**. **Do not cover the entire finger with the clip. Improper placement may lead to inaccurate measurements. The Pediatric SpO<sub>2</sub> Sensor Clip is intended for spot-check, attended monitoring for a period of 20 minutes or less. Clip pressure could compromise skin integrity and/or possibly cause neural damage.**

Identification d'une substance qui est contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.

Identification d'une substance qui n'est pas contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé

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 réutilisable avec clip Nellcor™ SpO<sub>2</sub> pour enfants, modèle D-YS PD, est conçu pour être utilisé uniquement avec le capteur d'oxygène Nellcor, modèle D-YS, lorsqu'un contrôle artériel non invasif de la saturation en oxygène et de la fréquence du pouls est requis pour les patients pesant entre 3 kg et 40 kg.

**Le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants est conçu pour la vérification ponctuelle et le monitoring sous surveillance pour une période de 20 minutes au maximum.** On peut l'utiliser en toutes circonstances, à l'hôpital, en ambulatoire ou à domicile, partout où un monitoring est nécessaire et l'utilisation de moniteurs d'oxymétrie de pouls compatibles est indiquée. (Consulter la notice du capteur modèle D-YS pour des informations sur la compatibilité.)

Remarque : le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants ne contient pas de latex naturel.

Instructions d'utilisation

Le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants se compose d'une attache de plastique avec deux boucles métalliques extensibles pour tenir les tampons du capteur modèle D-YS, et deux manchons en élastomère amovibles, disponibles séparément sous le nom de modèle PDSLV, qui recouvrent les boucles métalliques et les attaches en plastique. La figure **A** représente (a) les boucles métalliques et (b) la pince plastique. La figure **B** représente le manchon avec (a) l'emplacement cible (symbole ballon de football), (b) le repère d'emplacement (ligne droite), et (c) l'emplacement perlé du doigt. Les manchons doivent être retirés de l'attache en plastique (comme décrit dans l'étape 1) pour fixer le capteur modèle D-YS.

Pour assembler le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants et le capteur modèle D-YS :

- Retirer les manchons élastiques (l'un après l'autre) de la pince plastique en écartant doucement l'extrémité perlée large de chaque manchon de l'extrémité large de la pince. Voir figure **C**. Saisir ensuite l'extrémité étroite du manchon par les côtés et faire doucement glisser celui-ci hors de la pince.
- En faisant se toucher les surfaces optiques du capteur modèle D-YS, insérer les tampons à travers l'ouverture centrale de l'extrémité large de l'attache en plastique. Voir figure **D**. Remarque l'orientation vers le haut et vers le bas des coussinets du capteur blancs et noirs par rapport au logo Nellcor situé sur le côté de la pince plastique.
- Engager le “bouton” du coussinet du capteur avec la boucle métallique qui le prolonge en saisissant le coussinet et en l'insérant doucement dans la boucle. Répéter l'opération pour l'autre coussinet du capteur. Lorsque les deux coussinets du capteur sont bien en place dans les boucles métalliques, les surfaces optiques de l'émetteur et du détecteur sont en face l'une de l'autre. Voir figure **E**.
- Remettre en place chaque manchon élastique en faisant doucement glisser l'extrémité étroite du manchon sur la boucle métallique et le coussinet du capteur. Voir figure **F**. Étirer ensuite doucement la poche de l'extrémité large du manchon sur l'extrémité large de la pince plastique. Une fois la pince correctement assemblée, l'émetteur et le détecteur sont visibles par la fenêtre transparente à l'intérieur de chaque manchon. Le ballon de football représenté sur le manchon constitue un indicateur visuel de l'émetteur ou du détecteur situé au-dessous.
- Le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants est maintenant prêt à être appliqué sur le patient. Le site à privilégier pour le capteur est l'index. Un doigt plus petit peut être utilisé comme alternative s'il convient mieux à la forme du capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants.

La figure **G** montre une vue de l'extrémité du capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants sur un doigt (a) qui est trop petit, ce qui laisse de l'espace des deux côtés du doigt et des manchons ; (b) qui est trop grand, ce qui laisse de l'espace entre le haut et le bas du doigt et des manchons, de sorte que l'émetteur et le détecteur ne sont pas en contact direct avec les tissus ; (c) qui va bien ; et (d) qui va bien également. Choisir un site pour le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants qui convient comme les exemples (c) ou (d).

Remarque : Lorsque l'on place le capteur clip SpO<sub>2</sub> pour enfants sur un doigt, le tampon du capteur blanc (contenant l'émetteur) doit être positionné du côté de l'ongle.

Remarque : Lorsque vous sélectionnez le site du capteur, choisir de préférence un membre dépourvu de cathéter artériel, de brassard de tension, ou de perfusion I.V.

- Positionner la pince sur le doigt de sorte que (a) la ligne droite sur le manchon (repère d'emplacement) soit à l'extrémité du doigt. Voir figure **H**. **Ne pas couvrir la totalité du doigt avec la pince. Une pose incorrecte peut entraîner des mesures imprécises. Le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants est conçu pour la vérification ponctuelle et le monitoring sous surveillance pour une période de 20 minutes au maximum. Surveillance car la pression de l'attache pourrait compromettre l'intégrité de la peau et/ou provoquer d'éventuels dommages neuraux.**
- Connecter le capteur à l'instrument comme décrit dans le mode d'emploi de celui-ci, et en vérifier le fonctionnement correct.

Nettoyage

**Précaution : Pour éviter d'endommager les manchons élastiques, ne pas les retourner lors du nettoyage.**

**Précaution : Ne pas stériliser par rayons gamma, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.**

Il n'est pas nécessaire de retirer le capteur modèle D-YS de l'attache pour le nettoyage, ou de retirer les manchons de l'attache avant le nettoyage. Toutefois, retirer les manchons et les nettoyer en les trempant au moins une fois par jour pendant les périodes d'utilisation normale, ou à la discrétion de l'utilisateur selon la fréquence d'utilisation et le niveau de désinfection requis par les conditions cliniques.

Nettoyer la pince, le capteur et les manchons assemblés en en frottant la surface avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique à 70%, ou d'une composée de Javel à 1 pour 10 (5,25% d'hypochlorite de sodium) et d'eau. Frotter ensuite les surfaces avec un tampon de gaze imprégné d'eau stérile ou distillée.

Pour une désinfection minimale, nettoyer d'abord la pince, le capteur et les manchons assemblés (conformément aux instructions ci-dessus), puis les désinfecter par trempage dans une solution javellisée à 1 pour 10 pendant 10 minutes. Immerger la pince, le capteur, les manchons et la longueur de câble voulue dans la solution javellisée. **Ne pas immerger l'extrémité du câble comportant le connecteur, cela risque d'endommager le capteur.** Retirer l'ensemble et rincer par trempage dans au moins 500 cm<sup>3</sup> d'eau stérile ou distillée pendant 10 minutes. Laisser l'eau s'écouler par les orifices des extrémités des manchons. Secouer doucement la pince pour retirer l'excès de liquide.

Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, vérifier sur la pince et les manchons l'absence de fissures, fentes, déchirures, ruptures, ou autre. En présence de défaut, ne pas utiliser la pince ni les manchons. Si ces derniers sont endommagés, on peut les remplacer par des manchons modèle PDSLV.

Avertissements

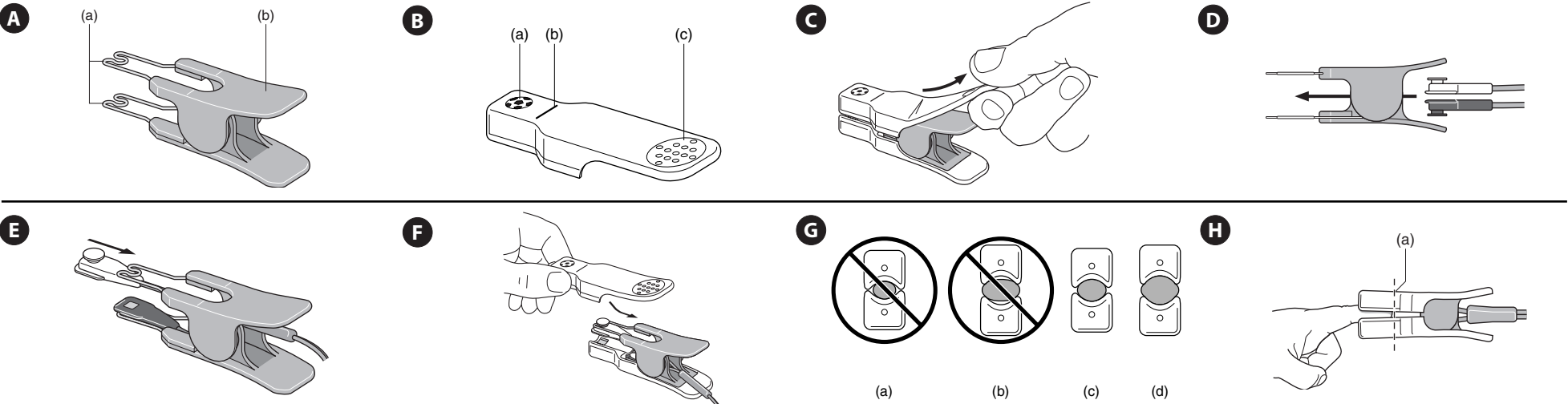
- Ne pas** utiliser le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants lors d'une surveillance continue ou sans surveillance car la pression de l'attache pourrait compromettre l'intégrité de la peau et/ou provoquer d'éventuels dommages neuraux.
- Une pose incorrecte du capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants peut fausser les mesures.
- L'utilisation du capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants sans avoir placé les manchons élastiques peut entraîner un positionnement inadéquat qui peut à son tour entraîner une inexactitude des mesures.
- Ne pas exposer le capteur et la pince pédiatrique à une lumière ambiante vive pendant l'utilisation, cela peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce cas, couvrir le site du capteur avec un matériau opaque.
- Ne pas utiliser le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants et le capteur modèle D-YS pendant l'exploration par IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures. De plus, le capteur peut affecter l'image IRM et l'appareil d'IRM peut lui-même affecter la précision des mesures oxymétriques.
- Comme avec tout équipement médical, disposer soigneusement les fils et le câblage patient pour réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour maintenir le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants en place ou pour le maintenir fermé. Les pulsations veineuses peuvent conduire à des mesures de saturation imprécises, et l'intégrité de la peau peut être affectée.
- Ne pas altérer ou modifier le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants ou ses composants. Toute transformation ou modification peut affecter les performances ou la précision de l'appareil.
- Une mobilité excessive peut compromettre le fonctionnement. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou de trouver un site moins mobile.
- Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive sur des périodes prolongées.

Remarque: Se reporter au mode d'emploi du capteur modèle D-YS et au manuel d'utilisation de l'oxymètre pour des instructions complètes sur l'utilisation du capteur avec le moniteur.

Caractéristiques de précision

Concernant la plage de spécification de précision du capteur modèle D-YS avec le capteur avec clip SpO<sub>2</sub> pour enfants, lorsqu'il est utilisé avec des moniteurs Nellcor compatibles, contacter le service technique Covidien. En dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local.

Pour les spécifications de précision lors d'une utilisation avec un moniteur autre que ceux fabriqué par Covidien, consulter les informations fournies par le fabricant de cet appareil.





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.

Identificatie van een stof die geen 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.

Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is

IP22

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

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

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

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

Indikation / Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO<sub>2</sub> wiederverwendbare Sensorclip des Typs D-YSPD für Kinder ist nur zur Verwendung zusammen mit dem Nellcor Sauerstoffsensor des Typs D-YS vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 3 kg und 40 kg durchgeführt werden soll.

**Der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder ist zur stichprobenartigen Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz unter Aufsicht mit einer Zeitdauer von 20 Minuten oder weniger vorgesehen.** Der Clip ist in jeder beliebigen Umgebung einsetzbar, sowohl im Krankenhaus, als auch auf Reisen und zu Hause, wo eine stichprobenweise Überwachung gewünscht wird und kompatible Pulsoximetrie-Geräte indiziert sind. (Informationen über die Kompatibilität siehe in der Gebrauchsanleitung des Sensors des Typs D-YS.)

Hinweis: Der SpO<sub>2</sub> Sensor clip für Kinder ist latexfrei.

Anwendungshinweise

Der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder besteht aus einer Plastikklammer mit zwei verlängerten Metallschlaufen zum Halten des Polsters des Sensors des Typs D-YS und aus zwei abnehmbaren Elastomermanschetten, die zum Abdecken der Metallschlaufen und der Plastikklammer dienen und separat als Typ PDSLV erhältlich sind. Abbildung **A** zeigt die Metallschleifen (a) und den Kunststoff-Clip (b). Abbildung **B** zeigt die Gummiman-schette mit dem Platzierungssymbol (a) (Fußball-Symbol), die Platzierungsanzeige (b) (gerade Linie) und den genoppten Fingergriff (c). Die Manschetten müssen von der Plastikklammer abgenommen werden (wie in Schritt 1 beschrieben), am an den Sensor des Typs D-YS befestigt zu werden.

So können Sie den SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder mit dem Sensor des Typs D-YS zusammenbauen:

- Entfernen Sie die Gummimanschetten (jeweils einzeln) vom Kunststoff-Clip, indem Sie das breite, genoppte Ende der einzelnen Gummimanschette vorsichtig vom Clip abheben. (Siehe Abbildung **C**). Greifen Sie dann an die Seiten des schmalen Endes der Gummimanschette und ziehen Sie diese behutsam vom Clip ab.
- Bringen Sie den Sensor des Typs D-YS in eine Lage, in der sich die optischen Oberflächen gegenseitig berühren und schieben Sie die Polster durch die mittlere Öffnung des breiten Endes der Plastikklammer hindurch. **D**. Beachten Sie dabei die obere und untere Ausrichtung des weißen und schwarzen Sensor-Polsters in Bezug auf das Nellcor-Logo auf der Seite des Kunststoff-Clips.
- Drücken Sie den „Knopf“ des Sensor-Polsters in die betreffende verlängerte Metallschleife, indem Sie das Polster greifen und vorsichtig in die Schleife schieben. Wiederholen Sie diesen Vorgang beim anderen Sensor-Polster. Wenn beide Sensor-Polster korrekt in den Metallschleifen sitzen, liegen die optischen Flächen des Emitters und Detektors einander gegenüber (siehe Abbildung **E**).
- Bringen Sie beide Gummimanschetten wieder an, indem Sie das schmale Ende der Gummimanschette über die Metallschleife und das Sensor-Polster schieben (siehe Abbildung **F**). Ziehen Sie dann die Tasche des breiten Endes der Gummimanschette über das breite Ende des Kunststoff-Clips. Wenn der Clip korrekt zusammengesetzt ist, sind Emitter und Detektor durch das durchsichtige Fenster in den Gummimanschetten sichtbar. Das Platzierungssymbol (Fußball-Symbol) auf der Gummimanschette weist auf den darunterliegenden Emitter oder Detektor hin.
- Der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder kann jetzt am Patienten angelegt werden. Die beste Anlegestelle für den Sensor ist der Zeigefinger. Wenn ein kleinerer Finger besser der Form des SpO<sub>2</sub> Sensorclips für Kinder entspricht, kann auch dieser Finger als alternative Lösung benutzt werden.

Die Abbildung **G** zeigt den SpO<sub>2</sub> Sensorclip an einem Finger, der (a) zu klein ist, so dass Lücken an beiden Seiten zwischen dem Finger und den Manschetten entstehen; der (b) zu groß ist, so dass Lücken zwischen der oberen und unteren Fingeroberflächen und den Manschetten entstehen, so dass zwischen dem Emitter und dem Detektor einerseits und dem Gewebe andererseits kein direkter Kontakt entsteht; der (c) richtig sitzt; und der (d) auch richtig sitzt. Suchen Sie eine Anlegestelle für den SpO<sub>2</sub> Sensor clip für Kinder aus, die der Lage auf den Abbildungen (c) oder (d) entspricht.

Hinweis: Beim Anlegen des SpO<sub>2</sub> Sensorclips für Kinder an einem Finger muss das weiße Sensorenpolster (das den Emitter enthält) an der Nagelseite liegen.

Hinweis: Wenn Sie eine Position für den Sensor auswählen, sollten an der Extremität weder ein arterieller Katheter, noch eine Blutdruckmanschette noch eine Infusion angebracht sein.

- Positionieren Sie den Clip auf dem Finger, so daß das sich die gerade Linie (a) auf der Gummimanschette (Platzierungsanzeige) an der Spitze des Fingers befindet (siehe Abbildung **H**). **Bedecken Sie nicht den gesamten Finger mit dem Clip. Nicht ordnungsgemäßes Anlegen kann zu Meßfehlern führen. Der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder ist zur stichprobenartigen Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz unter Aufsicht mit einer Zeitdauer von 20 Minuten oder weniger vorgesehen.**

**WARNHINWEIS: Den SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder nicht an einem unbeaufsichtigten Patienten angelegt belassen. Die Sicherheit des Patienten kann gefährdet werden, wenn der Clip im Mund angebracht wird, da der Clip oder seine Bestandteile die Atmung behindern, Erstickten verursachen oder verschluckt werden kann.**

- Stecken Sie den Sensor wie im Handbuch beschrieben in das Instrument und prüfen Sie die korrekte Funktion.

Reinigen

**Achtung: Um die elastische Gummiman-schette nicht zu beschädigen, sollte diese beim Reinigen nicht umgedreht werden.**

**Achtung: Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.**

Vor der Reinigung muss weder der Sensor des Typs D-YS von der Klammer, noch die Manschette von der Klammereinheit abgenommen werden. Jedoch sollten die Gummimanschetten bei normaler Verwendung mindestens einmal täglich oder, je nach Häufigkeit der Verwendung und nach dem für klinische Bedingungen erforderlichen Grad der Desinfizierung, mehrmals, entfernt und gereinigt werden.

Reinigen Sie den zusammengefügteten Clip, den Sensor und die Gummimanschette, indem Sie die Oberfläche mit einem Tupfer, der entweder in 70% Isopropylalkohol oder in einer 1:10 Reinigungslösung (5,25% Natriumhydrochlorid) und Wasser getränkt wird, abwischen. Reiben Sie dann mit einem in sterilisiertem oder destillierten Wasser getauchten Tupfer über die Fläche.

Zur leichten Desinfizierung sollten der zusammengesetzte Clip, der Sensor und die Gummimanschette zuerst gereinigt werden (wie oben beschrieben) und dann durch zehnmünütiges Einlegen in eine 1:10 Reinigungslösung desinifiziert werden. Legen Sie den Clip, den Sensor, die Gummimanschette und die gewünschte Länge Kabel in die Reinigungslösung. **Tauchen Sie niemals das Kabelende mit dem Anschluß ein, da hierdurch der Sensor beschädigt werden könnte.** Nach dem Herausnehmen für 10 Minuten in mindestens 500 ccm sterilisiertes oder destilliertes Wasser eintauchen. Wasser durch die Aussparungen an den Enden der Gummiman-schette herauslaufen lassen. Restliche Flüssigkeit durch vorsichtiges Schütteln aus dem Clip entfernen.

Nach jeder Reinigung und vor jedem Gebrauch sind der Clip und die Gummimanschetten auf Scheuer- und Bruchstellen, Sprünge oder andere Beschädigungen zu überprüfen. Falls Schäden festgestellt werden, entfernen Sie den Clip oder die Gummimanschette. Falls die Gummimanschetten beschädigt sind, sind sie durch Gummimanschetten des Modells PDSLV zu ersetzen.

Warnhinweise

- Den SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder **nicht** für unbeaufsichtigte oder kontinuierliche Überwachung verwenden, da der Druck der Klammer die Integrität der Haut der Patienten beschädigen und/oder Nervenschäden verursachen kann.
- Wenn der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
- Die Benutzung des SpO<sub>2</sub> Sensorclips für Kinder ohne die elastischen Manschetten kann zu einer falschen Platzierung führen, die ihrerseits ungenaue Messungen verursachen kann.
- Setzen Sie den Sensor und den Clip bei der Benutzung keiner zu starken Lichtquelle aus, da dies zu Meßfehlern führen kann. Decken Sie in solchen Fällen den Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material ab.
- Der SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder und der Sensor des Typs D-YS dürfen nicht während MRI-Scans verwendet werden. Außerdem kann der Sensor die Qualität der Kernspintomographie beeinflussen und der Tomograph die Genauigkeit der Oximetermessung stören.
- Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Verbindungskabel zum Patienten mit äußerster Sorgfalt so anzulegen, daß der Patient sich keinesfalls mit diesen verwickeln oder daran verletzen kann.
- Keine Klebebander zur Befestigung des SpO<sub>2</sub> Sensorclips benutzen und den Sensor nicht überkleben. Venöse Pulsationen können zu fehlerhaften Sättigungsmessungen führen und die Hautbeschaffenheit kann beeinträchtigt werden.
- Keine Änderungen oder Modifikationen am SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder oder an seinen Komponenten vornehmen. Andernfalls können die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden. Versuchen Sie, den Patienten zu beruhigen oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anzulegen.
- Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

Hinweis: Komplette Anweisungen zur Benutzung des Sensors mit dem Monitor siehe in der Gebrauchsanleitung des Sensors des Typs D-YS und des Oximeters.

Technische Daten/Meßgenauigkeit

Informationen zur Genauigkeit des Typs D-YS mit dem SpO<sub>2</sub> Sensorclip für Kinder bei Benutzung mit Nellcor-Überwachungsgeräten erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihren örtlichen Covidien-Repräsentanten.

Informationen über die Genauigkeit bei Benutzung mit einem nicht von Covidien hergestellten Überwachungsgerät finden Sie in den Informationen, die vom Hersteller des gegebenen Instruments geliefert wurden.

Indicaties / Contre-indications

De Nellcor™ pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem herbruikbaar, model DYSPD, is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met de Nellcor-zuurstofsensor, model D-YS, wanneer niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en pulsfrequentie vereist is voor patiënten die tussen 3 en 40 kg wegen.

**De pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem is bestemd voor ad hoc monitoring in aanwezigheid van medisch personeel gedurende een periode van maximaal 20 minuten.** Hij kan worden gebruikt in elke omgeving, in een ziekenhuis, onderweg en thuis, waar steekproefsgewijze bewaking wordt vereist en waar compatibele pulsoxymetrie-monitoren zijn geïndiceerd. (Compatibiliteitsgegevens vindt u in de gebruiksaanwijzing van sensormodel D-YS.)

Opmerking: De pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem is vrij van natuurlijk voorkomende latex.

Instructies voor gebruik

DDe pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem bestaat uit een plastic klem met twee uitstekende metalen lussen die de pads van sensormodel D-YS vasthouden, en twee afneembare hulzen van elastomeer, afzonderlijk verkrijgbaar als model PDSLV, waarmee de metalen lussen en de plastic klem worden bedekt. Afbeelding **A** laat de metalen beugeltjes zien (a) en de plastic clip (b). Afbeelding **B** laat het hoesje zien met (a) het richtpunt (voetbalsymbool), (b) de plaatsingsindicator (rechte lijn) en (c) de anti-slip vingergreep. De hulzen moeten van de plastic klem af worden gehaald (zoals beschreven in stap 1) om sensormodel D-YS te kunnen aansluiten.

De pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem monteren op sensormodel D-YS:

- Verwijder de elastische hoesjes (één tegelijk) van de plastic clip door de brede anti-slipkant van elke hoesje op te lichten van de brede anti-slipkant van de clip. Zie afbeelding **C**. Pak dan de zijkant van de smalle kant van het hoesje en schuif het hoesje voorzichtig van de clip af.
- Terwijl de optische oppervlakken van sensormodel D-YS elkaar raken steekt u de pads door de centrale opening in het brede uiteinde van de plastic klem. Zie afbeelding **D**. Let op de positie van de boven- en onderkant van het witte en zwarte sensorkussen ten opzichte van het Nellcor-logo aan de zijkant van de plastic clip.
- Zet het "knopje" van het sensorkussen vast in het uitstekende metalen beugeltje door het kussen te pakken en voorzichtig in het beugeltje te duwen. Herhaal dit voor het andere sensorkussen. Als beide sensorkussens goed in de metalen beugeltjes zijn bevestigd, liggen de optische oppervlakken van de zender en de ontvanger tegenover elkaar. Zie afbeelding **E**.
- Breng de elastische hoesjes opnieuw aan door de smalle kant van het hoesje voorzichtig over het metalen beugeltje met het sensorkussen te schuiven. Zie afbeelding **F**. Trek vervolgens het brede gedeelte van het hoesje voorzichtig over het brede gedeelte van de clip heen. Als de clip goed in elkaar is gezet, zijn de zender en de ontvanger zichtbaar door de doorzichtige vensters in de hoesjes. Het voetballetje op het hoesje is een visuele indicator van de zender of ontvanger daaronder.
- De pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem is nu gereed om op de patiënt gebruikt te worden. De sensor moet bij voorkeur op de wijsvinger worden aangebracht. In plaats hiervan kan een kleinere vinger worden gebruikt als de vorm van de pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem daar beter op aansluit.

In afbeelding **G** ziet u het voorraanzicht van de pediatrische SpO<sub>2</sub>-sensor klem die is aangebracht op een vinger die (a) te klein is, zodat er aan weerszijden ruimte overblijft tussen de vinger en de hulzen; (b) te groot is, zodat er ruimte overblijft tussen de boven- en onderkant van de vinger en de hulzen, zodat de zender en detector geen rechtstreeks contact maken met het weefsel; (c) goed past; en (d) ook goed past. Kies een plaats voor de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem die een beeld oplevert zoals te zien in (c) of (d).

Opmerking: bij het aanbrengen van de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem op een vinger moet de witte sensorpad (die de zender bevat) aan de kant van de nagel worden geplaatst.

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

- Plaats de clip zodanig op de vinger dat (a) de rechte lijn op het hoesje (het richtpunt) zich bij de vingertop bevindt. Zie afbeelding **H**. **Zorg dat de vinger niet geheel door de clip wordt bedekt. Een onjuiste plaatsing kan leiden tot onnauwkeurige metingen. De pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem is bestemd voor ad hoc monitoring in aanwezigheid van medisch personeel gedurende een periode van maximaal 20 minuten. De druk van de clip kan leiden tot veranderingen in het huidoppervlak en/of neurologische beschadigingen.**

**WAARSCHUWING: Laat de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem niet onbewaakt achter op een patiënt. Veiligheid van de patiënt zou kunnen in gevaar komen indien de klem wordt geplaatst in de mond, als de klem of een van de onderdelen kunnen hinderen ademhaling, leiden tot verstikking, of worden ingeslikt.**

- Sluit de sensor aan op het apparaat zoals beschreven in de handleiding van het apparaat en controleer of alles goed werkt.

Reinigen

**Let op: Vouw de elastische hoesjes niet binnenste buiten bij het reinigen, om beschadiging te voorkomen.**

**Let op: Niet steriliseren door middel van straling, stoom of ethyleen-oxyde.**

Voor reiniging van sensormodel D-YS hoeft hij niet van de klem te worden verwijderd, en hoeven ook de hulzen niet van de klem te worden verwijderd. De hoesjes moeten echter minstens eenmaal per dag worden verwijderd en gereinigd tijdens perioden van normaal gebruik, of ter beoordeling van de gebruiker

afhankelijk van de frequentie van het gebruik en de mate van desinfectie die de klinische omstandigheden vereisen.

Reinig de clip met sensor en hoesjes in zijn geheel door de oppervlakten af te vegen met een gaasje dat is gedrenkt in een oplossing van 70% isopropanol of een bleekmiddeloplossing van 1:10 (5,25% natriumhypochloriet) en water. Veeg daarna de oppervlakten af met een gaasje dat is gedrenkt in steriel of gedestilleerd water.

Voor een laag niveau van desinfecteren dient u eerst de clip met sensor en hoesjes in zijn geheel reinigen (zoals hierboven beschreven); vervolgens dient u hem te desinfecteren door hem gedurende tien minuten onder te dompelen in een bleekmiddeloplossing van 1:10. Dompel de clip met sensor en hoesjes en de gewenste hoeveelheid kabel in de bleekmiddeloplossing. **Dompel niet het uiteinde van de kabel met de stekker onder, aangezien dit de sensor kan beschadigen.** Haal de clip eruit en spoel hem af door hem in minstens 500 cc steriel of gedestilleerd water te leggen. Laat het water uit de openingen aan de uiteinden van de hoesjes lopen. Schud de clip voorzichtig om overtollige vloeistof te verwijderen.

Na elke schoonmaakbeurt en vóór elk gebruik dient u de clip en de hoesjes te controleren op slijtage, scheuren, breuken of andere beschadigingen. Als u gebreken ontdekt, gooi de clip of het hoesje dan weg. Als de hoesjes zijn beschadigd, kunnen ze worden vervangen door hoesjes van het model PDSLV.

Waarschuwingen

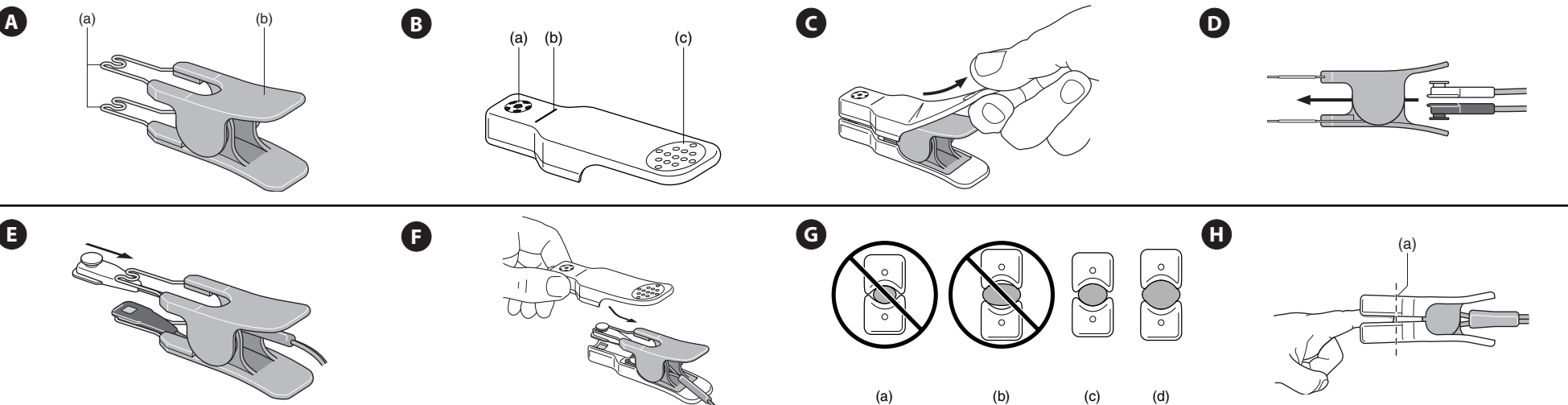
- Gebruik de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem **niet** voor onbewaakte of continue monitoring, want de druk van de klem kan de integriteit van de huid van de patiënt aantasten en/of mogelijk zenuwletsel veroorzaken.
- Als de SpO<sub>2</sub> sensor klem voor jonge kinderen niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren.
- Gebruik van de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem zonder dat de elastische hulzen zijn aangebracht kan resulteren in een incorrecte plaatsing, hetgeen incorrecte meetwaarden kan opleveren.
- Stel de sensor en de pediatriche clip tijdens het gebruik niet bloot aan externe lichtbronnen; Dit kan leiden tot onauwkeurige metingen. In dat geval dient u de sensorplaats met ondoorzichtig materiaal te bedekken.
- Gebruik de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem en sensormodel D-YS niet tijdens MRI-scans. Stroomgeleiding kan bandwonden veroorzaken. Bovendien kan de sensor de MR-scan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetrie-metingen beïnvloeden.
- Zoals bij alle medische apparatuur dient u de sensordraden en patiëntkabels zorgvuldig te geleiden om de voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt.
- Gebruik geen tape om de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem vast te zetten en bedek hem niet met tape. Venueze pulsaties kan leiden tot onnauwkeurige metingen verzadiging, en de integriteit van de huid kan negatief worden beïnvloed.
- Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor klem of componenten ervan. Wijzigingen of aanpassingen kunnen gevolgen hebben voor de werking of de nauwkeurigheid.
- De werking kan nadelig worden beïnvloed door heftige beweging. Probeer in dergelijke gevallen de patiënt rustig te houden, of kies een sensorplaats die minder beweeglijk is.
- Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange perioden van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

Opmerking: Zie de gebruiksaanwijzing van sensormodel D-YS en de bedieningshandleiding van de voor complete aanwijzingen voor het gebruik van de sensor en de monitor.

Nauwkeurigheidsspecificaties

Voor de nauwkeurigheidsspecificatie van sensormodel D-YS en de pediatriche SpO<sub>2</sub>-sensor kelm bij gebruik in combinatie met monitoren van Nellcor wendt u zich tot de technische dienst van Covidien. Buiten de VS wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

Voor nauwkeurigheidsspecificaties bij gebruik in combinatie met een niet door Covidien vervaardigde monitor raadpleegt u de door de fabrikant van het betreffende instrument geleverde informatie.





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

No lo use si el paquete está abierto o estropeado.

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°.

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

### Indicaciones / contraindicaciones

El clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría Nellcor™ reutilizable, modelo D-YSPD, está indicado para su uso solamente con el sensor de oxígeno Nellcor, modelo D-YS, cuando se requiera una vigilancia continua de la saturación del oxígeno arterial no invasiva y de la frecuencia de pulso en pacientes que pesen entre 3 kg y 40 kg.

**El clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría está indicado para realizar una vigilancia atendida y al azar durante un periodo de 20 minutos o menos.** Es posible utilizarla en cualquier entorno, incluido el uso hospitalario, ambulatorio y doméstico, en que se desee una monitorización aleatoria y esté indicado el uso de monitores de pulsioximetría compatibles. (Consulte las instrucciones del modelo D-YS de uso del sensor de información sobre la compatibilidad.)

Nota: El clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría no contiene látex natural.

### Instrucciones de uso

El clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría consta de un clip de plástico con dos aros metálicos extendidos para sostener los electrodos del sensor modelo D-YS, y dos manguitos elastoméricos desmontables, disponibles por separado como el modelo PDSLV, que cubren los aros metálicos y el clip de plástico. La ilustración **B** muestra una cubierta con (a) objetivo del emplazamiento (símbolo de un balón de fútbol), (b) indicador del emplazamiento (línea recta), y (c) el asidero con orificios para el dedo. Los manguitos deben retirarse del clip de plástico (según se describe en el paso 1) para fijar el sensor modelo D-YS.

Para montar el clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría en el sensor modelo D-YS:

- Extraiga las cubiertas elásticas (de una en una) de la pinza de plástico retirando suavemente el extremo ancho con orificios de cada cubierta del extremo ancho de la pinza. Consulte la Ilustración **C**. A continuación sujete la cubierta por los lados en su extremo estrecho y deslice suavemente la cubierta separándola de la pinza.
- Con las superficies ópticas del sensor modelo D-YS en contacto entre sí, inserte los electrodos a través de la abertura central del extremo ancho del clip de plástico **D**. Observe la orientación superior e inferior de las almohadillas blanca y negra del sensor respecto al logotipo de Nellcor situado a un lado de la pinza de plástico.
- Encaje el “botón” de la almohadilla del sensor con el soporte metálico alargado sujetando la misma y presionándola suavemente hasta introducirla en el soporte. Repita el proceso con la otra almohadilla del sensor. Una vez estén correctamente encajadas las dos almohadillas del sensor en los soportes metálicos, las superficies ópticas del emisor y del detector se encontrarán enfrentadas entre sí. Consulte la Ilustración **E**.
- Vuelva a colocar las cubiertas elásticas deslizando suavemente el extremo estrecho de las mismas sobre el soporte metálico y la almohadilla del sensor. Consulte la Ilustración **F**. A continuación estire suavemente la cavidad del extremo ancho de la cubierta sobre la pinza de plástico. Una vez se encuentre correctamente encajada la pinza, se podrán ver el emisor y el detector a través de la ventana transparente que se encuentra en el interior de cada cubierta. El símbolo de un balón de fútbol en la cubierta es un indicador visual del emisor o detector que se encuentran debajo.
- El clip del sensor SpO<sub>2</sub> para pediatría ahora está listo para ser colocado en el paciente. El lugar preferido para aplicar el sensor es el dedo índice. Se puede utilizar un dedo más pequeño como un lugar alternativo, siempre que ofrezca un mejor ajuste con la forma del clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría.

La figura **G** muestra una vista frontal clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría colocado en un dedo que (a) es demasiado pequeño, por lo que deja huecos a cada lado del dedo y los manguitos; (b) es demasiado grande, por lo que deja huecos entre la parte superior e inferior de los dedos y los manguitos, de tal manera que el emisor y el detector no están en contacto directo con el tejido; (c) se ajusta correctamente y (d) también se ajusta correctamente. Elija un lugar para el clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría que se ajuste tal y como se muestra en (c) o (d).

Nota: al colocar el clip el sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría en un dedo, el electrodo del sensor de color blanco (que contiene el emisor) debe colocarse en el lado de la uña.

Nota: Al seleccionar el emplazamiento del sensor, debería darse prioridad a una extremidad libre de un catéter arterial, un manguito para la tensión arterial o una línea de infusión intravascular.

- Sitúe la pinza sobre el dedo de modo que la línea recta de la cubierta (indicador del emplazamiento) quede a la altura de la punta del dedo. Consulte la Ilustración **H**. **No cubra todo el dedo con la pinza. Un emplazamiento incorrecto puede causar mediciones imprecisas. El clip del sensor de SpO<sub>2</sub> para pediatría está indicado para realizar una vigilancia atendida y al azar durante un periodo de 20 minutos o menos. La presión de la pinza puede perjudicar la integridad de la piel y/o causar daños neurales.**

**ADVERTENCIA: No deje el clip del sensor de SpO<sub>2</sub> de pediatría en un paciente que no esté vigilado. Puede peligrar la seguridad del paciente si el clip se coloca en la boca, ya que este o cualquiera de sus piezas puede obstruir la respiración, provocar asfixia o ingerirse.**

- Enchufe el sensor al instrumento según se describe en el Manual del usuario del mismo y compruebe que funciona correctamente.

### Limpieza

**Precaución: Para evitar daños en las cubiertas elásticas, no las dé la vuelta durante la limpieza.**

**Precaución: No esterilizar por irradiación, con vapor u óxido de acetileno.**

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

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

IP22

Protegto 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°.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

### Indicazioni / controindicazioni

La clip per sensore pediatrico riutilizzabile Nellcor™ SpO<sub>2</sub>, modello DYSPD, è destinata all'uso unicamente con il sensore di ossigeno Nellcor, modello D-YS, nei casi in cui è necessario il monitoraggio non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano tra 3 kg e 40 kg.

**La clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> è indicata per il monitoraggio saltuario, sotto sorveglianza, per un periodo fino a 20 minuti.** È idonea per l'uso in qualsiasi situazione ove occorra effettuare il monitoraggio non continuo e vengano utilizzati saturimetri compatibili. (Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità nelle istruzioni per l'uso del sensore modello D-YS.)

Nota: la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> è priva di lattice naturalmente presente.

### Istruzioni per l'uso

La clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> consiste di una clip di plastica con due anse allungate in metallo che tengono le piastre del sensore modello D-YS, e due guaine in elastomero rimovibili, disponibili separatamente come modello PDSLV, che coprono le anse di metallo e la clip di plastica. La Figura **A** mostra le anse metalliche (a) e la clip in plastica (b). La Figura **B** mostra il fodero con il riscontro (a) (il simbolo che raffigura un pallone da calcio), l'indicatore (b) per il posizionamento (lineetta) e la concavità (c) che assicura una presa migliore. Le guaine devono essere rimosse dalla clip di plastica (come descritto al Punto 1) per fissare il sensore modello D-YS.

Per assemblare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> con il sensore modello D-YS:

- Rimuovere i foderi elastici (uno per volta) dalla clip in plastica sollevando con delicatezza l'estremità più ampia di ogni fodero dall'estremità della clip, come mostrato dalla Figura **C**. Quindi afferrare i lati dell'estremità stretta del fodero ed estrarre con delicatezza la clip dal fodero.
- Con le superfici ottiche del sensore modello D-YS che si toccano, inserire le piastre attraverso l'apertura centrale dell'estremità larga della clip di plastica **D**. Notare l'orientamento verso l'alto e verso il basso delle piastrene bianca e nera del sensore in relazione al logo Nellcor sul lato della clip in plastica.
- Inserire il “bottone” della piastrina del sensore nell'ansa metallica afferrando la piastrina e spingendola con delicatezza nell'ansa. Ripetere l'operazione con l'altra piastrina del sensore. Quando entrambe le piastrene del sensore sono assicurate correttamente alle anse metalliche, le superfici ottiche dell'emettitore e del rivelatore saranno rivolte l'una verso l'altra, come mostrato dalla Figura **E**.
- Inserire nuovamente il fodero facendo scorrere con delicatezza l'estremità stretta del fodero sull'ansa metallica e sulla piastrina del sensore, come mostrato dalla Figura **F**. Quindi tirare con delicatezza la tasca dell'estremità larga del fodero sopra l'estremità larga della clip in plastica. Quando la clip è assemblata correttamente, sarà possibile vedere l'emettitore e il rivelatore attraverso la finestrella presente in ogni fodero. Il simbolo del pallone posto sul fodero indica la posizione dell'emettitore o rilevatore sottostante
- La clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> è quindi pronto per essere applicato sul paziente. Il sito da preferire per il sensore è il dito indice. Se si adatta meglio alla forma della clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> come sito alternativo può essere usato il mignolo.

La Figura **G** mostra una veduta finale della clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> su un dito che (a) è troppo piccolo e lascia dei vuoti su entrambi i lati del dito e delle guaine; (b) è troppo grande e lascia dei vuoti sulle parti superiore e inferiore del dito e della guaina, in modo tale che il trasmettitore e il rivelatore non sono a diretto contatto con il tessuto; (c) si adatta in modo corretto e così anche (d). Scegliere un sito per la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> che si adatti come illustrato in (c) o (d).

Nota: Collocando la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> su un dito, la piastra bianca del sensore (che contiene il trasmettitore) deve essere posizionata sul lato dell'unghia.

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

- Applicare la clip sul dito in modo che (a) la lineetta sul fodero (indicatore per il posizionamento) si trovi sulla punta del dito, come mostrato dalla Figura **H**. **Non coprire l'intero dito con la clip. L'applicazione non corretta può determinare misure imprecise. La clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> è indicata per il monitoraggio saltuario, sotto sorveglianza, per un periodo fino a 20 minuti. La pressione della clip potrebbe procurare lesioni alla cute e/o danni ai nervi del paziente.**

**AVVERTENZA: non lasciare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> su un paziente non sorvegliato. La sicurezza del paziente può essere compromessa se la clip viene posizionata in bocca, poiché essa stessa o qualche sua parte potrebbe ostruire la respirazione, causando soffocamento, o essere ingoiata.**

- Collegare il sensore al saturimetro e verificarne il corretto funzionamento, come descritto nel Manuale d'Uso.

### Pulizia

**Attenzione: Per evitare di danneggiare i foderi elastici, è opportuno non rivoltarli mentre vengono ripuliti.**

**Attenzione: Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene.**

Non è necessario rimuovere il sensore del modello D-YS dalla clip prima di pulirlo o rimuovere le guaina dal gruppo della clip prima della pulizia. Tuttavia, i foderi devono venire rimossi e puliti per immersione almeno una volta al giorno durante i periodi di normale utilizzo, oppure a discrezione dell'utilizzatore in funzione della frequenza d'uso e del livello di disinfezione richiesto dalle condizioni cliniche.

Pulire la clip assemblata, il sensore e i foderi strofinando le superfci con una garza imbevuta in una soluzione al 70% di alcool isopropilico o in una soluzione 1:10 di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) e acqua. Quindi strofinare le superfici con una garza imbevuta di acqua sterile o distillata.

Per una disinfezione accurata, pulire innanzitutto la clip assemblata, il sensore e i foderi, come descritto precedentemente, quindi disinfettare immergendo le parti, incluso il cavo, per 10 minuti in una soluzione 1:10 di candeggina. **Fare attenzione a non immergere l'estremità del cavo dotata di connettore, in quanto si potrebbe danneggiare il sensore.** Rimuovere dalla soluzione e risciacquare immergendo per 10 minuti in almeno 500 cc di acqua sterile o distillata. Lasciare che l'acqua fuoriesca dai fori alle estremità dei foderi e scuotere con delicatezza per rimuovere il liquido in eccesso.

Dopo aver effettuato la pulizia e prima di ogni utilizzo, ispezionare la clip e i foderi per controllare che non vi siano punti logorati, incrinature, strappi, rotture o danni di altro genere. Se si notano dei difetti, scartare la clip o i foderi. Se i foderi sono danneggiati, possono venire sostituiti con foderi modello PDSLV.

### Avvertenze

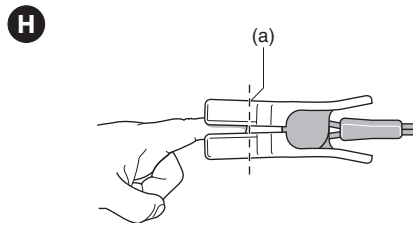
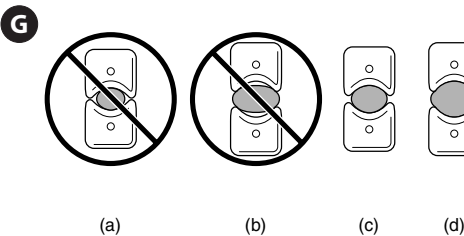
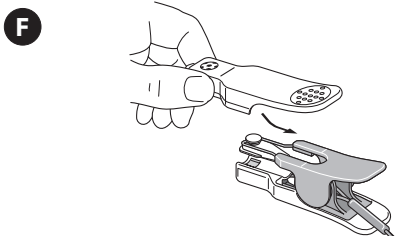
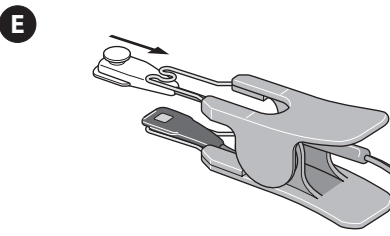
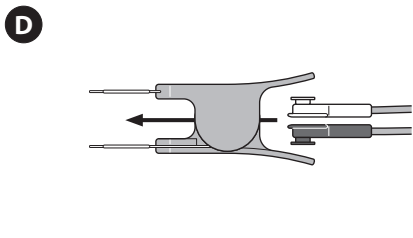
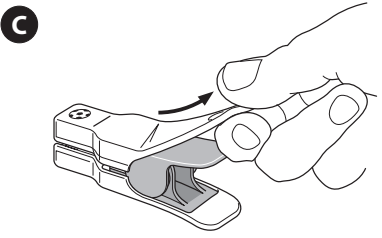
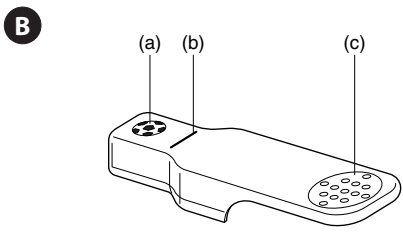
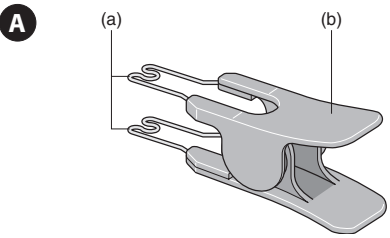
- Non** usare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> per il monitoraggio non sorvegliato o continuo in quanto la pressione della clip potrebbe compromettere l'integrità della cute e/o causare danni ai nervi.
- La mancata corretta applicazione della clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> potrebbe essere causa di misurazioni errate.
- Usare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> senza le guaine elastiche insediate potrebbe essere causa di una collocazione impropria e conseguenti misurazioni errate.
- Durante l'uso clinico, non esporre il sensore e la clip pediatrica a intensa luce ambientale che potrebbe compromettere la precisione delle misure. In tali casi, coprire il sensore con materiale opaco.
- Non usare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> e il sensore modello D-YS durante la scansione di RM. La corrente potrebbe infatti causare ustioni. Il sensore potrebbe inoltre influire sulla qualità dell'immagine, mentre l'unità MRI potrebbe influire a sua volta sulla precisione delle misure saturimetriche.
- Come per tutte le apparecchiature medicali, collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- Non applicare nastro adesivo per fissare in sede la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> o per chiuderla. Le pulsazioni venose potrebbero portare a misurazioni imprecise della saturazione e l'integrità della cute potrebbe risentirne.
- Non alterare o modificare la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub> o i suoi componenti. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare il funzionamento e la precisione.
- Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere la qualità delle misure. In tali casi, tentare di tener fermo il paziente oppure applicare il sensore in un punto meno soggetto ai movimenti.
- Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

Nota: per avere istruzioni complete per l'uso del sensore con il monitor, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore modello D-YS e al manuale d'uso dell'ossimetro.

### Specifiche di precisione

Per le specifiche di accuratezza del sensore modello D-YS con la clip per sensore pediatrico SpO<sub>2</sub>, in concomitanza con l'utilizzo del monitor Nellcor, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Covidien. Fuori dagli USA, contattare il rappresentante locale Covidien.

Per le specifiche di accuratezza nei casi di monitor non prodotti da Covidien, fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore di quello strumento.





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

 Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad

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

**IP22** Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensor är vinklad upp till 15°.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummillatex eller DEHP.

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ pediatriisk SpO<sub>2</sub>-sensorklämma, återanvändbar, modell D-YSPD, är avsedd för användning endast med Nellcor syrgassensor, modell D-YS, när noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos patienter som väger mellan 3 kg och 40 kg.

**Den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman är avsedd för tillfälligt kontroll, övervakad övervakning i högst 20 minuter.** Den kan användas i alla omgivningar, inklusive på sjukhus, i mobila enheter och i hemmet, där stickprovsovervakning önskas och användning av kompatibla pulsoximetrimonitorer indiceras. (Se bruksanvisningen för sensorn av modell D-YS för kompatibilitetsinformation.)

OBS! Den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman är fri från naturligt latex.

Bruksanvisning

Den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman består av en plastklämma med två utskjutande metallöglor för att hålla i modell D-YS-sensors dynor samt två borttagbara hylsor av elastomer, tillgängliga separat som modell PDSLV, som skyddar metallöglorna och plastklämman. Bild **A** visar (a) metallsingorna och (b) plastklämman. Bild **B** visar hylsan med (a) placeringsmålet (fotbollssymbol), (b) placeringsvisaren (rak linje) och (c) det fördjupade fingergreppet. Hylsorna måste tas bort från plastklämman (som beskrivet i steg 1) för att ansluta sensorn av modell D-YS.

Så här sätter du ihop den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman med sensorn av modell D-YS:

- Avlägsna de elastiska hylsorna (en i taget) från plastklämman genom att försiktigt lyfta båda hylsornas breda ände med fördjupningen från klämmans breda ände **C**. Fatta sedan tag i sidorna på hylsans smala ände och dra försiktigt bort hylsan från klämma.
- Med de optiska ytor på sensorn av modell D-YS i kontakt med varandra för du in dynorna genom mittöppningen på plastklämmans breda ände **D**. Observera den övre och undre placeringen av de vita och svarta sensordynorna i förhållande till Nellcor-logotypen på plastklämmans sida.
- Fäst "knappen" på sensordynan vid den utsträckt metallslingan genom att fatta tag i dynan och försiktigt trycka in den i slingan. Upprepa detta steg för den andra sensordynan. När båda sensordynorna är ordentligt fästa i metallsingorna kommer de optiska ytor på sändaren och detektorn att vara vända mot varandra **E**.
- Sätt tillbaka de elastiska hylsorna genom att försiktigt föra hylsans smala ände över metallslingan och sensordynan **F**. Sträck sedan försiktigt fickan på hylsans breda ände över plastklämmans breda ände. När klämma är ordentligt ihopmonterad syns sändaren och detektorn genom hylsornas genomskinliga fönster. Fotbollssymbolen på hylsan är en synlig visare för den underliggande sändaren eller detektorn.
- Den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman är nu redo att appliceras på patienten. Den föredragna sensorplatsen är pekfinger. Ett mindre finger kan användas som alternativt plats om det passar bättre med formen på den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman.

Figuren **G** visar en bild av änden av den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman på ett finger som (a) är för litet och lämnar mellanrum på båda sidor om fingret och hylsorna, (b) är för stort och lämnar mellanrum mellan fingertoppen och fingrets nedre del och hylsorna så att sändaren och detektorn inte är i direktkontakt med vävnaden, (c) passar korrekt samt (d) passar också korrekt. Välj en plats för den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman som passar som den som visas i (c) eller (d).

OBS! När du placerar den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman på ett finger måste den vita sensordynan (som innehåller sändaren) vara placerad på nagelsidan.

OBS! När sensorstället väljs skall man prioritera en kroppsdel som är fri från arteriell kateter, tryckmanschett eller intravaskulär infusions slang.

- Placera klämma på fingret så att (a) den raka linjen på hylsan (placeringsvisaren) ligger vid fingrspietsen **H**. **Låt inte klämma täcka hela fingret. Olämplig placering kan leda till felaktiga mätningar. Den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman är avsedd för tillfälligt kontroll, övervakad övervakning i högst 20 minuter. Klämpåfrestning kan påverka hudstatusen och/eller möjligtvis orsaka nervskada.**

**WARNING! Lämna inte den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman på en oövervakad patient. Patientens säkerhet kan äventyras om klämma placeras i munnen, eftersom klämma eller någon av dess delar kan förhindra andningen, orsaka kvävning eller sväljas.**

- Koppla in sensorn till instrumentet enligt instrumentets bruksanvisning, samt verifiera vederbörlig drift.

Rengöring

**Var försiktig! Undvik att de elastiska hylsorna skadas genom att vända dem ut och in vid rengöring.**

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

Det är inte nödvändigt att ta bort sensorn av modell D-YS eller hylsorna från klämma före rengöring. Hylsorna kan dock avlägsnas och rengöras genom att man blötlägger dem minst en gång om dagen under perioder med normal användning, eller enligt användarens omdöme beroende på hur ofta de används och den desinfektionsnivå som kliniska förhållanden kräver.

Rengör monteringen av klämma, sensorn och hylsorna genom att torka av ytorna med gasväv som har blötlagts i 70-procentig isopropylalkohol eller en lösning med en del blekvätska (5,25-procentig natriumhypoklorit) och tio delar vatten. Torka sedan av ytorna med gasväv som har blötlagts i sterilt eller destillerat vatten.

För lättare desinfektion skall man först rengöra monteringen av klämma, sensorn och hylsorna (enligt tidigare beskrivning) och sedan desinficera monteringen genom att blötlägga den i en bleklösning med proportionerna 1:10 under tio minuter. Doppa klämma, sensorn, hylsorna och önskat stycke med kabel i bleklösningen. **Sänk inte ner kopplingsdelen på kabeln då detta kan skada sensorn.** Avlägsna och skölj av monteringen genom att blötlägga den i minst 500 ml sterilt eller destillerat vatten under tio minuter. Låt hålen i hylsornas ändar tömmas på vatten. Skaka försiktigt klämma så att extra vätska försvinner.

Efter rengöringen och före varje användning skall klämma och hylsorna undersökas för utnötning, sprickor, slitning, sönderbrytning eller övrig skada. Om defekter upptäcks skall klämma eller hylsan kastas. Om hylsorna är skadade kan de bytas ut mot nya hylsor av modell PDSLV.

Varningar

- Använd **inte** den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman för oövervakad eller kontinuerlig övervakning eftersom trycket från klämma kan skada patientens hud och/eller möjligtvis orsaka nervskada.
- Underlåtenhet att applicera den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman på korrekt sätt kan orsaka felaktiga mätningar.
- Användning av den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman utan de elastiska hylsorna på plats kan leda till felaktig placering, vilket kan orsaka felaktiga mätningar.
- Utsätt inte sensorn och den pediatriiska klämma för stark omgivande belysning då de används, eftersom detta kan orsaka felaktiga mätningar. Täck under sådana omständigheter över sensorn med ett ogenomskinligt material.
- Använd inte den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman och sensorn av modell D-YS under MRI-skanning. Ledningsströmmen kan orsaka brännskador. Sensorn kan dessutom påverka MRT-bilden, och MRT-enheten kan påverka oximetrimätningens noggrannhet.
- Som för all sjukvårdsutrustning skall man vara försiktig med arrangemanget av sensor- och patientkabler så att risken för intrassling eller strypling av patienten reduceras.
- Använd inte tejp för att sätta fast den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman och tejpja inte igen den. Venösa pulsationer kan leda till felaktiga saturationsmätningar, och hudens integritet kan påverkas negativt.
- Ändra eller modifiera inte den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman eller dess komponenter. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller precision.
- Överdrivna rörelser kan påverka prestandan. Försök då att hålla patienten stilla eller flytta sensorn till ett ställe med mindre rörelse.
- Om sensorn tillämpas felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppkomma.

OBS! Se bruksanvisningen för sensorn av modell D-YS och oximeterns användarhandbok för fullständiga instruktioner om användning av sensorn med monitorn.

Precisionsspecifikationer

För noggrannhetsspecifikationen för sensorn av modell D-YS med den pediatriiska SpO<sub>2</sub>-sensorklämman använd med Nellcor-monitorer, kontakta Covidiens tekniska serviceavdelning. Utanför USA, kontakta den lokala Covidien-representanten.

För noggrannhetsspecifikationer vid användning med en monitor som inte är tillverkad av Covidien, se informationen tillhandahållen av tillverkaren av det instrumentet.

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

 Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

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

**IP22** Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren vippes op til 15°.

Denne anordning indeholder ikke naturgummillatex eller DEHP.

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips, genbrugbar, model D-YSPD, er kun beregnet til anvendelse sammen med Nellcor iltsensor, model D-YS, når der kræves ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mellem 3 og 40 kg.

**Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips er beregnet til stikprøveovervågning under opsyn i en tidsperiode på 20 minutter eller kortere.** Den kan bruges i alle miljøer, herunder på hospital, mobilt og i hjemmet, hvor der er brug for stikprøveovervågning, og hvor der er indikation for compatible pulsoximetermonitorer. (Se informationen om kompatibilitet i brugsanvisningen til D-YS-sensoren).

Bemærk: Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips indeholder ikke naturligt forekommende latex.

Brugsanvisning

Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips består af en plasticclips med to forlængede metalløkker til at holde D-YS-sensorens puder, og to aftagelige elastomeriske foringer, der fås separat som model PDSLV, og som dækker metalløkkerne og plasticclipsen. Figur **A** viser (a) metalløkkerne og (b) plasticklippen. Figur **B** viser manchetten med (a) anbringelsesfokus (fodboldsymbol), (b) anbringelsesindikator (lige linje) og (c) det matterede fingergreb. Foringerne skal fjernes fra plasticclipsen (som beskrevet i trin 1) for at kunne påsætte D-YS-sensoren.

Samling af den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips og D-YS-sensoren:

- Fjern de elastiske manchetter (én ad gangen) fra plasticklippen ved forsigtigt at løfte den brede matterede ende af hver mancheta af klæmmens brede ende **C**. Grib derefter om siderne af den smalle ende af manchetter, og lad manchetten glide af klæmmen.
- Idet de optiske flader på D-YS-sensoren rører ved hinanden, indsættes puderne gennem midteråbningen i den brede ende af plasticclipsen. **D** Bemærk, hvordan det øverste og det nederste af de hvide og de sorte sensorpuder vender i forhold til Nellcor's logo på siden af plasticklippen.
- Monter "knappen" på sensorpuden på den forlængede metalløkke ved at gribe om puden og forsigtigt skubbe den ind i løkken. Gentag med den anden sensorpude. Når begge sensorpuder er korrekt fastgjort i metalløkkerne, vil de optiske overflader på emitteren og detektoren vende mod hinanden **E**.
- Påsæt hver elastisk mancheta ved forsigtigt at lade den smalle ende af manchetten glide over metalløkken og sensorpuden **F**. Stræk derefter forsigtigt lommen i den brede ende af manchetten over den brede ende af plasticklippen. Når klæmmen er forsvarligt samlet, vil emitteren og detektoren kunne ses gennem det klare vindue indeni hver mancheta. Fodbolden på manchetten er en visuel indikator for emitteren eller detektoren under den.
- Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips er nu klar til at blive påsat patienten. Den foretrukne sensorplacering er på pegefingern. Der kan benyttes en mindre finger, hvis en sådan passer bedre med formen på den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips.

Figuren **G** viser den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklipsen set fra enden, på en finger, der (a) er for lille, hvor der er luft på begge sider af fingeren og foringerne; som (b) er for stor, hvor der er luft mellem toppen og bunden af fingeren og foringerne, så senderen og detektoren ikke er i direkte kontakt med vævet; som (c) passer korrekt; og som (d) også passer korrekt. Vælg et sted at sætte den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips, hvor den passer som vist i (c) eller (d).

Bemærk: Når den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips anbringes på en finger, skal den hvide sensorpude (der indeholder senderen) befinde sig på den side, hvor neglen er.

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

- Placer klæmmen på fingeren således, at (a) den lige linje på manchetten (anbringelsesindikatoren) er ved spidsen af fingeren **H**. **Dæk ikke hele fingeren med klæmmen. En ukorrekt placering kan føre til unøjagtige målinger. Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips er beregnet til stikprøveovervågning under opsyn i en periode på 20 minutter eller mindre. Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips er beregnet til spottjek/overvågning under opsyn i en periode på 20 minutter eller mindre.**

**ADVARSEL: Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips må ikke blive siddende på en patient, der ikke er under opsyn. Patientsikkerheden kan blive kompromitteret, hvis klipsen placeres i munden, da klipsen eller en af de tilhørende dele kan blokere vejrtrækning, medføre kvælning eller sluges.**

- Forbind sensoren med instrumentet som beskrevet i instrumentets brugsanvisning, og sørg for, at de fungerer korrekt.

Rengöring

**Forsigtig: Undlad at vende vrangen ud på manchetterne ved rengöring, idet de kan blive beskadiget.**

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

Det er ikke nødvendigt at fjerne D-YS-sensoren fra klipsen inden rengöring, eller at fjerne foringerne fra klipsen inden rengöring. Manchetterne skal dog aftages og rengøres ved iblødsætning i mindst et døgn i perioder med normal brug eller efter brugerens eget skøn, afhængigt af, hvor tit de bruges, og hvor højt desinfektionsniveauet, efter de kliniske forhold, skal være.

Rengör den samlede klemme, sensor og manchetter ved at aftrøe overfladerne med en gazetampon, der har været neddyppet i 70% Isopropylalkohol eller i en 1:10 blegemiddelopløsning (5,25% natriumhypochlorit) og vand. Tør derefter overfladerne af med en gazetampon, der har været neddyppet i sterilt eller destilleret vand.

Hvis du ønsker desinfektion på et lavere niveau, skal du først rengøre den samlede klemme, sensor og manchetter (som beskrevet ovenfor) og derefter desinficere den ved at neddyppe den i en 1:10 blegemiddelopløsning i 10 minutter. Neddypp klemme, sensor og manchetter samt den ønskede længde af kablet i blegemiddelopløsningen. **Neddypp ikke tilslutningsenden af kablet, da dette kan skade sensoren.** Fjern den, og skyl den ved at neddyppe den i mindst 500 cm<sup>3</sup> sterilt eller destilleret vand i 10 minutter. Lad vandet løbe ud af hullerne i enderne af manchetterne. Ryst klæmmen let for at fjerne overskydende væske.

Efter hver rengöring og før hver anvendelse skal klæmmen og manchetterne undersöges for trævler, revner, iturivning, brud eller anden beskadigelse. Hvis der findes defekter, skal klæmmen eller manchetten kasseres. Hvis manchetterne er beskadiget, kan de udskiftes med manchetter, model PDSLV.

Advarsler

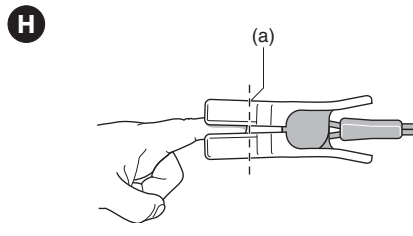
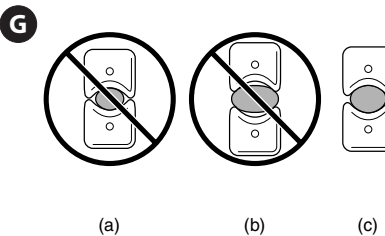
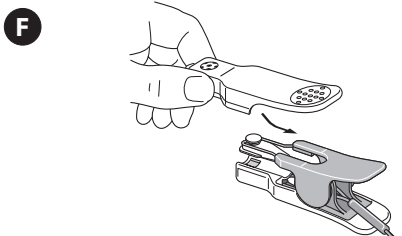
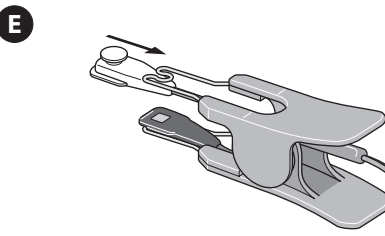
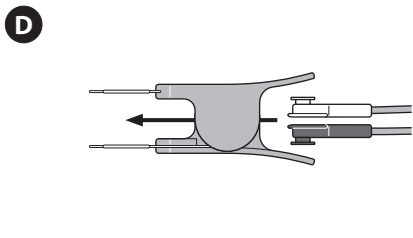
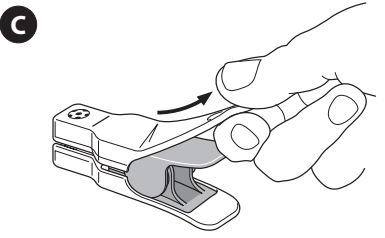
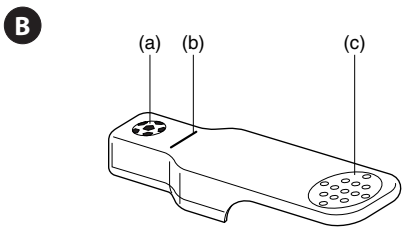
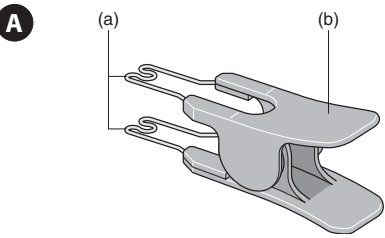
- Benyt **ikke** den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklip til kontinuerlig overvågning eller overvågning uden opsyn, idet klipsens tryk kan nedbryde patientens hud og/eller måske forårsage nervebeskadigelse.
- Hvis den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips ikke er påsat korrekt, kan det medføre forkerte målinger.
- Benyttes den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips uden de elastiske foringer på plads, kan det resultere i forkert anbringelse, hvilket kan medføre unøjagtige målinger.
- Udsæt ikke sensoren og den pediatriiske klemme for klar omgivende lyspåvirkning under brugen. Det vil kunne medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde kan sensorstedet dækkes med et lysuigennemtrængeligt materiale.
- Den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips og D-YS-sensoren må ikke anvendes under MR-scanning. Ledningsbåret strøm kan forårsage forbrændinger. Sensoren kan også påvirke MRI-billedet, og MRI-enheden kan påvirke nøjagtigheden af oximetri-målingerne.
- Som ved alt medicinsk udstyr skal sensorledninger og patientkabler trækkes omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Der må ikke benyttes tape til at holde den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips på plads eller til at holde den lukket. Venepulseringer kan medføre unøjagtig mætningsmålinger og huden kan beskadiges.
- Den Pædiatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips og de tilhørende dele må ikke ændres eller modificeres. Ændringer kan påvirke ydeevnen eller nøjagtigheden.
- 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 anvendes forkert med for højt tryk i længerevarende perioder, kan trykskader forekomme.

Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen til D-YS-sensoren samt oximetrets brugsmanual, hvor der findes fyldestgørende anvisninger i brugen af sensoren sammen med monitoren.

Nøjagtighedsspecifikationer

Ønskes en nøjagtighedsspecifikation for D-YS-sensoren sammen med den pediatriiske SpO<sub>2</sub>-sensorklips, når den anvendes sammen med Nellcor-monitorer, bedes du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes den stedlige Covidien-repræsentant.

Ønskes nøjagtighedsspecifikationer, når sensoren anvendes sammen med en monitor af andet fabrikat end Covidiens, bedes du læse den information, der er givet af producenten af det pågældende instrument.











辨别产品或包装所包含或存在的物质。



辨别产品或包装所不包含或存在的物质。



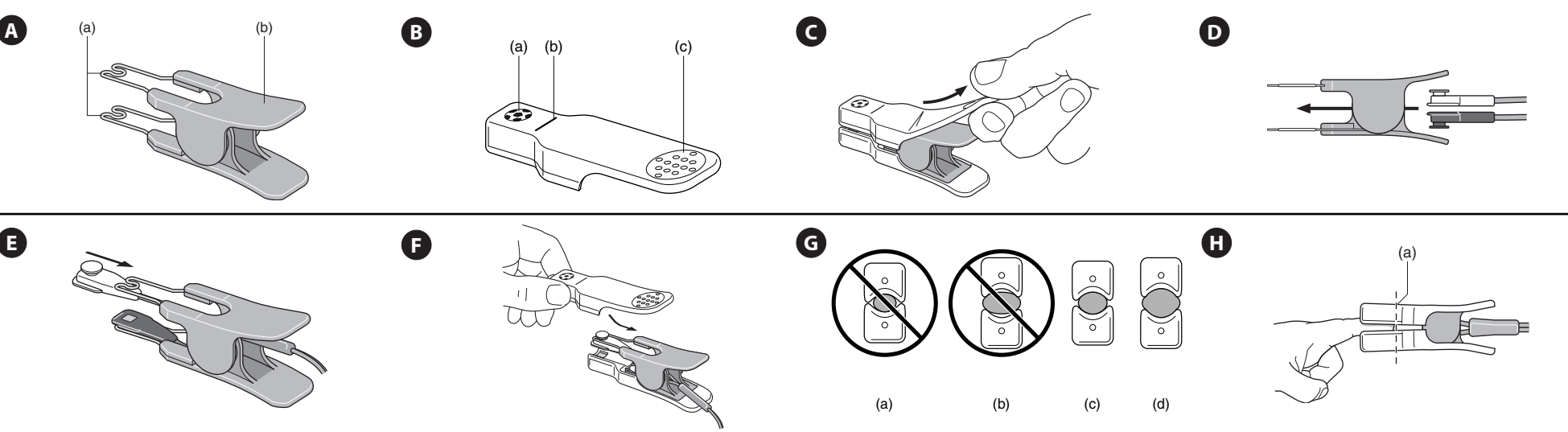
若包装已打开或已损坏则不得使用



防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜高达 15° 时防止垂直滴落的水滴进入。

该设备并非用天然乳胶或 DEHP 制成。

| 适应症/禁忌症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 清洗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Nellcor™ Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 可重复使用传感器夹，D-YSPD 型传感器仅与 Nellcor 的 D-YS 型氧气传感器配合使用，供体重为 3 千克至 40 千克的患者在需要对动脉血氧饱和度和脉率进行非创监控时使用。</p> <p><b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹专供进行 20 分钟及以下的抽查和专人看管监护时使用。它可在任何环境中使用，包括需要进行抽查监控且配备可兼容脉搏血氧饱和度和监测仪的医院、移动环境和家庭。（兼容性信息参见 D-YS 型传感器的使用说明。）</p> <p>注释：<b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹不含天然乳胶。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>注意事项： 为避免弹性套受损，在清洗时请勿将其内面翻过来。</p> <p>注意事项： 请勿使用辐射、蒸汽或环氧乙烷灭菌。</p> <p>在清洗之前，不必将 D-YS 型传感器从夹子上拆除，或将弹性套从夹子组件上拆除。然而，在正常使用期间，弹性套每天应至少拆除并浸泡清洗一次，或由使用者依照使用频率和就诊环境所要求的消毒水平自行确定。</p> <p>使用已在 70% 异丙醇或 1:10 漂白液（5.25% 次氯酸钠）中浸泡的纱布垫擦拭组装的夹子、传感器和弹性套的表面。随后用已在消毒水或蒸馏水中浸泡的纱布垫擦拭表面。</p> <p>如需进行低等级消毒，先清洁组装的夹子、传感器和弹性套（参见上文所述），然后在 1:10 的漂白液中浸泡 10 分钟进行消毒。将夹子、传感器、弹性套和适当长度的电缆浸没于漂白液中。不要将电缆的连接器端浸入漂白液，否则会损坏传感器。卸下并浸泡于 500 cc 以上的灭菌水或蒸馏水中 10 分钟，将其漂净。让水从弹性套两端的孔中排出。轻轻甩动夹子，去除多余水份。</p> <p>每次清洁完毕之后和使用之前，检查夹子和弹性套是否存在磨损、裂痕、破损或其他损伤。若发现夹子或弹性套有缺陷，应将其丢弃。若弹性套受损，可使用 PDSLV 型弹性套替换。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 使用说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 警告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹包含一个塑料夹，其中配有两个可伸缩金属环，用于扣住 D-YS 型传感器的垫子；以及两个可拆除的弹性套，用于盖住金属环和塑料夹，可作为 PDSLV 型号单独购买。图 <b>A</b> 展示了 (a) 金属环和 (b) 塑料夹。图 <b>B</b> 展示了弹性套的 (a) 安放目标（足球符号）；(b) 安放指示器（直线），以及 (c) 带凹痕的手指握杆。在连接 D-YS 型传感器之前，必须取下塑料夹上的套子（参见步骤 1 的说明）。</p> <p><b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹与 D-YS 型传感器组装步骤：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>从塑料夹上取下弹性套（一次一个），方法是将每个弹性套带有凹痕的较宽一端从夹子的较宽一端轻轻抬起 <b>C</b>。随后抓住弹性套的较窄一端，轻轻地将套子从夹子上褪下。</li><li>使 D-YS 型传感器的光学表面相互接触，通过塑料夹较宽一端的中央开口插入垫片。 <b>D</b>。请注意白色和黑色传感垫相对于塑料夹侧面的 Nellor 标识的顶部和底部方位。</li><li>抓住传感垫，轻轻地将它推进金属环，使传感垫的“按钮”与伸出的金属环相咬合。对另一个传感垫重复上述操作。当两个传感垫适当安放于金属环内之后，发射器和检测器的光学表面将面对面放置 <b>E</b>。</li><li>放回两个弹性套，方法是将弹性套的较窄一端轻轻地推至金属环和传感垫上 <b>F</b>。随后轻轻拉动弹性套较宽一端的袋子，使之包裹塑料夹的较宽一端。当夹子适当组装完毕之后，可透过每个弹性套内的透明窗口看到发射器和检测器。套子上的足球符号是下方发射器或检测器的直观指示器。</li><li>现在可将 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹用于患者。首选传感器位置是食指。如较细的手指与 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹的形状更为贴合，也可使用该手指。</li></ol> <p><b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> <b>C</b> 传感器夹在不同情形下的侧视图如图所示：(a) 手指过细，导致手指与弹性套的两侧留有空隙；(b) 手指过粗，导致手指和弹性套的顶部和底部留有空隙，故而发射器和检测器无法与组织直接接触；(c) 贴合适当；(d) 同样贴合适当。选择一个可使 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹适当贴合的部位，如 (c) 或 (d) 所示。</p> <p>备注：将 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹置于手指上时，白色传感垫（含有发射器）必须置于指甲一侧。</p> <p>备注： 在选择放置传感器的部位时，应绝对避开带血压袖带、动脉导管或输血插管的肢体。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>将夹子置于手指上，使 (a) 弹性套上的直线（位置指示器）处于指尖位置 <b>H</b>。请勿用夹子遮住整个手指。放置不当可能导致测量结果不准确。<b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹专供进行 20 分钟及以下的抽查和专人看管监护时使用。夹子的压力可能伤害皮肤，及/或可能导致神经受损。</li></ol> <p>警告： 请勿将 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹置于无人看管的患者身上。若夹子被置于口中，可能危及患者安全，因为夹子或其任何部件可能阻碍呼吸、引起窒息或被吞下。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>依照仪器操作手册，将传感器插入仪器，并检验其是否正常工作。</li></ol> | <p>1) 请勿将 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹用于无人看管的患者或持续监控，因为夹子的压力可能伤害患者皮肤，及/或导致神经损伤。</p> <p>2) <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹使用不当可导致测量结果不准确。</p> <p>3) 在使用 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹时未将弹性套安放到位可能导致传感器放置不当，从而可能造成测量结果不准确。</p> <p>4) 在使用期间，请勿将传感器和夹子置于明亮的环境光线中；这可能导致测量结果不准确。在这种情况下，请用不透明材料遮住传感器部位。</p> <p>5) 在核磁共振 (MRI) 扫描期间，请勿使用 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹和 D-YS 型传感器。电流可能引起灼伤。此外，传感器还可能会影响核磁共振成像，而核磁共振成像设备则可能影响血氧饱和度测量的精度。</p> <p>6) 和所有医疗仪器一样，应小心布置传感器线路和患者线缆，以避免缠绕或窒息患者。</p> <p>7) 请勿使用胶带固定 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹或用胶带将之封闭。静脉搏动可能导致血氧饱和度和测量不准确，且可能损伤皮肤。</p> <p>8) 请勿改动或改装 <b>SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹及其组件。改动或改装会影响性能或准确性。</p> <p>9) 若患者运动量过大，可能会影响传感器性能。在这种情况下，请让患者保持不动，或者将传感器移至运动较少的部位。</p> <p>10) 如果长期对传感器施加过大的压力，可能会发生压力性损伤。</p> <p>备注： 关于传感器与监视器配合使用的完整说明，请参阅 D-YS 型传感器使用说明和血氧仪操作手册。</p> <p><b>精度规格</b></p> <p>如欲了解 <b>Pediatric SpO<sub>2</sub></b> 传感器夹及 D-YS 型传感器与 Nellcor 监视器配合使用时的精度规格，请与 Covidien 的技术服务部联系。若在美国以外，请与当地的 Covidien 代表联系。</p> <p>对于与非 Covidien 制造的监视器配合使用时的精度规格，请参阅仪器制造商提供的资料。</p> |



Part No. 10050055 Rev E 2015-02

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.  
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com



Rx ONLY



IP22

