

② Single Patient Use Only

STERILE EO

Sterile

Latex Free

For use with OxiMAX™ technology only

0123

CE 2005-12

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor® adhesive reflectance oximetry sensor, model MAX-FAST, is indicated for use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing greater than 40 kg.

The MAX-FAST oximetry sensor is supplied sterile for single patient use only. This sensor does not contain latex. Affixed to the sensor are three tabbed adhesive layers and a white paper backing. The white paper backing is removed prior to initial application on a patient. When the sensor is moved to a new site on the same patient, a fresh adhesive layer may be exposed by peeling the current adhesive layer away from the sensor.

This oximetry sensor is for use only with Nellcor OxiMAX™ instruments and instruments containing Nellcor OxiMAX oximetry technology. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and this sensor model.

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 the manufacturer for complete instructions for use of this sensor with their Nellcor-compatible instrument. 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.

The MAX-FAST sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to the adhesive pad; for patients who perspire profusely; or under conditions where the patient is in the Trendelenburg's position (head lower than the heart).

Instructions for Use

The MAX-FAST sensor may be reused on the same patient. The sensor may be used on the same site for a maximum of 12 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and proper adhesion of the sensor. 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.

Note: If the sensor does not track the pulse reliably, it may be incorrectly positioned—or the sensor site may be excessively wrinkled, or too deeply pigmented or otherwise deeply colored (for example, as a result of externally applied coloring such as 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.

Warnings

- 1) As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 2) Do not use the MAX-FAST sensor or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the MAX-FAST sensor may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.
- 3) Oxygen saturation readings may be falsely low (i.e., a mixture of arterial and venous values) in the presence of tricuspid regurgitation due to retrograde venous pulsations.
- 4) Do not use a damaged sensor or pulse oximetry cable. Do not use a sensor with exposed optical components.

Precautions

- 1) Failure to apply the MAX-FAST sensor properly may cause incorrect measurements. Always follow the *Directions for Use* to assure proper placement.
- 2) While the MAX-FAST sensor is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light might cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material.
- 3) Excessive patient motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or choose an alternate Nellcor sensor for use on a different site.
- 4) Do not use tape with the MAX-FAST sensor. Use of additional tape or other types of adhesives may cause skin damage.
- 5) Venous pulsations, resulting from wrapping the foam headband too tightly, can lead to inaccurate saturation measurements.
- 6) Do not alter or modify the MAX-FAST sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
- 7) For patients in a prone position, venous pooling may cause inaccurate measurement. Do not immerse in water or cleaning.

Capteur d'oxymétrie à adhésif réfléchissant

②

STERILE EO

Sans latex

A utiliser avec la technologie OxiMAX™ uniquement

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur d'oxymétrie Nellcor à adhésif réfléchissant modèle MAX-FAST est conseillé pour une utilisation pour un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez des patients de plus de 40 kg.

Le capteur d'oxymétrie MAX-FAST est livré stérile pour utilisation chez un patient unique. Ce capteur ne contient pas de latex. Trois couches adhésives à ongles recouvertes d'un papier protecteur blanc sont fixées au capteur. Le papier protecteur blanc est retiré avant la première application sur le patient. Quand le capteur est déplacé sur un nouveau site sur le même patient, une nouvelle bande adhésive peut être exposée en retirant du capteur la bande adhésive précédemment utilisée.

Ce capteur d'oxymétrie doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor OxiMAX et les instruments équipés de la technologie d'oxymétrie Nellcor. Consultez les fabricants individuels pour connaître la compatibilité de leurs instruments particuliers et de ce modèle de capteur.

La responsabilité incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer si et dans quelles conditions ses instruments sont compatibles pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ceci peut inclure des spécifications différentes et/ou des avertissements, des précautions d'emploi ou des contre-indications. Référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec leur instrument compatible Nellcor. Référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant pour obtenir avertissements, précautions d'emploi ou contre-indications supplémentaires.

Le capteur MAX-FAST est contre-indiqué chez les patients sujets à des réactions allergiques à l'adhésif, chez les patients transpirant abondamment, ou dans les cas où le patient est en position de Trendelenburg (tête plus bas que le cœur).

Instructions d'utilisation

Le capteur MAX-FAST peut être réutilisé sur le même patient. Le capteur peut être utilisé sur le même site pendant 12 heures au maximum, à condition que le site soit vérifié à intervalles réguliers pour s'assurer de l'intégrité du derme, du positionnement correct et de la bonne adhérence du capteur. Les caractéristiques dermiques individuelles conditionnent la tolérance de la peau à

Remarque : Si le capteur ne peut détecter le pouls de manière fiable, cela peut indiquer qu'il est mal positionné, ou que le site du capteur est trop ridé, trop pigmenté ou coloré (par une coloration externe telle qu'un colorant ou une crème pigmentée, par ex.) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor pouvant être utilisé sur un autre site.

Mises en garde

- 1) Comme pour tout équipement médical, acheminer les câbles avec précaution pour diminuer le risque de strangulation ou d'accrochage du patient.
- 2) Ne pas utiliser le capteur MAX-FAST ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par RMN. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. De plus, le capteur MAX-FAST peut altérer la qualité de l'image et l'unité RMN peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.
- 3) La lecture de la saturation en oxygène peut être faussement basse (c.-à-d. un mélange de valeurs artérielles et veineuses) en présence de régurgitation tricuspidienne du fait de pulsations veineuses rétrogrades.
- 4) Ne pas utiliser un capteur ou un câble de capteur d'oxymétrie abîmé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.

Précautions

- 1) Une mauvaise application du capteur MAX-FAST peut entraîner une inexactitude des mesures. Toujours se conformer au *mode d'emploi* pour s'assurer d'un positionnement correct.
- 2) Bien que le capteur MAX-FAST soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.
- 3) Des mouvements excessifs du patient peuvent diminuer les performances. Dans ce cas, essayer de calmer le patient, ou choisir un autre capteur Nellcor avec un site d'application différent.
- 4) Ne pas utiliser de ruban adhésif avec le capteur MAX-FAST. L'emploi d'adhésif supplémentaire peut endommager la peau. Des pulsations veineuses, conséquence d'un serrage trop important du bandeau en mousse, peut entraîner l'inexactitude des mesures de saturation.
- 5) Ne pas altérer ou modifier le capteur.

- remove skin oils. See illustration for the recommended site. **A**
- Locate the two optical components of the sensor. **B**
- Remove the white paper backing to expose the first of three adhesive pads. **C** The MAX-FAST sensor is now ready to apply to the patient.

Note: There are three adhesive pads affixed to the sensor, each with a pull-tab for removal. When repositioning the sensor on the same patient, first expose a new adhesive pad by grasping the tab and peeling off the old adhesive pad. The sensor is ready to be reapplied to the patient.

- Press the MAX-FAST sensor firmly in place for 10 seconds, ensuring that the entire surface area of the adhesive pad makes contact with the skin.

Note: The MAX-FAST sensor must be applied to a flat, hairless surface of the forehead.

- If desired, the sensor cable can be secured to the patient's clothing or other material by using the clip located on the cable. To open, pinch the sides of the clip; release to close. **D**
- If the optional foam headband is used, carefully wrap the headband around the patient's head, securing the headband in place with the tapeless fastener. **E** Never wrap the headband tightly. Ensure that the sensor is completely covered. Ensure that the headband applies equal pressure to the entire sensor.

Note: The headband is sold separately. Contact Nellcor's Customer Service Department or your local Nellcor representative for ordering information.

- Plug the MAX-FAST oximetry sensor into the oximeter, turn on the oximeter, and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

- In the event of damage to the sterile packaging, do not resterilize. Follow local governing ordinances regarding the disposal of sensors.

If you have questions regarding any of this information, contact Nellcor's Technical Services Department, or your local Nellcor 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 Nellcor's Technical Services Department. Outside the U.S., contact your local Nellcor 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 Nellcor or its authorized distributors. Also, permission is hereby granted under Nellcor Puritan Bennett copyrights to Purchasers of products obtained from Nellcor or its authorized distributors to make additional copies of these instructions for use by such purchasers.

Rx ONLY

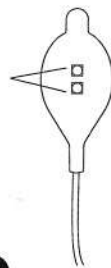
This sensor is sold under the following U.S. patents and foreign equivalents, for single patient use only: 4,621,643; 4,700,708; and 4,830,014. Any other use of this sensor is not authorized by Nellcor Puritan Bennett under the referenced patents.

© 2001 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

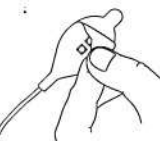
A



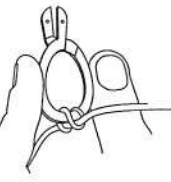
B



C



D



E



For the MAX-FAST sensor:

- 1) Nettoyer le site du capteur à l'alcool et essayer pour retirer le sébum. Voir l'illustration **A** pour le site recommandé.
- 2) Repérer les deux composants optiques du capteur. **B**
- 3) Retirer le papier protecteur blanc pour exposer la première des trois couches adhésives. **C** Le capteur MAX-FAST est maintenant prêt à être appliqué sur le patient.

Remarque : Trois couches adhésives sont fixées au capteur, équipées chacune d'un onglet pour un retrait facile. Avant de repositionner le capteur sur le même patient, exposer d'abord une nouvelle couche adhésive en tirant sur l'onglet pour retirer la couche précédente. Le capteur est alors prêt à être appliqué à nouveau sur le patient.

- 4) Appuyer fermement sur le capteur MAX-FAST pendant 10 secondes, en s'assurant que toute la surface adhésive est en contact avec la peau.

Remarque : Le capteur MAX-FAST doit être appliqué sur une surface plane et non pileuse du front.

- 5) Selon le besoin, le câble du capteur peut être fixé sur le vêtement du patient ou ailleurs en utilisant le clip présent sur le câble. Pour l'ouvrir, appuyer sur les côtés du clip ; relâcher pour le referme. **D**

- 6) Si le bandeau en mousse en option est utilisé, ceindre la tête du bandeau avec précaution, en maintenant celui-ci en place à l'aide de la fixation sans adhésif. **E** Ne jamais serrer le bandeau. S'assurer que le capteur est complètement recouvert. S'assurer que le bandeau exerce une pression homogène sur l'ensemble du capteur.

Remarque : Le bandeau est vendu séparément. Contactez le service consommateurs Nellcor ou votre représentant Nellcor local pour les informations sur la commande.

- 7) Brancher le capteur d'oxymétrie MAX-FAST sur l'oxymètre, et vérifier le bon fonctionnement conformément au manuel de l'opérateur de l'oxymètre.

- 7) Pour les patients en décubitus, le pooling veineux peut induire des mesures inexactes.
- 8) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. L'immersion du capteur peut entraîner un mauvais fonctionnement du capteur et/ou des mesures d'oxymétrie inexactes.
- 9) Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas resteriliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales concernant la destruction ou le recyclage des capteurs.

Si vous avez des questions concernant ces informations, contactez les services techniques Nellcor ou votre représentant local.

Spécifications relatives à la précision

Pour les spécifications relatives à la précision en cas d'utilisation avec les moniteurs Nellcor, se reporter aux informations fournies avec le moniteur ou prendre contact avec le Service technique Nellcor (aux États-Unis). Pour les autres pays, prendre contact avec le représentant Nellcor local.

Pour la plage de spécifications de précision de ce capteur lorsqu'il est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant de l'instrument.

Copies additionnelles des Instructions

Des copies additionnelles de ces Instructions sont disponibles gratuitement en appelant Nellcor ou ses distributeurs agréés. Aux acheteurs de produits obtenus auprès de Nellcor ou de ses distributeurs agréés est aussi accordée par les présentes et sous la protection des droits d'auteur de Nellcor Puritan Bennett la permission de faire des copies additionnelles de ces instructions pour utilisation par ces mêmes acheteurs.

Ce capteur est protégé par les brevets américains et équivalents étrangers suivants pour utilisation sur patient unique : 4.621.643, 4.700.708 et 4.830.014. Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Nellcor Puritan Bennett conformément aux brevets mentionnés.

© 2001 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.