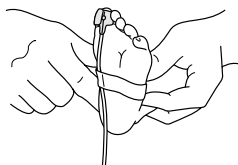


Nellcor™
Infant SpO₂ Sensor

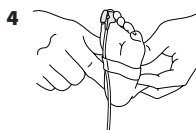
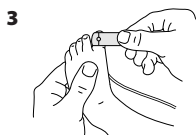
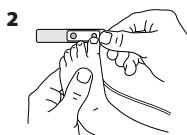
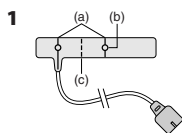
REF MAXI

REF MAXII

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı



OxiMax™
Technology



MAXI

Infant SpO₂ Sensor



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



Do not use if package is opened or damaged



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

IP22

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

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

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

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Infant SpO₂ Sensor, model MAXI, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 and 20 kg.

The MAXI is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

Note: Adhesive sensor consists of sensor, cable and wrap adhesive flaps.

Instructions for Use

1. Remove plastic backing from the MAXI and locate transparent windows (b) on the adhesive side. Windows cover optical components. Note corresponding alignment marks (a) on the nonadhesive side and the dashed line (c) midway between the marks. **(1)**

A great toe is the preferred MAXI location. Alternatively, apply the sensor to another digit of similar size, for example, a thumb.

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.

2. Orient the MAXI so the window next to the cable is aligned on the bottom of the great toe as shown. The cable should extend towards the heel. **(2)**
3. Wrap the MAXI firmly, but not too tightly around the toe. Windows must oppose each other. **(3)**

4. Wrap any excess tape loosely around toe. Use additional tape provided to secure cable across bottom of foot, loosely enough to maintain good circulation. **(4)**
5. Plug the MAXI into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

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

Reapplication

The MAXI can be reused on the same patient as long as the adhesive tape attaches without slippage.

WARNINGS

- 1. Do not use the MAXI or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the MAXI may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.**

CAUTIONS

1. In the event of damage to the sterile packaging, do NOT re-sterilize. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of sensors.
2. Failure to apply the MAXI properly may cause incorrect measurements.
3. While the MAXI is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light may cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material.
4. Circulation distal to the sensor site should be checked routinely. The site must be inspected every 8 hours to ensure adhesion, application pressure, skin integrity, and correct optical alignment. If skin integrity changes, move the sensor to another site. If the sensor is misapplied with excessive pressure, a pressure injury can occur.
5. Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.
6. Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
7. Do not immerse in water or cleaning solutions. Do not resterilize. Immersion or resterilization could damage the sensor.
8. If the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
9. Do not alter or modify the MAXI. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
10. 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.

Note: High oxygen levels may predispose a premature infant to develop retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards and considering the accuracy range of the oximeter being used.

Accuracy Specifications

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

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

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

Each Nellcor OxiMax-compatible instrument manufacturer is responsible for determining optimal compatibility conditions and settings for its instruments to provide safe and effective use of each Nellcor OxiMax sensor. This includes specifications and/or warnings, cautions, or contraindications. Refer to each instrument operator's manual or consult manufacturer for complete instructions, warnings, cautions, or contraindications on the use of this sensor with their Nellcor OxiMax compatible instrument.

Additional Copies of Instructions

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

Any other use of this sensor is not authorized by Covidien under any patents.

MAXI

Capteur SpO₂ pour nouveaux-nés



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



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



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

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 produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de complications pour le patient.

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

Mode d'emploi

Indications / Contre-indications

Le capteur SpO₂ Nellcor™ pour nourrisson, modèle MAXI, est indiqué pour utilisation sur un seul patient nécessitant un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls pour des patients pesant entre 3 et 20 kg.

L'utilisation du MAXI est contre-indiquée pour les patients ayant des réactions allergiques aux bandes adhésives.

Remarque : le capteur adhésif est composé d'un capteur, d'un câble et de languettes adhésives d'enveloppement.

Mode d'emploi

1. Retirer la feuille de plastique au dos du MAXI capteur et placer les fenêtres transparentes (b) sur la partie adhésive. Composants optiques de couvre-fenêtre. Noter les repères de l'alignement correspondant (a) sur le côté non adhésif et la ligne pointillée du milieu (c) à mi-chemin entre les repères. **(1)**

Le gros orteil est l'emplacement privilégié du MAXI. Autrement, placer le capteur sur un doigt de taille similaire, comme un pouce.

Remarque : lors du choix de l'emplacement du capteur, donner priorité à une extrémité sans cathéter artériel, sans brassard de prise de tension et sans perfusion intravasculaire.

2. Orienter le capteur MAXI de manière à ce que la fenêtre à côté du câble soit alignée sur le bas du gros orteil, comme illustré. Le câble doit passer en direction du talon. **(2)**

3. Enrouler fermement le MAXI autour de l'orteil, sans trop serrer. Les fenêtres doivent être l'une face à l'autre. **(3)**
4. Enrouler le ruban sans serrer de manière excessive autour de l'orteil. Utiliser le ruban supplémentaire fourni pour attacher le câble à travers le bas du pied, en le serrant suffisamment pour maintenir une bonne circulation. **(4)**
5. Brancher le MAXI à l'oxymètre et vérifier qu'il fonctionne correctement, comme décrit dans le mode d'emploi de l'oxymètre.

Remarque : si le capteur ne suit pas le pouls de manière fiable, il est peut-être mal placé ou le site sur lequel il est installé est trop épais, trop pigmenté ou trop coloré (par ex. en raison d'agents de coloration appliqués par voie externe, comme du vernis à ongles, une teinture ou une crème pigmentée) pour permettre la transmission lumineuse appropriée. Si l'une de ces situations survient, repositionnez le capteur ou choisissez un autre capteur Nellcor à utiliser sur un site différent.

Réutilisation

Le MAXI peut être réutilisé sur le même patient à condition que la bande adhésive adhère bien.

AVERTISSEMENTS

1. **Ne pas utiliser le MAXI ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un examen IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures. De plus, le MAXI peut affecter l'image IRM et l'appareil d'IRM peut lui-même affecter la précision des mesures de SpO₂.**

PRÉCAUTIONS

1. Dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, ne le re-stérilisez PAS. Respecter la législation en vigueur et les instructions de recyclage des capteurs.
2. Une mauvaise application du MAXI peut entraîner une inexactitude des mesures.
3. Bien que le MAXI soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un matériau opaque.
4. La circulation en aval du site d'application du capteur doit être régulièrement contrôlée. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhérence, la pression de l'application, l'intégrité de la peau et l'alignement des éléments optiques. Si l'intégrité de la peau change, placer le capteur à un autre endroit. Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive.
5. Les colorants intravasculaires ou appliqués par voie externe, tels que le vernis à ongles ou une crème pigmentée, peuvent causer des mesures imprécises.
6. Des mouvements excessifs peuvent nuire aux performances. Dans ce cas, tenter de maintenir le patient au calme ou choisir un nouveau site d'application du capteur pour lequel les mouvements seront moins importants.
7. Ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions nettoyantes. Ne pas restériliser. Une immersion ou une restérilisation pourrait endommager le capteur.

8. Si le capteur est enroulé trop fermement ou si une bande adhésive supplémentaire est appliquée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation imprécises.
9. Ne pas altérer ou ne pas modifier le MAXI. Toute altération ou modification peut affecter les performances ou la précision de l'appareil.
10. Pour des mises en garde, précautions d'emploi ou contre-indications supplémentaires lorsque ce capteur est utilisé avec des instruments Nellcor compatibles, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

Remarque : des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à développer une rétinopathie. C'est pourquoi la limite supérieure d'alarme pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux normes cliniques acceptées et en prenant en considération la plage de précision de l'oxymètre utilisé.

Spécifications de précision

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

Pour connaître les spécifications de précision de ce capteur lorsqu'il est utilisé avec des instruments Nellcor compatibles, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

Utiliser ce capteur uniquement avec des instruments Nellcor OxiMax™ et des instruments pourvus de la fonction oxymétrie Nellcor, ou des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs Nellcor OxiMax (instruments compatibles avec la technologie Nellcor). La conception de ce capteur intègre la technologie Nellcor OxiMax. Lorsqu'il est connecté à un instrument OxiMax compatible, ce capteur profite de la technologie OxiMax pour fournir des fonctions avancées supplémentaires. Consulter chaque fabricant pour en savoir plus sur les fonctions d'instruments spécifiques et leur éventuelle compatibilité avec certains modèles de capteurs.

Chaque fabricant d'instrument compatible avec la technologie Nellcor OxiMax est responsable de fixer les conditions de compatibilité et les paramètres optimaux pour garantir une utilisation sûre et efficace de chaque capteur Nellcor OxiMax. Cela inclut des spécifications et/ou mises en garde, précautions d'emploi ou contre-indications. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation propre à chaque instrument ou consultez le fabricant pour obtenir les instructions, mises en garde, ou contre-indications complètes relatives à l'utilisation de ce capteur avec leur instrument compatible avec Nellcor OxiMax.

Exemplaires supplémentaires des instructions

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

Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Covidien sous quelque brevet que ce soit.

MAXI

SpO₂ Sensor für Säuglinge und Kleinkinder



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



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden



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

IP22

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

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte bzw. zu Risiken für den Patienten führen.

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

Bedienungsanleitung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO₂ Sensor des Typs MAXI für Säuglinge und Kleinkinder ist zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 3 und 20 kg durchgeführt werden soll.

Die Benutzung des MAXI ist bei Patienten, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren, kontraindiziert.

Hinweis: Der Sensor mit Klebeband besteht aus Sensor, Kabel und Wickel-Klebelaschen.

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie den Kunststoffschutz vom MAXI und lokalisieren Sie die durchsichtigen Fenster (b) am Klebeband. Die Fenster bedecken optische Komponenten. Beachten Sie die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen (a) auf der nicht klebenden Seite und die gestrichelte Linie (c) in der Mitte zwischen den Markierungen. **(1)** Für das Anbringen des MAXI sollte vor allem der Zeigefinger benutzt werden. Sie können den Sensor auch an einem Finger ähnlicher Größe, wie zum Beispiel am Daumen befestigen.

Hinweis: Zum Anlegen des Sensors sollte eine Extremität ohne Arterienkatheter, Blutdruckmanschette oder IV-Infusionsschlauch gewählt werden.

2. Richten Sie den MAXI so aus, dass das Fenster wie abgebildet neben dem Kabel mit der Unterseite der großen Zehe ausgerichtet ist. Das Kabel muss in Richtung Ferse verlaufen. **(2)**
3. Wickeln Sie den MAXI für Säuglinge und Kleinkinder um die Zehe, jedoch nicht zu fest. Die Fenster müssen einander gegenüberliegen. **(3)**
4. Wickeln Sie überschüssiges Klebeband lose um die Zehe. Verwenden Sie zusätzlich mitgeliefertes Klebeband, um das Kabel an der Unterseite des Fußes zu befestigen, aber nicht zu fest, um eine gute Durchblutung zu ermöglichen. **(4)**
5. Schließen Sie den MAXI an das Oximeter an, und prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung des Oximeters.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig abliest, kann dieser falsch positioniert sein – oder die Sensorstelle kann übermäßig dick, dünn oder zu tief pigmentiert oder anderweitig zu tief verfärbt sein (zum Beispiel infolge von extern aufgetragener Farbe wie beispielsweise Nagellack, Färbemittel oder Tönungscreme bzw. Make-up), um die angemessene Lichtübertragung zu gestatten. Legen Sie in solchen Fällen den Sensor neu an, oder verwenden Sie einen anderen Nellcor-Sensor zur Platzierung an einer anderen Stelle.

Wiederverwendung

Der MAXI kann beim gleichen Patienten wiederverwendet werden, wenn sich das Klebeband ohne Verrutschen befestigen läßt.

WARNHINWEISE

1. **Der MAXI oder sonstige Oxymetriesensoren dürfen nicht während MRI-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Der MAXI kann auch das MRI-Bild stören, während die MRI-Einheit die Genauigkeit der Oxymetriemessungen beeinflussen kann.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sterilisieren Sie ihn NICHT erneut, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne für Sensoren.
2. Wenn der MAXI nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
3. Zwar ist der MAXI dafür ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig starker Lichteinfall zu falschen Messwerten führen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material ab.
4. Der Kreislauf distal zur Auflagestelle des Sensors sollte regelmäßig überprüft werden. Die Auflagestelle muss alle 8 Stunden überprüft werden, um die Haftung, Anlegedruck, Integrität der Haut und korrekte optische Positionierung zu gewährleisten. Wenn die Haut Reaktionen zeigt, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Wenn der Sensor mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

5. Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme bzw. Make-up können zu ungenauen Messungen führen.
6. Übermäßige Bewegung kann die Leistung beeinträchtigen. Versuchen Sie in solchen Fällen, den Patienten still zu halten oder platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, die weniger bewegt wird.
7. Weder in Wasser noch in Reinigungslösungen tauchen. Nicht erneut sterilisieren. Durch Eintauchen oder wiederholtes Sterilisieren kann der Sensor beschädigt werden.
8. Wenn der Sensor zu fest gewickelt oder zusätzliches Klebeband angebracht wird, kann die Venenpulsierung zu falschen Sättigungsmessungen führen.
9. Keine Änderungen oder Modifikationen am MAXI vornehmen. Andernfalls können die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.
10. Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen bzw. Kontraindikationen zur Verwendung dieses Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten können Sie der Bedienungsanleitung des Gerätes entnehmen oder beim Gerätehersteller erfragen.

Hinweis: Hohe Sauerstoffkonzentrationen können bei Frühgeborenen Netzhauterkrankungen hervorrufen. Daher muss der obere Grenzwert für die Sauerstoffsättigung sorgfältig in Übereinstimmung mit den klinischen Standards und unter Berücksichtigung etwaiger Genauigkeitsschwankungen des verwendeten Oximeters eingestellt werden.

Genauigkeitsspezifikationen

Informationen zu den Genauigkeitsspezifikationen für die Verwendung mit Nellcor-Monitoren befinden sich in der mit dem Monitor mitgelieferten Dokumentation, oder Sie erhalten sie über den technischen Kundendienst von Covidien. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihren örtlichen Covidien-Repräsentanten.

Informationen zum Genauigkeitsbereich der Spezifikationen dieses Sensors für die Verwendung mit Nellcor-kompatiblen Instrumenten können Sie der Bedienungsanleitung des Instruments entnehmen oder beim Gerätehersteller erfragen.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor OxiMax™-Geräten bestimmt sowie mit Geräten, die Nellcor-Oximetrie-Komponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor OxiMax-Sensoren (Nellcor-kompatiblen Geräten) zugelassen sind. In diesem Sensor ist die Nellcor OxiMax-Technologie im Design integriert. Wenn er mit einem OxiMax-kompatiblen Instrument verbunden wird, bietet dieser Sensor mithilfe der OxiMax-Technologie zusätzliche fortgeschrittene Sensorfunktionen. Informationen zu den Funktionen und zur Kompatibilität einzelner Instrumente und Sensormodelle erhalten Sie bei dem jeweiligen Hersteller.

Jeder Hersteller von Nellcor OxiMax-kompatiblen Geräten hat für optimale Kompatibilitätsbedingungen und -einstellungen für seine Geräte zu sorgen, um den sicheren und wirksamen Einsatz mit den einzelnen Nellcor

OxiMax-Sensoren zu ermöglichen. Hierzu zählen Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Sehen Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden Gerätes ein, oder fordern Sie vom Hersteller vollständige Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen zur Verwendung dieses Sensors mit einem Nellcor OxiMax-kompatiblen Gerät an.

Zusätzliche Anweisungsexemplare

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

Jede andere Verwendung dieses Sensors wird von Covidien unter keinem Patent zugelassen.

MAXI

SpO₂-sensor voor jonge kinderen



Aanduiding voor een stof die deel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking.

IP22

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

Na reiniging en/of sterilisatie door de gebruiker zou dit product ongeschikt zijn voor hergebruik. Daarom is het bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot reiniging of sterilisatie van deze producten kunnen bio-incompatibiliteit, infectie of disfunctierisico's voor de patiënt teweegbrengen.

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

Gebruiksaanwijzing

Indicaties/Contra-indicaties

De Nellcor™ SpO₂-sensor voor jonge kinderen, model MAXI, is bestemd voor gebruik bij één patiënt wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en polsslag vereist is voor patiënten die tussen de 3 en 20 kg wegen.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de MAXI bij patiënten die allergische reacties op het kleefband vertonen.

Opmerking: Hechtende sensor bestaat uit een sensor, kabel en kleefvleugels.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het plastic achtervel van de MAXI en zoek de doorzichtige vensters (b) op de kleefzijde op. Vensters bedekken optische componenten. Let op de overeenkomende uitlijningsmarkeringen (a) op de niet-klevende zijde en de streepjeslijn (c) in het midden tussen de markeringen. **(1)**

De grote teen is de voorkeurslocatie voor de MAXI. Als alternatief kunt u de sensor aanbrengen op een vinger van dezelfde grootte, bijvoorbeeld de duim.

Opmerking: Bij het selecteren van een sensorplaats moet prioriteit worden gegeven aan een extremitet die vrij is van een arteriële katheter, bloeddrukmanchet, of intravasculaire infusielijn.

2. Plaats de MAXI zo, dat het venster naast de kabel in lijn is met de onderzijde van de grote teen, zoals getoond. De kabel moet naar de hiel uitsteken. **(2)**
3. Wikkel de MAXI stevig, maar niet te strak, om de teen. De vensters moeten tegenover elkaar staan. **(3)**

4. Wikkel overtollige tape losjes om de teen. Gebruik aanvullende tape die is geleverd om de kabel over de onderkant van de voet vast te zetten, los genoeg om een goede circulatie te behouden. **(4)**
5. Plug de MAXI in de oximeter en verifieer de juiste werking, zoals beschreven in het bedieningshandboek van de oximeter.

Opmerking: Als de sensor de pols niet betrouwbaar registreert, kan deze verkeerd zijn geplaatst of kan de aanbrenghaak van de sensor te dik zijn, te dun, of te gepigmenteerd of te diep gekleurd (bijvoorbeeld door extern aangebrachte kleuring, zoals nagellak, verf of gepigmenteerde crème) voor een goede lichtdoorlating. Als een van deze situaties zich voordoet, plaatst u de sensor op een andere plek of kiest u een andere Nellcor-sensor voor gebruik op een andere plaats.

Opnieuw aanbrengen

De MAXI mag op dezelfde patiënt worden hergebruikt zolang het kleefband nog hecht zonder te slippen.

WAARSCHUWINGEN

- 1. Gebruik de MAXI en andere oximetriesensoren niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de MAXI het MRI-beeld beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oximetriemetingen beïnvloeden.**

WAARSCHUWINGEN

1. Bij schade aan de steriele verpakking NIET opnieuw steriliseren. Volg de lokale voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot wegwerpen of recyclen.
2. Als de MAXI niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren.
3. Hoewel de MAXI is ontworpen om de effecten van omgevingslicht te reduceren, kan excessief licht inaccurate meetwaarden veroorzaken. In zulke omstandigheden moet de sensor met ondoorzichtig materiaal afgedekt worden.
4. Circulatie distaal naar de sensorplaats moet regelmatig gecontroleerd worden. De huid moet elke 8 uur gecontroleerd worden om adhesie, toepassingsdruk, huidintegriteit en correcte optische uitlijning te verzekeren. Als huidproblemen optreden, verplaats dan de sensor naar de andere kant. Als de sensor verkeerd wordt toegepast met excessieve druk, kan een drukletsel optreden.
5. Intravasculaire kleurstoffen of extern aangebrachte kleuring, zoals nagellak, kleurmiddelen of gepigmenteerde crème kunnen leiden tot inaccurate meetwaarden.
6. Excessieve beweging kan de werking negatief beïnvloeden. Probeer in zulke gevallen de patiënt stil te houden, of vervang de sensorplaats voor één met minder beweging.
7. Niet onderdompelen in water of schoonmaakmiddelen. Niet opnieuw steriliseren. Onderdompeling of sterilisatie kan de sensor beschadigen.
8. Als de sensor te strak omwikkeld wordt of extra tape is gebruikt, kunnen aderpulsaties leiden tot inaccurate verzadigingsmeetwaarden.

9. Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de MAXI. Wijzigingen of aanpassingen kunnen invloed hebben op prestaties en nauwkeurigheid.
10. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of contra-indicaties van deze sensor bij gebruik met Nellcor-compatibele instrumenten de handleiding bij het instrument of neem contact op met de fabrikant.

Opmerking: Hoge zuurstofniveaus kunnen bij premature kinderen leiden tot een aanleg voor retinopathie. De alarmbovengrens voor zuurstofverzadiging moet daarom zorgvuldig worden gekozen in overeenstemming met de geaccepteerde klinische standaarden en rekening houdend met het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte oximeter.

Nauwkeurigheidsspecificaties

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

Raadpleeg voor het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik van deze sensor bij gebruik met Nellcor-compatibele instrumenten de handleiding bij het instrument, of neem contact op met de fabrikant ervan.

Gebruik deze sensor alleen met Nellcor OxiMax™-instrumenten en instrumenten die Nellcor-oximetrie bevatten, of met instrumenten met licentie voor gebruik met Nellcor OxiMax -sensoren (Nellcor-compatibele instrumenten). In deze sensor is Nellcor OxiMax-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Als deze sensor op een instrument waarin OxiMax-technologie is geïntegreerd is aangesloten, dan gebruikt deze OxiMax-technologie die de sensor extra mogelijkheden biedt. Neem contact op met de desbetreffende fabrikanten voor de mogelijkheden en compatibiliteit van hun instrumenten en sensoren.

Elke fabrikant van Nellcor OxiMax-compatibele instrumenten is, met het oog op veilig en effectief gebruik van elke sensor van Nellcor OxiMax, verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale compatibiliteitsomstandigheden en -instellingen voor haar instrumenten. Dit omhelst onder meer specificaties en/of waarschuwingen, voorzorgsrichtlijnen of contra-indicaties. Raadpleeg de handleiding bij elk instrument of neem contact op met de fabrikant voor volledige instructies, waarschuwingen, voorzorgsrichtlijnen of contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van deze sensor met een Nellcor OxiMax-compatibel instrument.

Extra exemplaren van de instructies

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

Om het even welk ander gebruik is niet toegestaan door Covidien, onder geen enkel octrooi.

MAXI

Sensore SpO₂ per bambini



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



Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.



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

IP22

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

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di errato funzionamento del prodotto.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni/controindicazioni

Il sensore Nellcor™ SpO₂ modello MAXI per bambini è indicato per l'uso su un singolo paziente, quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano tra 3 e 20 kg.

L'uso del MAXI è controindicato per pazienti che mostrano reazioni allergiche al nastro adesivo.

Nota: un sensore adesivo è formato dal sensore, dal cavo e dai lembi adesivi da avvolgere.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere la protezione adesiva in plastica dal MAXI e identificare le finestre trasparenti (b) sul lato adesivo. Finestre che coprono i componenti ottici. Notare i corrispondenti segni di allineamento (a) sul lato non adesivo e la linea tratteggiata (c) a metà tra i segni. **(1)**

La posizione ideale per il MAXI è l'alluce. In alternativa, applicare il sensore ad un altro dito di dimensione simile, ad esempio il pollice.

Nota: selezionando il sito di posizionamento per il sensore, dovrebbe essere data priorità ad un'estremità priva di catetere arterioso, bracciale sfigmomanometrico o linea di infusione intravascolare.

2. Orientare il sensore MAXI in modo che la finestra vicina al cavo sia allineata alla parte inferiore dell'alluce, come illustrato. Il cavo deve estendersi verso il tallone. **(2)**
3. Avvolgere il MAXI saldamente, ma non troppo stretto intorno al dito. Le finestre devono essere una di fronte all'altra. **(3)**

4. Avvolgere il nastro in eccesso intorno al dito. Usare il nastro supplementare fornito per fissare il cavo nella parte inferiore del piede in modo da mantenere una buona circolazione. **(4)**
5. Collegare il MAXI al saturimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore del saturimetro.

Nota: se il sensore non traccia il battito in modo affidabile, potrebbe non essere stato posizionato correttamente, oppure il sito del sensore potrebbe essere troppo spesso, troppo sottile o molto pigmentato, o avere un colore molto intenso (per esempio a causa dell'applicazione esterna di prodotti coloranti come vernici o crema pigmentata) impedendo così l'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una di queste situazioni, ricollocare il sensore, o scegliere un sensore Nellcor alternativo da usare su un sito diverso.

Riapplicazione

Il MAXI può essere riutilizzato sullo stesso paziente finché il nastro adesivo si fissa senza scivolare.

AVVERTENZE

- 1. Non utilizzare il MAXI o altri sensori di ossimetria durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il MAXI può influenzare l'immagine RM e la stessa unità di RM può pregiudicare l'accuratezza delle misurazioni saturimetriche.**

NORME PRECAUZIONALI

1. In caso di danni alla confezione sterile, NON risterilizzare. Per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei sensori, attenersi alle relative disposizioni vigenti e alle relative istruzioni.
2. L'errata applicazione del MAXI può determinare misure inesatte.
3. Anche se il MAXI è stato progettato in modo da ridurre gli effetti della luce ambientale, la luce eccessiva può determinare misurazioni non corrette. In tali casi, coprire il sensore con materiale opaco.
4. Controllare regolarmente la circolazione distale al sito del sensore. Il sito deve essere ispezionato ogni 8 ore per garantire l'adesione, la pressione di applicazione, l'integrità della cute e il corretto allineamento ottico. In presenza di alterazioni dell'integrità della cute, spostare il sensore su un altro sito. Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva, può causare una lesione da pressione.
5. Coloranti endovascolari o coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate, possono portare a misurazioni imprecise.
6. Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni. In questi casi cercare di tenere fermo il paziente o scegliere un sito per il sensore in cui vi sia meno movimento.
7. Non immergere in acqua o in liquidi detergenti. Non risterilizzare. L'immersione in liquidi o la risterilizzazione possono danneggiare il sensore.

8. Se il sensore viene fissato troppo stretto o se viene applicato altro cerotto, le pulsazioni venose possono portare a misurazioni imprecise della saturazione.
9. Non alterare né modificare il MAXI. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare le prestazioni e la precisione.
10. Per ulteriori avvertenze, avvisi e controindicazioni durante l'utilizzo di questo sensore con strumenti compatibili con i dispositivi Nellcor, consultare il manuale dell'operatore dello strumento o il produttore.

Nota: livelli elevati di ossigeno possono predisporre i neonati pre-termine a sviluppare retinopatie. È necessario, pertanto, selezionare attentamente il limite di allarme superiore per la saturazione dell'ossigeno in conformità agli standard clinici approvati e valutare l'intervallo di accuratezza dell'ossimetro usato.

Dati tecnici sull'accuratezza

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

Per il range delle specifiche di precisione durante l'utilizzo con strumenti non compatibili con i dispositivi Nellcor, consultare il manuale utente dello strumento o contattare il produttore.

Questo sensore deve essere utilizzato solo con strumenti Nellcor OxiMax, che contengono il sistema di saturimetria Nellcor oppure con strumenti abilitati all'uso con sensori Nellcor OxiMax (strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor). Questo sensore integra nel suo design la tecnologia Nellcor OxiMax. Se collegato a uno strumento abilitato per OxiMax, questo sensore ne utilizza la tecnologia per permettere ulteriori funzioni avanzate di rilevazione. Per informazioni sulle caratteristiche e la compatibilità tra strumenti specifici e i modelli di sensori, rivolgersi al produttore dello strumento.

È responsabilità del produttore dello strumento Nellcor OxiMax-compatibile determinare quali siano le condizioni e le impostazioni ottimali per un impiego sicuro ed efficace del sensore Nellcor OxiMax. Il fabbricante dovrà segnalare specifiche e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni particolari. Consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al fabbricante per ricevere le istruzioni complete, le avvertenze, le precauzioni o le controindicazioni da seguire per l'impiego del sensore con strumenti compatibili con Nellcor OxiMax.

Copie aggiuntive delle istruzioni

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

Usi di questo sensore diversi da quelli indicati non sono autorizzati da Covidien con nessun paziente.

MAXI

Sensor de SpO₂ para bebés



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°.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden provocar bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

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

Instrucciones de uso

Indicaciones/Contraindicaciones

El sensor SpO₂ Nellcor™ para bebés, modelo MAXI, está indicado para un solo uso en casos en los que sea necesaria la supervisión continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso en pacientes que pesen entre 3 y 20 kg.

La utilización del MAXI está contraindicada en pacientes que muestren reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

Nota: El sensor adhesivo consta de sensor, cable y adhesivos.

Instrucciones de uso

1. Retire el protector de plástico del MAXI y localice las ventanas transparentes (b) del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Observe las marcas de alineación correspondientes (a) en el lado no adhesivo y la línea de guiones (c) en el punto medio entre las marcas. **(1)**

La ubicación más idónea para el MAXI es el dedo gordo del pie. Alternativamente, aplique el sensor a otro dedo de tamaño similar, por ejemplo, un pulgar.

Nota: Cuando se elija un emplazamiento para el sensor, debería concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito para la tensión arterial o una sonda de infusión intravascular.

2. Oriente el MAXI de modo que la ventana junto al cable esté alineada en la parte inferior del dedo gordo del pie, como se muestra. El cable se debe extender hacia el talón. **(2)**

3. Enrolle firmemente el MAXI, pero no demasiado fuerte, alrededor del dedo gordo del pie. Las ventanas deben quedar opuestas una de la otra. **(3)**
4. Enrolle suavemente la cinta sobrante alrededor del dedo gordo del pie. Use la cinta adicional suministrada para fijar el cable a través de la planta del pie, con suficiente holgura para mantener buena circulación. **(4)**
5. Conecte el MAXI en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el manual del usuario del oxímetro.

Nota: Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso, delgado o tenga una pigmentación demasiado fuerte o un color demasiado intenso (por ejemplo, por la aplicación externa de sustancias de color como laca de uñas, tinte o crema coloreada) para permitir la transmisión de luz apropiada. Si se da alguno de los siguientes casos, vuelva a colocar el sensor o elija otro sensor Nellcor para utilizarlo en un lugar diferente.

Reutilización

El MAXI se puede reutilizar en el mismo paciente siempre y cuando la cinta adhesiva se adhiera sin resbalarse.

ADVERTENCIAS

- 1. No utilice el sensor MAXI u otros sensores de oximetría durante una exploración mediante RM. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el MAXI puede afectar a la imagen de resonancia magnética y ésta a la precisión de las mediciones oximétricas.**

PRECAUCIONES

1. En caso de que se produzcan daños en el envase estéril, NO lo esterilice de nuevo. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de sensores.
2. Una incorrecta aplicación del MAXI puede originar mediciones incorrectas.
3. Aunque el MAXI está diseñado para reducir los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En tal caso, cubra el sensor con un material opaco.
4. Debería comprobarse periódicamente la circulación distal de la ubicación del sensor. La ubicación debe inspeccionarse cada 8 horas para confirmar la correcta adhesión, la integridad de la piel y la precisión de la alineación óptica. Si cambia la integridad de la piel, ponga el sensor en otro lugar. Si el sensor se aplica mal con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.
5. Los colorantes intravasculares o colorantes externos como laca de uñas, tinte o crema coloreada, pueden producir mediciones imprecisas.
6. Un movimiento excesivo puede entorpecer el rendimiento. En tales casos, intente mantener al paciente inmóvil, o cambie la posición del sensor a otra con menos movimiento.
7. No lo sumerja en agua o en soluciones de limpieza. No lo esterilice. La inmersión o reesterilización podrían dañar el sensor.

8. Si el sensor se enrolla demasiado fuerte o si se aplica cinta adicional, las pulsaciones venosas pueden producir mediciones de saturación imprecisas.
9. No altere o modifique el MAXI. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
10. Para conocer otros avisos, advertencias o contraindicaciones de uso de este sensor con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o póngase en contacto con el fabricante de éste.

Nota: Unos niveles de oxígeno altos pueden predisponer a un niño prematuro a que desarrolle retinopatía. Por tanto, el límite superior de alarma de saturación del oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con las normas clínicas aceptadas y se debe tener en cuenta el rango de precisión del oxímetro que se vaya a utilizar.

Especificaciones de precisión

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

Para conocer el rango de especificaciones de precisión de este sensor cuando se utiliza con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o póngase en contacto con el fabricante del instrumento.

Use este sensor sólo con instrumentos Nellcor OxiMax™ e instrumentos que contengan sistemas de oximetría de Nellcor, o con instrumentos autorizados para usarse con sensores Nellcor OxiMax (instrumentos compatibles con Nellcor). Este sensor integra la tecnología OxiMax de Nellcor en su diseño. Al conectarlo a un instrumento apto para su uso con OxiMax, este sensor utiliza la tecnología OxiMax para proporcionar al sensor funciones avanzadas adicionales de rendimiento. Consulte a cada fabricante las características y la compatibilidad de cada modelo de sensor y cada instrumento.

Cada fabricante de instrumentos compatibles con Nellcor OxiMax tiene la obligación de determinar las condiciones de compatibilidad y ajustes óptimos para sus instrumentos para facilitar el uso seguro y eficaz de los sensores Nellcor OxiMax. Esto incluye especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del operador de cada instrumento o consulte al fabricante para conocer todas las instrucciones, advertencias, precauciones o contraindicaciones sobre el uso de este sensor con su instrumento compatible con Nellcor OxiMax.

Copias adicionales de las instrucciones

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

Cualquier otro uso de este sensor no está autorizado por Covidien bajo ninguna patente.

MAXI

SpO₂-sensor för spädbarn



Identifiering av en substans som finns i produkten eller förpackningen.



Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad



Identifiering av en substans som inte finns i produkten eller förpackningen.

IP22

Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensorn vinklas upp till 15°.

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-sensor för spädbarn, modell MAXI, är avsedd för engångsbruk när kontinuerlig icke-invasiv arteriell övervakning av blodets syremättnad samt puls krävs hos patienter som väger mellan 3 och 20 kg.

MAXI är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejp.

Notera: Den självhäftande sensorn består av en sensor, en kabel och självhäftande flikar.

Bruksanvisning

1. Ta bort skyddsplasten från MAXI och lokalisera de genomskinliga fönstren (b) på den självhäftande sidan. Fönstren täcker optiska komponenter. Observera de motsvarande inriktningsmärkena (a) på den icke-självhäftande sidan och den streckade linjen (c) halvvägs mellan märkena. **(1)**
MAXI ska helst placeras på en stortå. Applicera alternativt sensorn på en annan tå eller ett finger av liknande storlek, till exempel en tumme.
Notera: Vid val av en sensorplats skall prioritet ges till en extremitet som är fri från arteriell kateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusionskanyl.
2. Orientera MAXI så att fönstret bredvid kabeln är inriktat på undersidan av stortån som visat. Kabeln skall sträcka sig mot hälen. **(2)**

3. Linda MAXI stadigt men inte för hårt runt tån. Fönstren måste vara vända mot varandra. **(3)**
4. Linda överflödigt tejp löst runt tån. Använd den ytterligare tejpen som tillhandahålls för att säkra kabeln längs med fotsulan, tillräckligt löst för att bibehålla god cirkulation. **(4)**
5. Sätt fast MAXI i oximetern och verifiera korrekt drift, som beskrivs i oximeterns användarhandbok.

Notera: Om sensorn inte spårar pulsen tillförlitligt kan den ha blivit felaktigt placerad – eller så kan sensorplatsen vara för tjock, tunn, djupt pigmenterad eller på annat sätt djupt färgad (exempelvis som ett resultat av externt applicerad färgning som nagellack, färg eller pigmenterad kräm) för att tillåta tillräcklig ljustransmission. Om något av detta är bekräftat placerar du om sensorn eller väljer en annan Nellcor-sensor för användning på en annan plats.

Omapplicering

MAXI kan användas flera gånger på samma patient så länge den självhäftande tejpen fäster utan att glida.

VARNINGAR

1. **Använd inte MAXI eller andra oximetrisensorer under MRI-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador. MAXI kan även påverka MRI-bilden och MRI-enheten kan påverka precisionen av oximetrimätningar.**

FÖRSIKTIGHETSVARNINGAR

1. I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera INTE. Följ lokala anvisningar och återvinningsinstruktioner beträffande kassering och återvinning av sensorer.
2. Underlåtenhet att applicera MAXI riktigt kan orsaka felaktiga mätningar.
3. MAXI är konstruerad så att det omgivande ljuset inte ska påverka mätvärdena, men om det är alltför ljus i rummet kan mätvärdena bli felaktiga. I sådana fall ska sensorn täckas helt med ogenomskinligt material.
4. Cirkulation distalt till sensorplatsen ska kontrolleras rutinmässigt. Platsen måste inspekteras minst var åttonde timme för att kontrollera vidhäftning, applikationstryck, hudstatus och rätt optisk placering. Om hudstatus ändras, flytta sensorn till en annan plats. Om sensorn sitter för hårt kan en tryckskada uppstå.
5. Intravaskulära färgningar eller externt applicerad färgning som exempelvis nagellack, färg eller pigmenterad kräm kan leda till felaktiga mätningar.
6. Alltför stor rörelse kan äventyra prestanda. Försök i sådana fall hålla patienten stilla eller ändra sensorplats till en med mindre rörelse.
7. Sänk inte ner i vatten eller rengöringsvätskor. Får ej omsteriliseras. Blötläggning eller omsterilisering kan skada sensorn.
8. Om sensorn är tejpad för hårt eller om ytterligare tejp har använts, kan venösa pulsslag ge felaktiga satureringsvärden.

9. Ändra eller modifiera inte MAXI. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller precision.
10. För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för den här sensorn när den används med Nellcor-kompatibla instrument hänvisas till användarhandboken eller till kontakt med instrumentets tillverkare.

Notera: Höga syrenivåer kan predisponera prematura spädbarn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnad väljas noggrant enligt rådande kliniska standarder och med hänsyn till respektive oximeters noggrannhetsområde.

Noggrannhetsspecifikationer

Läs specifikationer om noggrannhet och räckvidd för Nellcor-monitorer i den information som levererades med monitorn eller (i USA) kontakta Covidiens tekniska serviceavdelning. Utanför USA kontaktar du din lokala Covidien-representant.

För noggrannhetsintervall för den här sensorn när den används med Nellcor-kompatibla instrument hänvisas till användarhandboken eller kontakt med instrumenttillverkaren.

Använd endast denna sensor med Nellcor OxiMax™-instrument och instrument med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Nellcor OxiMax-teknik är integrerad i denna sensors design. När den är ansluten till ett OxiMax-aktiverat instrument använder den OxiMax-teknik för att tillhandahålla avancerade sensorfunktioner. Konsultera respektive tillverkare för information om de enskilda instrumentens och sensormodellernas funktioner och kompatibilitet.

Varje enskild tillverkare av instrument som är kompatibla med Nellcor OxiMax är ansvarig för att fastställa optimala kompatibilitetsförhållanden och inställningar för sina instrument för att säkerställa säker och effektiv användning med Nellcor OxiMax-sensorer. Detta inkluderar specifikationer och/eller varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer. Se respektive instruments användarhandbok, eller kontakta tillverkaren för fullständiga anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med tillverkarens Nellcor OxiMax-kompatibla instrument.

Extra kopior av anvisningarna

Ytterligare exemplar av dessa anvisningar kan erhållas kostnadsfritt genom att kontakta Covidien eller auktoriserade återförsäljare per telefon. Dessutom beviljas härmed tillstånd, under Covidiens upphovsrätt, till kunder som köpt produkter av Covidien eller auktoriserade distributörer att göra ytterligare kopior för användning av dessa kunder.

Användning på annat sätt av denna sensor är inte auktoriserat av Covidien under några patent.

MAXI

SpO₂-sensor til småbørn



Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen.



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede 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°.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse anordninger kan medføre, at patienten udsættes for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Denne anordning indeholder ikke naturgummilætex eller DEHP.

Betjeningsvejledning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-sensor til småbørn, model MAXI er indiceret til enkeltpatientbrug, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mellem 3 og 20 kg.

MAXI er kontraindiceret for brug på patienter, som udviser allergiske reaktioner på den klæbende tape.

Bemærk: Den klæbende sensor består af sensor, kabel og klæbende snipper.

Brugsanvisning

1. Fjern plasticfilmen fra MAXI, og find de gennemsigtige vinduer (b) på klæbesiden. Vinduerne dækker optiske komponenter. Bemærk de til hinanden svarende mærker (a) på den ikke-klæbende side og den punkterede linje (c) på midten mellem mærkerne. **(1)**

En storetå er det foretrukne sted at anbringe MAXI. Alternativt kan sensoren påsættes et andet sted af lignende størrelse, for eksempel på en tommelfinger.

Bemærk: I valget af sensorsted skal der gives prioritet til en ekstremitet, der ikke har påsat et arterielt kateter, en blodtryksmanchet eller en intravaskulær infusionsforsyning.

2. Vend MAXI, således at vinduet nærmest kablet er parallelt med storetåen som vist. Kablet skal gå forbi hælen. **(2)**
3. MAXI til småbørn skal vikles godt, men ikke for stramt, omkring tåen. Vinduerne skal vende mod hinanden. **(3)**

4. Overskydende tape skal vikles løst om tåen. Brug den ekstra tape til at fastgøre kablet under foden, og gør det løst nok til, at der er god blodcirkulation. **(4)**
5. Sæt MAXI i oximeteret, og tjek, at den fungerer rigtigt som beskrevet i oximeterets brugsanvisning.

Bemærk: Hvis sensoren ikke opfanger pulsen korrekt, er den måske placeret forkert — eller sensorstedet er måske for tykt, tyndt eller for dybt pigmenteret eller på anden vis dybt farvet (f.eks. pga. eksternt påført farvning, såsom neglelak, farvestof eller pigmenteret creme) til, at der kan slippe lystransmission igennem. Hvis nogle af disse forhold er til stede, skal sensoren sættes på et andet sted, eller der bør vælges en alternativ Nellcor-sensor til brug på et andet sted.

Genanvendelse

MAXI til småbørn kan genbruges på samme patient, hvis den klæbende tape hæfter uden at glide af.

ADVARSLER

- 1. MAXI eller andre oximetri-sensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Ledning af strøm kan give forbrændinger. Desuden kan MAXI påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke oximetri-målingernes nøjagtighed.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må indholdet IKKE resteriliseres. Overhold de stedlige reglemler og instrukser vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensorer.
2. Hvis MAXI ikke er sat rigtigt på, kan det give forkerte målinger.
3. Selvom MAXI er konstrueret til at reducere påvirkningen fra det omgivende lys, kan stærkt lys forårsage unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde tildækkes sensoren med ugenomsigtigt materiale.
4. Det skal tjekkes rutinemæssigt, at der er blodcirkulation distalt i forhold til sensorstedet. Stedet skal inspiceres hver 8. time for at sikre, at sensoren sidder fast, at påsætningstrykket er korrekt, at huden er intakt og at optikken er rettet ind. Hvis huden ændrer karakter, så flyt sensoren hen på et andet sted. Hvis sensoren anvendes forkert med for højt tryk, kan tryksskader forekomme.
5. Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farvning, så som neglelak, farvestof eller pigmenteret creme kan føre til unøjagtige måleresultater.
6. For megen bevægelse kan forstyrre ydeevnen. Prøv i så fald at holde patienten stille, eller flyt sensoren hen på et sted, der bevæges mindre.
7. Sensoren må ikke sænkes ned i vand eller rengøringsopløsninger. Må ikke resteriliseres. Nedsænkning i væske eller resterilisering kan skade sensoren.
8. Hvis sensoren sidder for stramt, eller der er brugt ekstra tape, kan venøse pulsslag føre til unøjagtige mætningsmålinger.

9. MAXI må ikke ændres på nogen måde. Ændringer kan påvirke funktionen eller nøjagtigheden.
10. For at se yderligere advarsler, forsigtighedsregler eller kontraindikationer, når denne sensor anvendes sammen med Nellcor-kompatible instrumenter, henvises der til instrumentets brugsanvisning, eller du kan kontakte fabrikanten af instrumentet.

Bemærk: Høje oxygenniveauer kan prædisponere præmature spædbørn for at udvikle retinopati. Derfor skal den øvre alarmgrænse for oxygensaturation omhyggeligt indstilles i henhold til accepterede kliniske standarder og i betragtning af nøjagtighedsområdet for det anvendte oximeter.

Nøjagtighedsspecifikationer

Se specifikationsområdet for nøjagtighed ved brug sammen med Nellcor-monitører i den information, der følger med monitoren, eller kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling (hvis i USA). Uden for USA kontaktes den lokale Covidien-repræsentant.

Se sensorens specifikationsområde for nøjagtighed ved brug sammen med Nellcor-kompatible instrumenter i instrumentets brugsanvisning, eller kontakt fabrikanten af instrumentet.

Denne sensor må kun anvendes sammen med Nellcor OxiMax™-instrumenter og instrumenter med Nellcor-oximetri, eller sammen med instrumenter med licens til anvendelse af Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Denne sensor er fremstillet med Nellcor OxiMax-teknologi i sit design. Når denne sensor er forbundet med et OxiMax-brugbart instrument, benytter det OxiMax-teknologi til ekstra avancerede målefunktioner. Oplysninger om særlige instrument- og sensormodellers funktioner og kompatibilitet kan indhentes hos de pågældende producenter.

Producenter af Nellcor OxiMax-kompatible instrumenter er selv ansvarlige for bestemmelse af optimale betingelser og indstillinger vedr. kompatibilitet, så deres instrumenter kan anvendes på en sikker og effektiv måde sammen med hver enkelt Nellcor OxiMax-sensor. Dette omfatter specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer. Der henvises til brugsanvisningen til det givne instrument, eller kontakt fabrikanten angående komplette anvisninger, advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer vedrørende brug af denne sensor sammen med fabrikantens Nellcor OxiMax-kompatible instrument.

Ekstra eksemplarer af betjeningsvejledningen

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

Covidien giver ikke tilladelse til nogen anden brug af denne sensor i henhold til noget patent.

MAXI

SpO₂-sensor for spedbarn



Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen.



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

IP22

Beskyttet mot fingertilgang til farlige deler og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når sensoren er dreid opp til 15°.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse instrumentene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Dette apparatet er ikke lagd av naturlig lateksgummi eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Nellcor™ Pediatrisk SpO₂-sensor, modell MAXI, indikeres for enkeltpasienter med vekt mellom 3 og 20 kg når kontinuerlig non-invasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens er nødvendig.

MAXI kontraindikeres for bruk på pasienter som har utvist allergiske reaksjoner overfor teipen.

Merk: Pasientdedikert sensor består av sensor, kabel og klebende viklesider.

Bruksanvisning

1. Fjern platen fra baksiden av MAXI og finn de gjennomsiktige vinduene (b) på klebesiden. Vinduene dekker de optiske komponentene. Legg merke til de sammenhørende merkene (a) på den klebefrie siden og den stiplede linjen (c) midt mellom merkene. **(1)**

MAXI skal helst plasseres på en stortå. Sensoren kan også plasseres på en finger med tilsvarende størrelse, f.eks. tommelfingeren.

Merk: Ved valg av sensorsted bør det helst velges en ekstremitet uten arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravaskulær infusjonslinje.

2. Plasser MAXI slik at vinduet ved siden av kabelen sammenstilles under stortåen som vist. Kabelen bør føres mot hælen. **(2)**
3. Vikle MAXI stramt, men ikke for stramt, rundt tåen. Vinduene må plasseres overfor hverandre. **(3)**

4. Vikle ekstra teip løst rundt tåen. Bruk medfølgende ekstrateip til å feste kabelen løst langs fotens underside, slik at god blodsirkulasjon opprettholdes. **(4)**
5. Sett MAXI inn i oksymeteret og kontroller korrekt funksjon som beskrevet i oksymeterets brukerhåndbok.

Merk: Unøyaktig pulsavlesning kan skyldes feilplassering av sensoren – eller at sensorstedet er for tykt, tynt eller pigmentert, eller på annen måte farget (for eksempel med ytre fargemidler som neglelakk, hårfarge eller brunkrem), slik at lysoverføringen forstyrres. I slike tilfeller skal sensoren flyttes eller en annen Nellcor-sensor brukes på et annet sted.

Ny påføring

MAXI kan gjenbrukes på samme pasient dersom teipen fortsatt har tilstrekkelig klebeevne.

ADVARSLER

- 1. Bruk ikke MAXI eller andre oksymetrisensorer under MRI-scanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. MAXI kan også påvirke MRI-bildet og MRI-enheten kan påvirke oksymeterets målenøyaktighet.**

FORHOLDSREGLER

1. I tilfelle skade på den sterile emballasjen skal sensoren IKKE steriliseres på nytt. Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.
2. Feil påføring av MAXI kan forårsake feilmålinger.
3. Selv om MAXI er fremstillet til å redusere effektene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekkes til med opakt materiale.
4. Blodsirkulasjonen distalt for sensorstedet bør kontrolleres med jevne mellomrom. Dette stedet bør inspiseres hver 8. time for å sikre feste, trykk, hudintegritet og korrekt optisk sammenstilling. Ved hudirritasjon bør sensoren flyttes. Hvis sensoren plasseres med for mye trykk kan trykkskade oppstå.
5. Intravaskulære fargemidler eller ytre fargemidler som neglelakk, hårfarge eller brunkrem kan forårsake feilmålinger.
6. Overdreven bevegelse kan kompromittere yteevnen. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.
7. Må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsoppløsninger. Må ikke steriliseres på nytt. Føleren kan ta skade hvis den steriliseres på nytt eller senkes i væske.
8. Dersom sensoren forbindes for stramt, eller ekstra teip brukes, kan venøse pulseringer føre til unøyaktige metningsmålinger.
9. Ikke prøv å modifisere MAXI. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen og nøyaktigheten.

10. Hvis du vil ha ytterligere advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner ved bruk av denne sensoren med Nellcor-kompatible instrumenter, se instrumentets brukerhåndbok eller kontakt instrumentprodusenten.

Merk: Høye oksygennivåer kan føre til utvikling av retinopati hos for tidlig fødte barn. Den øvre grensen for oksygenmetning skal derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder og i forhold til det anvendte oksymeterets nøyaktighetsgrad.

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Når det gjelder nøyaktighetsspesifikasjoner ved bruk med Nellcor monitører, se informasjonen som følger med monitoren, eller kontakt Nellcors Technical Services Department (i USA). Utenfor USA kan du også kontakte den lokale representanten for Covidien.

For opplysninger om nøyaktighetsspesifikasjonsområdet for denne sensoren ved bruk med Nellcor-kompatible instrumenter, se dokumentasjonen for instrumentet eller kontakt instrumentprodusenten.

Sensoren skal bare brukes sammen med Nellcor OxiMax™-instrumenter og instrumenter som inneholder Nellcor-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor OXIMAX -sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Sensoren omfatter Nellcor OxiMax-teknologi. Ved tilkobling til et OxiMax-aktivert instrument benytter denne sensoren OxiMax-teknologi til flere avanserte sensorfunksjoner. Kontakt de enkelte produsentene for opplysninger om funksjoner og kompatibilitet for bestemte instrumenter og sensormodeller.

Hver produsent av Nellcor OxiMax-kompatible instrumenter er ansvarlig for å bestemme optimale, compatible forhold og innstillinger for sine instrumenter for sikker og effektiv bruk av hver Nellcor OxiMax-sensor. Dette omfatter spesifikasjoner og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner. Se hvert instruments brukerhåndbok eller kontakt produsenten for å få fullstendige anvisninger, advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner for bruk av denne sensoren med deres Nellcor OxiMax-kompatible instrument.

Flere eksemplarer av bruksanvisningen

Flere kopier av denne bruksanvisningen kan fås gratis ved å kontakte Covidien eller autoriserte forhandlere. Kjøpere av produkter fra Covidien eller en autorisert forhandler gis herved tillatelse under Covidiens opphavsrettigheter til å lage ytterligere kopier av denne veiledningen for kjøpernes eget bruk.

All annen bruk av denne sensoren er ikke godkjent av Covidien under noen patent.

MAXI

Pikkulapsen SpO₂-anturi



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää tai jota on niissä läsnä.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota ei ole niissä läsnä.



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

IP22

Suojattu estämään sormien pääsy vaarallisiin osiin ja suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun anturia kallistetaan korkeintaan 15°.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Näiden laitteiden puhdistus- tai sterilointiyritykset voivat altistaa potilaan infektioriskille, johtaa tuotteen toimintahäiriöriskiin tai siihen, että laitteet ovat biologisesti yhteensopimattomia potilaalle.

Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai ftalaatteja.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitukset ja vasta-aiheet

Nellcor™ Infant SpO₂-anturi, malli MAXI, on indikoitu yhden potilaan käyttöön, kun jatkuvaa ei-invasiivista valtimosuonten happisaturaatiota ja pulssitaajuuden tarkkailua tarvitaan 3–20 kg painoisia potilaita varten.

MAXI on vasta-aiheinen potilailla, joilla ilmenee allergisia reaktioita käytettyä liimanauhaa kohtaan.

Huomautus: Kiinnittyvä anturi sisältää anturin, johdon ja kiedottavat tarraläpät.

Käyttöohjeet

1. Poista muovitausta MAXI-anturista ja paikanna läpinäkyvät ikkunat (b) tarrapuolella. Ikkunat peittävät optiset komponentit. Huomaa vastaavat kohdistusmerkit (a) tarrapuolen vastakkaisella puolella sekä katkoviiva (c) merkkien puolivälissä. **(1)**

Isovarvas on suositeltu MAXI-kiinnityskohta. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää toiseen vastaavan kokoiseen sormeen tai varpaaseen, esimerkiksi peukaloon.

Huomautus: Anturikohtaa valittaessa on käytettävä raajaa, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusioletkua, mikäli mahdollista.

2. Kohdista MAXI siten, että johdon viereinen ikkuna on isovarpaan alapuolella kuvan osoittamalla tavalla. Johdon tulee kulkea kantapäätä kohti. **(2)**
3. Kiedo MAXI tiukasti, mutta ei liian tiukasti, varpaan ympärille. Ikkunoiden tulee olla vastakkaisilla puolilla. **(3)**

4. Kiedo ylimääräinen nauha löyhästi varpaan ympärille. Käytä mukana toimitettua lisäteippiä kiinnittämään johto jalkapohjan poikki ja riittävän löysälle hyvän verenkierron mahdollistamiseksi. **(4)**
5. Kytke MAXI oksimetriin ja varmista oikea toiminta oksimetrin käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Huomautus: Jos anturi ei mittaa sykettä oikein, se voi olla asetettu väärin paikoilleen tai mittaushetki voi olla liian paksu, ohut tai liian pigmenttinen tai muuten värjäytynyt (esim. ulkoisen värjäävän aineen johdosta kuten kynsilakka, väriaine tai värillinen voide), jolloin valo ei läpäise ihoa riittävästi. Näissä tilanteissa anturi on sijoitettava toiseen paikkaan tai on käytettävä toista Nellcorin anturia eri kohdassa.

Uudelleenkäyttö

MAXI-anturia voidaan käyttää uudelleen samalla potilaalla, kunhan tarranauha kiinnittyy luistamatta.

VAROITUKSET

1. **MAXI-anturia tai muita oksimetriantureita ei saa käyttää MRI-kuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja. Lisäksi MAXI voi vaikuttaa MRI-kuvaan, ja MRI-yksikkö voi vaikuttaa oksimetriamittausten tarkkuuteen.**

HUOMAUTUKSET

1. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloi anturia uudelleen. Noudata antureiden hävityksessä tai kierrätyksessä paikallisia määräyksiä ja ohjeita.
2. MAXI-anturin väärä kiinnittäminen voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.
3. Vaikka MAXI on suunniteltu vähentämään taustavalon vaikutuksia, liiallinen valo voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia. Tällaisissa tapauksissa peitä anturi läpinäkymättömällä materiaalilla.
4. Distaalinen verenkierto anturiin nähden on tarkistettava rutiininomaisesti. Anturin kiinnityskohta on tarkastettava 8 tunnin välein, jotta kiinnitys, kiinnityspaine, ihon eheys ja oikea optinen asento voidaan varmistaa. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan. Jos anturi kiinnitetään väärin liian kovalla paineella, seurauksena voi olla painevamma.
5. Suonensisäiset varjoaineet tai ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka, väriaine tai pigmentoitu voide voivat johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.
6. Liiallinen liike voi huonontaa suorituskykyä. Näissä tapauksissa, yritä pitää potilas paikallaan tai vaihda anturin paikka toiseen, jossa liike on vähäisempi.
7. Älä upota anturia veteen tai puhdistusaineisiin. Älä sterilisoi uudelleen. Nesteeseen upottaminen tai uudelleensterilointi voi vaurioittaa anturia.
8. Jos anturi on kääritty liian tiukkaan tai käytetään lisäteippiä, suonentykytys voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.

9. MAXI-anturin muokkaus tai muuttelu on kielletty. Muokkaaminen tai muuttaminen voi vaikuttaa anturin suorituskykyyn tai tarkkuuteen.
10. Katso lisävaroitukset, huomautukset tai vasta-aiheet koskien tämän anturin käyttöä yhteensopivien Nellcor-instrumenttien kanssa instrumentin käyttöoppaasta tai ota yhteys instrumentin valmistajaan.

Huomautus: Korkea happitaso voi altistaa keskosien myöhemmin kehittyvälle verkkokalvosairaudesta. Tästä syystä happisaturaation hälytyksen yläraja on valittava huolellisesti hyväksyttyjä kliinisiä standardeja noudattaen ja käytössä olevan oksimetrimin tarkkuusvaihteluväli huomioon ottaen.

Tarkkuustiedot

Katso lisätietoja tarkkuusalueesta Nellcor-valvontalaitteiden kanssa valvontalaitteiden mukana toimitetuista tiedoista, tai Yhdysvalloissa ottamalla yhteyttä Covidien-yhtiön teknisen tuen osastoon. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteys paikalliseen Covidien-edustajaan.

Lisätietoja tarkkuusalueesta Nellcor-yhteensopivien instrumenttien kanssa saa instrumentin käyttöoppaasta, tai ottamalla yhteyttä instrumentin valmistajaan.

Käytä tätä anturia vain Nellcor OxiMax™ -instrumenttien ja Nellcor-oksimetrimin sisältävien instrumenttien tai Nellcor OxiMax -anturien käyttöön lisensoitujen instrumenttien (Nellcor yhteensopivat instrumentit) kanssa. Tämän anturin suunnittelussa on käytetty Nellcor OxiMax-tekniikkaa. Anturin ollessa liitettynä OxiMax-kykyiseen instrumenttiin, se käyttää OxiMax-tekniikkaa muihin kehittyneisiin anturitoimintoihin. Instrumenttien toimintaa ja soveltuvuutta sekä eri anturimalleja koskevaa lisätietoa saa yksittäisiltä instrumenttien valmistajilta.

Kukin Nellcor OxiMax -yhteensopivien instrumenttien valmistaja on vastuussa optimaalisten yhteensopivuusolosuhteiden ja asetusten määrittämisestä instrumenteilleen turvallisen ja tehokkaan käytön järjestämiseksi jokaiselle Nellcor OxiMax -anturille. Tämä sisältää tekniset määritykset ja/tai varoitukset, huomautukset, tai vasta-aiheet. Katso tämän anturin täydelliset ohjeet, varoitukset, huomautukset ja vasta-aiheet kunkin Nellcor Oximax -yhteensopivien instrumenttien valmistajan käyttöoppaasta tai ota yhteys valmistajaan.

Käyttöohjeiden ylimääräiset jäljennökset

Ylimääräiset jäljennökset näistä ohjeista ovat saatavana veloitusetta Covidien-yhtiöltä tai valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Covidien-yhtiön tekijänoikeuksien perusteella annetaan lupa ostajille, jotka ovat ostaneet tuotteita Covidien-yhtiöltä tai valtuutetuilta jakelijoilta tehdä lisäkopioita näistä ohjeista omaan käyttöönsä.

Covidien ei anna lupaa tämän anturin minkäänlaiseen muuhun käyttöön patentteihin perustuen.

MAXI

Sensor de SpO₂ para uso em crianças



Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada



Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

IP22

Protegido contra acesso com um dedo às peças perigosas e protegido contra gotejamento de água vertical quando o sensor estiver inclinado a 15°.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a permitir uma reutilização segura. Por isso, ele é destinado a um único uso. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha para o paciente.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural ou com DEHP.

Instruções de uso

Indicações/Contraindicações

O sensor de SpO₂ para uso em crianças da Nellcor™, modelo MAXI, deve ser usado quando houver necessidade de saturação de oxigênio arterial contínua não-invasiva e monitoramento da taxa de pulso para pacientes com peso entre 3 e 20 kg.

O MAXI não deve ser usado em pacientes alérgicos ao adesivo por pressão.

Nota: o sensor adesivo consiste no sensor, cabo e abas do adesivo para envolver.

Instruções de uso

1. Remova a proteção plástica do MAXI e localize as janelas transparentes (b) do adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes (a) na parte não adesiva e a linha pontilhada no meio (c) entre as marcas. **(1)**

O local mais indicado para aplicação do MAXI é o dedão do pé. Ou então, aplique o sensor em um outro dedo de tamanho similar, por exemplo, um polegar.

Nota: Ao selecionar o local do sensor, dê prioridade a uma extremidade que não tenha cateter arterial, esfigmomanômetro ou linha de infusão intravascular.

2. Posicione o MAXI de modo que a janela próxima ao cabo fique alinhada na parte inferior do dedão do pé, conforme mostrado. O cabo deve se estender em direção ao calcanhar. **(2)**
3. Prenda o MAXI firmemente, mas sem apertar, ao redor do dedão. As janelas devem ficar em posições diretamente opostas. **(3)**

4. Prenda qualquer fita solta ao redor do dedão. Utilize as fitas adicionais fornecidas para fixar o cabo ao longo da parte inferior do pé, deixando frouxo o suficiente para manter uma boa circulação. **(4)**
5. Conecte o MAXI ao oxímetro e verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro.

Nota: Se o sensor não monitorar o pulso de maneira confiável, é possível que esteja posicionado incorretamente, ou o local de aplicação do sensor pode ser muito espesso, fino ou com pigmentação profunda (por exemplo, com pigmento escuro e agentes colorantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados) de maneira a impedir a transmissão adequada de luz. Se alguma dessas situações ocorrer, reposicione o sensor ou escolha outro sensor Nellcor para ser usado em local diferente.

Reaplicação

O MAXI pode ser reutilizado no mesmo paciente, desde que o adesivo fique preso sem escorregar.

ALERTAS

- 1. Não use o MAXI ou outros sensores de oximetria durante o exame de ressonância magnética (MRI). A corrente induzida pode causar queimaduras. Além disso, o MAXI pode afetar as imagens de ressonância magnética e a unidade de ressonância magnética pode interferir na precisão das medições de oximetria.**

CUIDADOS

1. Caso a embalagem estéril esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções sobre reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.
2. Se o MAXI não for colocado adequadamente, poderá resultar em medições incorretas.
3. Embora o MAXI seja projetado para reduzir os efeitos da luz ambiente, a incidência excessiva de luz pode provocar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
4. A circulação distal no local do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado a cada 8 horas para verificar a adesão, a pressão de aplicação, a integridade da pele e o alinhamento óptico correto. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local. Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva, poderá haver lesões.
5. Líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados, podem provocar um monitoramento incorreto.
6. A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.
7. Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. Não reesterilize. A imersão ou a reesterilização pode danificar o sensor.
8. Se o sensor estiver muito apertado ou com uma fita adicional aplicada, as pulsações venosas podem causar medições de saturação imprecisas.

9. Não altere ou modifique o sensor MAXI. As alterações ou modificações podem prejudicar o desempenho ou a precisão.
10. Para obter advertências, cuidados ou contraindicações adicionais ao usar este sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador do instrumento ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

Nota: Níveis elevados de oxigênio podem predispor o desenvolvimento de retinopatia em bebês prematuros. Portanto, o limite máximo de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado, de acordo com os padrões clínicos aceitos e com a faixa de precisão do oxímetro utilizado.

Especificações de precisão

Para obter o intervalo de especificações de precisão ao usar o sensor com monitores Nellcor, consulte as informações fornecidas com o monitor ou entre em contato com o departamento de serviços técnicos da Covidien (nos EUA). Fora dos EUA, entre em contato com o representante local da Covidien.

Para obter o intervalo de especificações de precisão ao usar o sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

Utilize este sensor apenas com instrumentos Nellcor OxiMax™ e que contenham o oxímetro da Nellcor, ou instrumentos licenciados para uso com os sensores Nellcor OxiMax (instrumentos compatíveis com os da Nellcor). Este sensor integra a tecnologia Nellcor OxiMax em seu projeto. Quando conectado a um instrumento habilitado para OxiMax, este sensor utiliza tecnologia OxiMax para oferecer recursos de desempenho de sensor avançados adicionais. Consulte os respectivos fabricantes para saber mais sobre os recursos e compatibilidades de determinados modelos de sensores e instrumentos.

Cada fabricante de instrumentos compatíveis com o Nellcor OxiMax é responsável por determinar as condições e configurações em que esses instrumentos são compatíveis, para que haja uma utilização segura e eficaz com cada sensor OxiMax. Isso inclui especificações e/ou alertas, cuidados e contraindicações. Consulte o manual do operador de cada instrumento ou o fabricante para obter instruções completas, advertências, cuidados ou contraindicações sobre a utilização deste sensor com instrumentos compatíveis com a Nellcor OxiMax.

Cópias adicionais das instruções

Para obter cópias adicionais destas Instruções, livres de encargos, entre em contato com a Covidien ou seus distribuidores autorizados. Além disso, é garantida a permissão, pelos direitos autorais da Covidien, aos compradores dos produtos obtidos na Covidien ou seus distribuidores autorizados para realizar cópias destas instruções, para fins de uso exclusivo dos próprios compradores.

Qualquer outro tipo de uso deste sensor não está autorizado pela Covidien em quaisquer patentes.

MAXI

Датчик SpO₂ для новорожденных



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

IP22

Данное изделие снабжено защитой от попадания пальцев в опасные участки, а также защитой от попадания вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15°.

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытка очистить или стерилизовать изделие может привести к возникновению опасности для пациента, связанной с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

Указания по применению

Применение, противопоказания

Датчик SpO₂ для новорожденных Nellcor™ модели MAXI предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента весом от 3 до 20 кг.

Использование датчиков модели MAXI противопоказано для больных с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой ленты.

Примечание. Адгезивный датчик состоит из датчика, кабеля и клейких лент, обматываемых вокруг пальца.

Указания по применению

1. Удалите пластиковое покрытие с датчика MAXI и найдите прозрачные окна (b) на клейкой стороне. Окна защищают оптические компоненты. Обратите внимание на соответствующие метки выравнивания (a) на внешней стороне датчика и пунктирную линию (c), расположенную между метками. **(1)**

Предпочтительным местом расположения датчика MAXI является большой палец ноги. Альтернативным местом установки датчика является палец такого же размера, например, большой палец руки.

Примечание. При выборе места установки датчика предпочтение следует отдавать конечностям без артериального катетера, манжеты для измерения кровяного давления или внутрисосудистой инфузионной линии.

2. Расположите датчик MAXI таким образом, чтобы ближайшее к кабелю окно оказалось на обратной стороне большого пальца ноги, как показано на рисунке. Кабель должен протянуться к пятке. **(2)**
3. Плотнo, но не слишком туго оберните датчик MAXI вокруг большого пальца. Окна должны быть расположены напротив друг друга. **(3)**
4. Излишек липкой ленты неплотнo оберните вокруг пальца. С помощью поставляемой в комплекте дополнительной ленты закрепите кабель вдоль подошвы стопы, не слишком туго затягивая, чтобы не воспрепятствовать циркуляции крови. **(4)**
5. Подключите датчик MAXI к оксиметру и установите правильный режим, как описано в руководстве к оксиметру.

Примечание. Если датчик плохо регистрирует пульс, то, возможно, он неправильно установлен, или кожа в месте установки слишком тонкая, толстая, имеет глубокую пигментацию или иным образом окрашена (например, в результате попадания лака для ногтей, краски или пигментированных кремов), что препятствует прохождению света через кожу. Если какая-либо из этих причин имеет место, измените положение датчика или прикрепите другой датчик Nellcor для использования в другом месте.

Повторное закрепление

Датчик MAXI можно повторно использовать для того же пациента при условии сохранения клеящих свойств датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Запрещается использовать датчик MAXI или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие датчика MAXI может привести к искажению результатов МРТ, а МРТ, в свою очередь, может исказить данные оксиметрии.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.
2. Неправильное использование датчика MAXI может привести к неточности измерений.
3. Несмотря на то, что конструкция датчика MAXI позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания

прибора, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.

4. Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови дистально от места установки датчика. Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, чтобы проверить плотность прилегания, давление прижатия, целостность кожного покрытия и правильность расположения оптических компонентов. При обнаружении повреждений кожи датчик следует установить в другом месте. В случае подачи в датчик избыточного давления может произойти травма.
5. Наличие внутрисосудистых красителей или применение внешних красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, может привести к получению неверных показаний.
6. Активные движения также могут снизить качество работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить пациента или переместите датчик в менее подвижное место.
7. Запрещается погружать датчик в воду или моющие растворы. Повторная стерилизация запрещена. Погружение или повторная стерилизация может привести к повреждению датчика.
8. При слишком плотном закреплении датчика или при использовании дополнительной ленты венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.
9. Запрещается вносить изменения или модернизировать датчик MAXI. Это может привести к увеличению погрешности измерений.
10. Для получения дополнительной информации о предупреждениях, мерах предосторожности или противопоказаниях к использованию данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, см. инструкцию по эксплуатации или обращайтесь к производителю оборудования.

Примечание. Высокий уровень кислорода может вызвать дегенерацию сетчатки у недоношенных детей. Поэтому верхний порог сигнала тревоги для уровня насыщения кислородом необходимо выбирать в соответствии с принятыми клиническими стандартами и с учетом диапазона погрешности измерений используемого оксиметра.

Погрешность измерений

Для получения информации о точности измерений при использовании аппаратов для мониторинга Nellcor см. инструкцию к аппарату или (если вы находитесь в США) обращайтесь в отдел технического обслуживания компании Covidien. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному представителю компании Covidien.

Для получения информации о точности измерений при использовании данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, см. инструкцию по эксплуатации или обращайтесь к производителю.

Применяйте этот датчик только с оборудованием Nellcor OxiMax™ и оборудованием, использующим оксиметрию Nellcor, или с оборудованием, лицензированным для использования с датчиками Nellcor OxiMax (оборудованием, совместимым с Nellcor). В данном датчике использована технология Nellcor OxiMax. При подключении к оборудованию, поддерживающему OxiMax, этот датчик использует технологию OxiMax, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения сведений о функциях и совместимости конкретных устройств и моделей датчиков обращайтесь к производителям устройств.

Каждый производитель оборудования, совместимого с продукцией Nellcor OxiMax, несет ответственность за определение оптимальных параметров эксплуатации, обеспечивающих безопасность и эффективность применения датчиков Nellcor OxiMax. Параметры эксплуатации включают в себя технические характеристики и (или) меры предосторожности, предостережения и противопоказания к применению. Для получения полной информации о правилах эксплуатации, мерах предосторожности и противопоказаниях к применению данного датчика с оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor OxiMax, обращайтесь к руководству оператора данного оборудования или в компанию-производителя.

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

Для получения дополнительного экземпляра настоящей инструкции обращайтесь в компанию Covidien или к ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальным дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

Использование данного датчика в других целях запрещено компанией Covidien и не предусмотрено какими-либо патентами.

MAXI

婴儿 SpO₂ 传感器



确认产品或包装内包含或存在的物质。



确认产品或包装内未包含或不存在的物质。



如果包装已打开或损坏，请勿使用

IP22

防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜 15° 时防止垂直溅落的水滴进入。

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会对病人造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

该设备并非用天然乳胶或 DEHP 制成。

使用指南

适应症/禁忌症

The Nellcor™ Infant SpO₂ 传感器 MAXI 型适用于需要以无创方式连续监测动脉血氧饱和度和脉搏、体重在 3 到 20 千克的患者，仅供一名患者使用。

MAXI 不得用于对胶带有过敏反应的患者。

注意：粘贴型传感器由传感器、电缆和粘胶片组成。

使用说明

1. 从 MAXI 上撕下塑料衬纸，找到粘贴面上的透明窗口 (b)。窗口内是光学元件。注意非粘贴面上相应的对齐标记 (a) 以及标记之间中点上的虚线 (c)。 **(1)**

MAXI 的首选粘贴位置是大脚趾。此外，还可以将传感器粘贴到类似大小的其他手指或足趾，如大拇指。

注意：在选择粘贴传感器的部位时，应绝对避开带血压袖带、动脉导管或输血插管的肢体。

2. 如图所示调整 MAXI 的方向，使电缆旁边的窗口与大脚趾底部对齐。电缆应朝向脚跟延伸。 **(2)**
3. 牢牢裹住 MAXI，但不要将脚趾裹得太紧。窗口必须彼此相对。 **(3)**

4. 将多余的胶带松松地缠绕在脚趾上。用另外的胶带将电缆固定在脚底，但不要太紧，以确保血液循环顺畅。(4)
5. 将 MAXI 插入血氧饱和度测定仪，并按照血氧饱和度测定仪操作手册的说明检验其是否正常工作。

注意：若传感器不能可靠地追踪脉搏，可能是因为它的位置不正确，或传感部位皮肤太厚、太薄、色素过重或肤色太深（例如由外部着色品所导致，如指甲油、染色剂或有色乳霜），使光传输无法适当进行。如果发生这些情况，请将传感器换一个部位粘贴，或者选择其他的 Nellcor 传感器。

重新粘贴

只要胶带粘贴正常不会滑脱，MAXI 可在同一位患者身上重复使用。

警告

1. 在 MRI 扫描期间，不得使用 MAXI 或其他血氧计传感器。电流可能引起灼伤。MAXI 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。

小心

1. 若无菌包装受损，切勿重新灭菌。应依照当地有关传感器处置或回收的管理条例进行处理。
2. 未正确固定 MAXI 会导致测量错误。
3. 尽管 MAXI 可以降低周围光线的影响，但光线过强会使测量不准确。在这种情况下，请用不透明的材料遮住传感器。
4. 应该定期检查传感器部位远端的血液循环。必须每隔 8 小时检查一下测量部位，以确保粘贴妥当，施加的压力合适，皮肤完好，光学对准正确无误。若皮肤的完好情况发生变化，请将传感器移到另一个部位。若对传感器施加的压力过大，可能会发生压力性损伤。
5. 血管染色剂或外部着色品（例如指甲油、染色剂或有色乳霜）可能导致测量结果不准确。
6. 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。
7. 不要浸入水中或清洁溶液中。不要重新灭菌。浸入液体或重新灭菌可能会损坏传感器。
8. 如果传感器包裹得太紧，或粘贴了辅助胶带，静脉搏动可能会导致血氧饱和度测量不准确。
9. 不要改动或修改 MAXI。改动或改装会影响性能或准确性。
10. 有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用时的其他警告、注意事项或禁忌症，请参考仪器操作手册，或与仪器制造商联系。

注意：血氧水平过高容易使早产儿患上视网膜病。因此，必须依据公认的临床标准，在考虑所使用血氧计准确性范围的基础上审慎设定血氧饱和度的过高报警值。

准确性规格

关于与 Nellcor 监测仪配合使用的准确性规格范围，请参考随监测仪一起提供的信息，若在美国，您还可与 Covidien 技术服务部联系。若在美国以外，请与当地的 Covidien 代表联系。

有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用时的准确性规格范围，请参考仪器操作手册，或与仪器制造商联系。

此传感器只能与 Nellcor OxiMax™ 仪器以及包含 Nellcor 血氧饱和度测量仪的仪器或与经授权可使用 Nellcor OxiMax 传感器的仪器（Nellcor OxiMax 兼容仪器）配合使用。本传感器采用了 OxiMax 技术。当与采用 OxiMax 技术的仪器连接时，该传感器利用 OxiMax 技术可提供更多高级传感器功能。如果要了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

每家 Nellcor OxiMax 兼容仪器制造商均须负责为仪器确定最佳的兼容条件和设置，从而安全有效地使用每个 Nellcor OxiMax 传感器。其中包括技术规格和 / 或警告、注意事项或禁忌症。有关本传感器与 Nellcor OxiMax 兼容仪器配合使用的完整说明、警告、注意事项或禁忌症，请参阅各仪器的操作手册，或咨询其制造商。

额外的说明书副本

若需要额外的说明书副本，可向 Covidien 或其授权经销商免费索取。此外，经 Covidien 版权授权许可，从 Covidien 或其特许经销商处买到产品的顾客均可复制该说明书供其自己使用。

Covidien 未依照任何专利授权将此传感器用于任何其它用途。

MAXI

Czujnik saturacji SpO₂ dla niemowląt



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.



Identyfikacja substancji niewchodzącej w skład produktu ani nieznajdującej się w opakowaniu.



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone

IP22

Ochrona przed dostępem palcami do części niebezpiecznych i ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody w przypadku nachylenia czujnika pod kątem do 15°.

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby wyczyszczenia lub wyłączenia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biouzgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

Urządzenie nie jest wykonane z lateksu ani DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)).

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Czujnik saturacji Nellcor™ SpO₂, model MAXI, dla niemowląt, wskazany jest do użytku przez jednego pacjenta w przypadkach, gdy wymagane jest nieinwazyjne nasycenie krwi tętniczej tlenem oraz monitorowanie częstotliwości tętna u pacjentów o masie ciała od 3 do 20 kg.

Czujnik modelu MAXI jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na podkłady samoprzylepne.

Uwaga: Czujnik samoprzylepny składa się z czujnika, kabla i samoprzylepnych kłapek owijania.

Instrukcja użytkowania

1. Zdjąć plastikowy podkład z czujnika MAXI i zlokalizować przezroczyste okienka (b) po stronie samoprzylepnej. Okienka zakrywają elementy optyczne. Zwrócić uwagę na znaczniki wyrównania (a) po stronie nieprzylepnej i na przerywaną linię (c) między znacznikami. **(1)**

Preferowanym miejscem lokalizacji czujnika MAXI jest paluch. Czujnik można również umieścić na innym palcu o podobnej wielkości, na przykład na kciuku.

Uwaga: Przy wybieraniu miejsca założenia czujnika, pierwszeństwo ma kończyna bez założonego cewnika tętniczego, mankietu pomiaru ciśnienia lub zestawu do wlewów śródnaczyniowych.

2. Czujnik MAXI ustawić tak, aby okienko obok kabla było wyrównane ze spodnią częścią palucha, jak pokazano na ilustracji. Kabel powinien przebiegać w stronę pięty. **(2)**
3. Owinąć czujnik MAXI mocno, ale niezbyt ściśle wokół palucha. Okienka muszą się znajdować naprzeciwko siebie. **(3)**
4. Nadmiar taśmy luźno owinąć wokół palucha. Dodatkową taśmą z zestawu umocować kabel biegnący pod stopą. Mocowanie musi być na tyle luźne, aby zapewnić dobre krążenie krwi. **(4)**
5. Wsunąć czujnik MAXI do oksymetru i sprawdzić prawidłowość działania, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w podręczniku obsługi oksymetru.

Uwaga: nieprawidłowe pomiary częstości tętna mogą świadczyć, że czujnik jest źle założony albo miejsce założenia jest zbyt grube, cienkie, ma zbyt głęboką pigmentację lub jest w inny sposób zabarwione (na przykład wskutek nałożenia barwnika lub kremu z pigmentem) i uniemożliwia to prawidłowe przenikanie światła. W takich sytuacjach zmienić położenie czujnika lub zastosować inny czujnik firmy Nellcor przeznaczony do użytku w innym miejscu na powierzchni ciała.

Ponowne zakładanie

Czujnika MAXI można wielokrotnie używać, o ile można przykleić taśmę samoprzylepną.

OSTRZEŻENIA

1. **Nie wolno używać czujnika MAXI ani innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Wzbudzony prąd może spowodować poparzenia. Czujnik MAXI może również wpłynąć na jakość obrazu MRI, a urządzenie do MRI może wpłynąć na dokładność pomiarów oksymetrycznych.**

PRZESTROGI

1. W razie uszkodzenia opakowania jałowego NIE WOLNO ponownie sterylizować czujnika. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i zaleceń dotyczących utylizacji i recyklingu czujników.
2. Nieprawidłowe założenie czujnika MAXI może skutkować niedokładnością pomiarów.
3. Pomimo faktu, iż czujnik MAXI został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takim przypadku należy zakryć czujnik nieprzezroczystym materiałem.
4. Należy regularnie sprawdzać krążenie w miejscu dystalnym w stosunku do miejsca założenia czujnika. Miejsce należy sprawdzać co 8 godzin, w celu zapewnienia właściwego przylegania, nacisku, stanu skóry oraz prawidłowości wyrównania optycznego. W razie wystąpienia zmian

w stanie skóry, należy przenieść czujnik w nowe miejsce. Założenie czujnika z nadmiernym naciskiem może spowodować uszkodzenia tkanek spowodowane uciskiem.

5. Kontrasty śródnaczyniowe lub zewnętrznie nałożone środki koloryzujące takie, jak lakier do paznokci, barwnik lub krem z pigmentem mogą skutkować niedokładnością pomiarów.
6. Nadmierne ruchy mogą zakłócić działanie czujnika. W takich przypadkach należy spróbować unieruchomić pacjenta bądź zmienić miejsce założenia na mniej ruchliwe.
7. Nie wolno zanurzać czujnika w wodzie lub roztworach czyszczących. Nie wyjąławiać ponownie. Takie wyjąławianie może doprowadzić do uszkodzenia czujnika.
8. Zbyt ściśle owinięcie czujnika lub użycie dodatkowej taśmy może spowodować wystąpienie pulsacji żylnych, powodujących niedokładność pomiarów saturacji.
9. Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika MAXI. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
10. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat ostrzeżeń, przestróg bądź przeciwwskazań do stosowania czujnika z wyrobami zgodnymi z urządzeniami Nellcor należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu lub skontaktować z producentem urządzenia medycznego.

Uwaga: Wysoki poziom tlenu może powodować u wcześniaków wystąpienie retinopatii. Dlatego należy ostrożnie ustawiać górny limit alarmowy nasycenia tlenem, zgodnie z przyjętymi standardami klinicznymi i z uwzględnieniem zakresu dokładności stosowanego oksymetru.

Specyfikacje dokładności pomiaru

Dane dotyczące zakresu specyfikacji dokładności przy użytkowaniu z monitorami firmy Nellcor zawierają informacje dostarczone wraz z monitorem. W USA można też zasięgnąć ich w dziale służb technicznych (Technical Services Department) firmy Covidien. Poza obszarem USA należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

Informacje na temat zakresów specyfikacji dokładności czujnika używanego z aparaturą zgodną z urządzeniami Nellcor zawiera instrukcja obsługi aparatury lub można ją uzyskać od producenta aparatury.

Czujnika należy używać tylko z urządzeniami Nellcor OxiMax™ i zawierającymi oksymetr Nellcor albo z wyrobami medycznymi, w których stosowane są czujniki Nellcor OxiMax (instrumenty zgodne z urządzeniami Nellcor). Konstrukcja czujnika wykonana jest w technologii Nellcor OxiMax. Dzięki połączeniu z instrumentem zgodnym z technologią OxiMax, czujnik uzyskuje dodatkowe, zaawansowane, możliwości. Informacje na temat funkcji i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników można uzyskać od ich producentów.

Każdy producent urządzeń zgodnych z technologią Nellcor OxiMax jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków oraz ustawień zgodności tych instrumentów w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego działania każdego czujnika Nellcor OxiMax. W tym danych technicznych i/lub ostrzeżeń, przestróg lub przeciwwskazań. Pełne instrukcje stosowania, ostrzeżenia, przestrogi lub przeciwwskazania dotyczące użycia tego czujnika z urządzeniami zgodnymi z technologią Nellcor OxiMax zostały zawarte w instrukcji obsługi danego wyrobu albo można je uzyskać od producenta danego urządzenia medycznego.

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe kopie tej Instrukcji dostępne są bezpłatnie w firmie Covidien lub u jej autoryzowanych dystrybutorów. Zgodnie z prawami autorskimi firmy Covidien, nabywcom produktów od firmy Covidien lub jej autoryzowanym dystrybutorom przyznane zostaje również prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

Użycie niniejszego czujnika w jakikolwiek inny sposób nie jest zatwierdzone przez firmę Covidien w ramach żadnego z patentów.

MAXI

Senzor SpO₂ pro dětské pacienty



Informace o látce přítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Je-li balení otevřené či poškozené, produkt nepoužívejte

IP22

Ochrana proti kontaktu prstu s nebezpečnými částmi a ochrana proti kapající vodě, v případě, že je senzor otočen až o 15°.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta.

Toto zařízení není vyrobeno za použití přírodního latexu nebo DEHP.

Pokyny k použití

Indikace a kontraindikace

Dětský senzor SpO₂ Nellcor™, typ MAXI, je určen k použití v případě nutnosti trvalého neinvazivního monitorování arteriálního okysličení a tepové frekvence u pacientů s hmotností v rozmezí 3 až 20 kg. Senzor je určen k použití u jednoho pacienta.

Použití senzoru MAXI je kontraindikováno u pacientů, u nichž se projevují alergické reakce na adhezivní pásku.

Poznámka: Adhezivní senzor se skládá ze senzoru, kabelu a adhezivních částí.

Návod k použití

1. Sejměte ze senzoru MAXI umělohmotný krycí materiál a vyhledejte průhledná okénka (b) na adhezivní straně. Okénka překrývají optické součásti. Všimněte si příslušných značek zarovnání (a) na neadhezivní straně a přerušované čáry (c) mezi značkami. **(1)**

Doporučeným místem k aplikaci senzoru MAXI je palec u nohy. Senzor můžete rovněž nasadit na jiný prst podobné velikosti, například na palec ruky.

Poznámka: Při výběru místa aplikace senzoru volte nejprve končetinu bez arteriálního katétru, manžety pro měření krevního tlaku nebo intravaskulární infúzní hadičky.

2. Nasměrujte senzor MAXI tak, aby bylo okénko vedle kabelu zarovnáno s dolní částí palce (viz obrázek). Natáhněte kabel přes patu. **(2)**
3. Omotejte senzor MAXI pevně, ale ne příliš těsně okolo palce. Okénka musí být umístěna proti sobě. **(3)**

4. Přebytkovou pásku omotejte volně okolo palce. Pomocí další pásky zajistěte kabel přes chodidlo; kabel však zajistěte volně, aby byla zachována správná cirkulace krve. **(4)**
5. Zapojte senzor MAXI do oxymetru a podle pokynů v uživatelské příručce k oxymetru zkontrolujte správnost jeho funkce.

Poznámka: Pokud senzor nesleduje puls spolehlivě, může to být způsobeno tím, že je nesprávně umístěn nebo že je pokožka v místě aplikace senzoru příliš silná, příliš tenká nebo příliš hluboko pigmentována či jinak do hloubky probarvena (například následkem externě aplikovaného probarvení lakem na nehty, barvivem nebo pigmentačním krémem) a nedovoluje řádný průchod světla. Jedná-li se o některou z uvedených situací, přemístěte senzor jinam nebo zvolte jiný senzor Nellcor určený pro použití na jiném místě.

Opětovná aplikace

Senzor MAXI lze u stejného pacienta použít opakovaně, a to pod podmínkou, že adhezivní páska stále pevně drží.

VAROVÁNÍ

- 1. Senzor MAXI ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte v průběhu vyšetřování na magnetické rezonanci (MRI). Indukovaný proud může způsobit popáleniny. Senzor MAXI může ovlivnit snímky MRI a jednotka MRI může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.**

UPOZORNĚNÍ

1. V případě poškození sterilního obalu NEPROVÁDĚJTE resterilizaci. Dodržujte místní předpisy a pokyny k recyklaci, které se vztahují na likvidaci nebo recyklaci senzorů.
2. Zanedbání správného umístění senzoru MAXI může způsobit nesprávné měření.
3. Senzor MAXI je vyroben tak, aby omezoval vliv okolního světla; nadměrné osvětlení však může způsobit nepřesné měření. V takových případech překryjte senzor neprůsvitným materiálem.
4. Pravidelně kontrolujte cirkulaci krve distálně od místa aplikace senzoru. Místo aplikace kontrolujte každých 8 hodin, abyste se ujistili o správném přilnutí, aplikačním tlaku, neporušenosti kůže a správném zarovnání optických součástí. Pokud se integrita pokožky změní, přesuňte senzor na jiné místo. Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku, může dojít k poranění způsobenému tlakem.
5. Intravaskulární barviva nebo externě aplikované probarvení, například lak na nehty, barvivo nebo pigmentační krém, mohou způsobit nepřesné výsledky měření.
6. Nadměrný pohyb může ohrozit činnost zařízení. V takových případech se snažte udržet pacienta v klidu nebo pro aplikaci senzoru vyberte místo, které není pohybu pacienta tolik vystaveno.
7. Senzor neponořujte do vody ani do čistících roztoků. Neprovádějte resterilizaci. Ponořením do kapaliny nebo opětovnou sterilizací může dojít k poškození senzoru.

8. Pokud senzor omotáte příliš těsně nebo použijte další pásku, mohou venózní pulzace vyvolat nesprávné výsledky měření okysličování.
9. Neprovádějte u senzoru MAXI změny ani úpravy. Změny nebo úpravy výrobku mohou ovlivnit jeho funkci a přesnost.
10. Další varování, upozornění a kontraindikace vztahující se k použití tohoto senzoru v kombinaci s přístroji kompatibilními s produkty Nellcor naleznete v uživatelské příručce přístroje nebo se obraťte na výrobce daného přístroje.

Poznámka: Vysoká hladina kyslíku může způsobit, že se u předčasně narozeného dítěte rozvine retinopatie. Proto je třeba horní limit kyslíkové saturace pro spuštění alarmu pečlivě zvolit v souladu se schválenými klinickými předpisy a se zřetelem na rozsah přesnosti používaného oxymetru.

Předpokládaná přesnost

Údaje o přesnosti měření při použití senzoru v kombinaci s monitory Nellcor naleznete v informacích dodávaných k monitoru, nebo se (v USA) obraťte na technický servis společnosti Covidien. Mimo USA se obraťte na místní zastoupení firmy Covidien.

Údaje o rozsahu přesnosti měření při použití senzoru s přístroji, které jsou kompatibilní s přístroji společnosti Nellcor, najdete v návodu pro daný přístroj nebo u jeho výrobce.

Senzor používejte pouze s přístroji Nellcor OxiMax™, s přístroji založenými na oxymetrech Nellcor nebo s přístroji, které jsou licencovány pro použití se senzory Nellcor OxiMax (zařízení kompatibilní s produkty Nellcor). Součástí senzoru je technologie Nellcor OxiMax. Při připojení k přístroji kompatibilnímu s technologií OxiMax nabízí senzor další rozšířené funkce. Informace o funkcích konkrétních přístrojů a o jejich kompatibilitě s modely senzorů společnosti Nellcor žádejte u výrobců jednotlivých zařízení.

Každý výrobce přístrojů kompatibilních s produkty Nellcor OxiMax odpovídá za stanovení optimálních podmínek kompatibility a určení nastavení přístroje, která umožňují bezpečné a efektivní použití každého senzoru Nellcor OxiMax. Jedná se o různé technické parametry a varování, upozornění či kontraindikace. Úplné znění pokynů, varování, upozornění nebo kontraindikací týkajících se použití tohoto senzoru v kombinaci s některým přístrojem kompatibilním s produkty Nellcor OxiMax naleznete v uživatelské příručce příslušného přístroje.

Další výtisky pokynů

Další výtisky těchto pokynů jsou k dispozici zdarma na vyžádání u společnosti Covidien či jejích autorizovaných distributorů. Společnost Covidien rovněž na základě svých autorských práv uděluje svým zákazníkům a autorizovaným distributorům povolení tento návod dále pro potřeby zákazníků kopírovat.

Jakékoli jiné použití tohoto senzoru není společností Covidien schváleno.

MAXI

Tipalo za dojenčke SpO₂



Navedba snovi, vsebovane ali prisotne v izdelku ali embalaži.



Navedba snovi, ki ni prisotna ali vsebovana v izdelku ali embalaži.



Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana

IP22

Zaščiteno pred dostopom do nevarnih delov s prsti in pred vertikalno padajočimi vodnimi kapljami, ko je tipalo nagnjeno do 15°.

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacije tega izdelka lahko povzročijo biološko nezdružljivost, odpoved izdelka ali okužbo bolnika.

Ta naprava ni narejena iz naravnega lateksa iz kavčuka ali DEHP.

Napotki za uporabo

Indikacije/kontraindikacije

Tipalo za dojenčke Nellcor™ SpO₂, model MAXI, je indicirano za uporabo pri enem bolniku, ki tehta med 3 in 20 kg, in sicer tam, kjer je potreben neinvazivni nadzor saturacije arterijske krvi s kisikom in srčnega utripa.

MAXI je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki so alergični na lepilni trak.

Opomba: Lepilno tipalo vsebuje tipalo, kabel in lepilne zavihke.

Navodila za uporabo

1. Odstranite plastično folijo s tipala MAXI in poiščite prozorna okenca (b) na lepilni strani. Okenci pokrivata optične dele. Bodite pozorni na označbe (a) na nelepljivi strani in črto (c) na sredini med oznakama. **(1)**
Najboljši položaj za tipalo MAXI je palec na nogi. Prav tako lahko tipalo namestite na kateri drug prst podobne velikosti, na primer palec na roki.

Opomba: Pri izbiri mesta tipala je treba dati prednost okončini, na katero niso nameščeni arterijski kateter, manšeta za merjenje tlaka ali žilna infuzijska linija.

2. Tipalo MAXI nastavite tako, da bo okence zraven kabla postavljeno na dno palca na nogi, kot je prikazano. Kabel se mora raztezati proti peti. **(2)**
3. Tipalo MAXI čvrsto ovite okrog palca na nogi, vendar ne pretesno. Okenci morata biti nasproti drug drugega. **(3)**

4. Morebitni odvečni trak rahlo ovijte okrog palca na nogi. Uporabite priloženi dodatni trak, da zaščitite kabel na stopalu, dovolj rahlo, da ohranite dobro prekrvavitve. **(4)**
5. Tipalo MAXI vtaknite v oksimeter in preverite pravilno delovanje, kot je opisano v priročniku za delovanje oksimetra.

Opomba: Če tipalo nezanesljivo sledi impulzu, morda ni pravilno nameščeno ali pa je mesto namestitve tipala predebelo, pretanko, močno pigmentirano ali kako drugače močno obarvano (npr. kot posledica zunanega nanosa barve, kot so lak za nohte, barvilo ali pigmentirana krema), da bi se lahko svetloba ustrezno prenašala. V taki situaciji tipalo namestite drugam ali pa izberite drugo tipalo Nellcor za uporabo na drugem mestu.

Ponovni nanos

Tipalo MAXI lahko na istem bolniku uporabite večkrat, vse dokler se lepilni trak prilepi brez drsenja.

OPOZORILA

- 1. Tipala MAXI ali drugih tipal oksimetrov ne uporabljajte med slikanjem z magnetno resonanco. Prevajani tok lahko povzroči opekline. Tipalo MAXI lahko vpliva na slikanje z magnetno resonanco, enota za slikanje z magnetno resonanco pa lahko vpliva točnost meritev z oksimetrom.**

OPOZORILA

1. V primeru poškodbe sterilne embalaže pripomočka NE smete ponovno sterilizirati. Pri odstranjevanju ali recikliranju tipal upoštevajte krajevne predpise in navodila za recikliranje.
2. Napačna namestitev tipala MAXI lahko povzroči napačne rezultate meritev.
3. Čeprav je tipalo MAXI izdelano za zmanjšanje učinkov okoljske svetlobe, lahko prekomerna svetloba povzroči nenatančne rezultate. V takih primerih tipalo prekrijte z neprepustnim materialom.
4. Redno je treba preverjati kroženje krvi distalno od mesta namestitve tipala. Mesto je treba pregledati vsakih 8 ur, da zagotovite zadostno sprejemljivost, pritisk nanosa, nepoškodovanost kože in pravilno optično naravnost. V primeru, da pride do poškodbe kože, tipalo premaknite na drugo mesto. Če je tipalo napačno naneseno in pretesno, lahko pride do poškodbe zaradi pritiska.
5. Intravaskularna barvila ali barve, nanesene od zunaj, kot so npr. lak za nohte, barve ali pigmentirana krema, lahko povzročijo netočne rezultate meritev.
6. Prekomerno premikanje lahko negativno vpliva na delovanje tipala. V takšnih primerih poskušajte ohraniti bolnika pri miru ali prestavite tipalo na mesto z manj gibanja.
7. Ne potaplajte v vodo ali čistilne raztopine. Ne sterilizirajte ponovno. Če tipalo potopite ali ponovno sterilizirate, se lahko poškoduje.
8. Če je tipalo pretesno ovito ali ga prilepite z dodatnim trakom, lahko pulziranje ven vodi do nepravilnih meritev nasičenosti.

9. Ne spreminjajte tipala MAXI. Spreminjanje lahko vpliva na njegovo delovanje ali točnost.
10. Za dodatna opozorila, svarila ali kontraindikacije pri uporabi tipala z instrumenti, združljivimi z izdelki Nellcor, glejte navodila za uporabo instrumenta ali se obrnite na proizvajalca instrumenta.

Opomba: Visoke ravni kisika lahko povzročijo razvoj retinopatije pri dojenčkih. Zato je treba skrbno izbrati zgornjo alarmno omejitev za nasičenost krvi s kisikom v skladu s sprejetimi kliničnimi standardi in upoštevati razpon natančnosti uporabljenega oksimetra.

Specifikacija natančnosti

Za razpon specifikacije natančnosti pri uporabi z zasloni Nellcor glejte informacije, priložene monitorju, ali se (v ZDA) povežite z oddelkom za tehnično službo Covidien. Zunaj ZDA se povežite s svojim lokalnim predstavnikom za Covidien.

Za razpon specifikacije natančnosti tega tipala pri uporabi z instrumenti, združljivimi z izdelki Nellcor, glejte navodila za uporabo instrumenta ali se obrnite na proizvajalca instrumenta.

To tipalo uporabljajte samo z instrumenti Nellcor OxiMax™ ali instrumenti, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor oziroma instrumenti, licenciranimi za uporabo tipal Nellcor OxiMax (instrumenti, združljivi z izdelki Nellcor). To tipalo ima integrirano tehnologijo Nellcor OxiMax. Pri povezavi z inštrumentom, ki dela z OxiMax, uporablja tipalo tehnologijo OxiMax za dodatne napredne lastnosti tipala. Za lastnosti in združljivost posamičnih inštrumentov z modeli tipala se posvetujte s proizvajalci opreme.

Vsak proizvajalec instrumentov, združljivih z Nellcor OxiMax, je odgovoren za določitev optimalnih pogojev združljivosti in nastavitve za svoje instrumente, da je zagotovljena varna in učinkovita uporaba vsakega tipala Nellcor OxiMax. Sem sodijo specifikacije in/ali opozorila, svarila ali kontraindikacije. Glejte navodila za uporabo vsakega instrumenta ali se posvetujte s proizvajalcem glede celotnih navodil, opozoril, svaril ali kontraindikacij pri uporabi tipala z instrumentom, združljivim z izdelki Nellcor OxiMax.

Dodatne kopije teh navodil

Kopije teh navodil so na voljo brezplačno, če pokličete Covidien ali pooblaščenega distributerja. S tem se kupcem proizvoda Covidien ali pooblaščenim distributerjem izreka dovoljenje do avtorske pravice Covidien za dodatno kopiranje teh navodil, ki jih uporabljajo kupci.

V nobenem patentu Covidien ni odobril drugačne uporabe tega tipala.

MAXI

Csecsemő SpO₂ érzékelő



A termék vagy a csomagolás által tartalmazott vagy abban jelenlévő anyag azonosítása.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült



A termék vagy a csomagolás által nem tartalmazott és azokban jelen nem lévő anyag azonosítása.

IP22

A veszélyes alkatrészek ujjal való megérintése ellen és az érzékelő 15°-os megdöntése esetén függőlegesen hulló vízcseppek ellen védett.

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése a biológiai inkompatibilitás, fertőzés vagy a termék meghibásodásának kockázatát eredményezheti a páciensnél.

Ennek a készüléknek a gyártása során természetes gumilátex vagy DEHP nem került felhasználásra.

Használati utasítás

Javallatok/Ellenjavallatok

A Nellcor™ SpO₂ MAXI típusú, kisgyermek számára készült érzékelő az artériás oxigénszaturáció és pulzusszám folyamatos, noninvazív monitorizálásra használható egyetlen olyan páciensen, akinek testsúlya 3 és 20 kg között van.

A MAXI alkalmazása ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknél a ragasztószalag allergiás reakciót vált ki.

Megjegyzés: A ragasztós érzékelő részei az érzékelő, a kábel és a ráhajtható ragasztós szárnyak.

Használati utasítás

1. Távolítsa el műanyag hátlapot a MAXI érzékelőről, és keresse meg az átlátszó perforációkat (b) a ragasztós oldalon. A perforációk optikai komponenseket takarnak. Figyeljen a megfelelő beigazítási jelzésekre (a) a nem ragasztós oldalon és a szaggatott vonalra (c) a jelzések között. **(1)**
A MAXI felhelyezésére a nagylábujj a legalkalmasabb. Egyéb esetben az érzékelőt helyezze el egy másik, hasonló méretű testrészen, pl. a kéz hüvelykujján.

Megjegyzés: Amikor kiválasztja az érzékelő helyét, elsősorban olyan végtagot válasszon, amelybe nem helyeztek artériás katétert, vérnyomás-mandzsettákat vagy intravaszkuláris infúziós vezetékeket.

2. A MAXI érzékelőt úgy helyezze el, hogy a kábel melletti perforáció az ábra szerint igazodjon a nagylábujj alsó részéhez. A kábelt a sarok felé kell vezetni. **(2)**
3. A MAXI érzékelőt hajtsa határozott, de nem túl erős nyomással a nagylábujj köré. A perforációknak egymással szemben kell lenniük. **(3)**

4. A felesleges ragasztószalagot lazán tekerje a lábujj köré. További ragasztószalag felhasználásával rögzítse a kábelt a láb alsó részén elég lazán a jó vérkeringés megtartásához. **(4)**
5. Csatlakoztassa a MAXI érzékelőt az oximéterhez, és ellenőrizze a helyes működést az oximéter kezelési útmutatójában leírtak szerint.

Megjegyzés: Ha az érzékelő nem követi megbízhatóan a pulzust, elképzelhető, hogy helytelenül van elhelyezve, vagy az érzékelő számára kiválasztott hely túl vastag vagy túl vékony, vagy mélyen pigmentált, vagy egyéb módon vastagon színezett (külsőleg felvitt színezés, például körömlakk, festék vagy pigmentáló krém) ahhoz, hogy lehetővé tegye a megfelelő fényátvitelt. Ha a fenti helyzetek valamelyike előáll, helyezze át az érzékelőt vagy válasszon egy másik Nellcor érzékelőt, amelyet más helyen helyezhet el.

Ismételt alkalmazás

A MAXI érzékelő ugyanazon a páciensen mindaddig újra használható, amíg a ragasztószalag elcsúszás nélkül rögzít.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **MRI-vizsgálat alatt ne használja a MAXI eszközt vagy más oximetriás érzékelőt. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Ezenkívül a MAXI befolyásolhatja az MRI-képet, az MRI-készülék pedig befolyásolhatja az oximetriás mérések pontosságát.**

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A steril csomagolás megsérülése esetén NE sterilizálja újra a csomag tartalmát. Az alkatrészek megsemmisítését vagy újrahasznosítását a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével kell elvégezni.
2. A MAXI helytelen felhelyezése pontatlan méréseket eredményezhet.
3. Bár a MAXI érzékelő csökkenti a környező fény hatását, a túlzott fény pontatlan méréseket eredményezhet. Ilyen esetben takarja le az érzékelőt nem átlátszó anyaggal.
4. Rutinszerűen ellenőrizni kell az érzékelőhöz képest disztális keringést. 8-óránként meg kell vizsgálni az érzékelő alatti bőrt, hogy megfelelő-e a tapadás, a bőr integritása és az optikai illeszkedés. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az érzékelőt. Az érzékelő túlzott nyomással történő helytelen használata esetén nyomási sérülés fordulhat elő.
5. Az intravasculáris festékek vagy kívülről alkalmazott színezés, pl. körömfesték, színezék vagy pigmentált krém pontatlan mérésekhez vezethet.
6. A túlzott mozgás ronthatja a teljesítményt. Ilyen esetben a páciens próbáljon nyugodtan maradni, vagy helyezze át az érzékelőt kisebb mozgású helyre.
7. Ne merítse az érzékelőt vízbe vagy tisztítóoldatokba. Tilos újraszterilizálni. A bemerítés és az újraszterilizálás károsíthatja az érzékelőt.
8. Az érzékelő túl szoros rögzítésekor vagy kiegészítő szalag alkalmazása estén a vénás pulzáció pontatlan szaturációméréshez vezethet.
9. Ne változtassa meg vagy módosítsa a MAXI érzékelőt. Az átalakítások és módosítások hatással lehetnek a készülék teljesítményére, illetve a

mérések pontosságára.

10. Az érzékelő Nellcor-kompatibilis eszközökkel történő használatával kapcsolatos további figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat keresse az eszköz kezelői útmutatójában, vagy lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával.

Megjegyzés: A magas oxigénszint koraszülötteknél retinopathiát okozhat. Ezért az oxigénszaturáció felső riasztási határértékét az elfogadott klinikai szabványoknak megfelelően, és az alkalmazott oximéter pontossági tartományát figyelembe véve, gondosan kell megválasztani.

A mérés pontosságával kapcsolatos adatok

Ha a készüléket Nellcor megfigyelőeszkővel használja együtt, akkor a méréspontosságra vonatkozó adatokkal kapcsolatban tanulmányozza a megfigyelőeszkőhöz mellékelt adatokat, vagy (az Egyesült Államokban) lépjen kapcsolatba a Covidien Műszaki Ügyfélszolgálatával. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi Covidien képviselőhöz.

Az érzékelőnek a Nellcor-kompatibilis berendezésekkel történő használatára vonatkozó mérési pontossági tartománnyal kapcsolatban olvassa el a készülék használati útmutatóját, vagy lépjen kapcsolatba a készülék gyártójával.

Az érzékelőt kizárólag Nellcor OxiMax™ készülékekkel és Nellcor oximetriás részegységekből álló berendezésekkel használja együtt, vagy olyan más készülékekkel, amelyeknek Nellcor OxiMax érzékelőkkel való használata engedélyezett (Nellcor-kompatibilis készülékek). Az érzékelő a Nellcor OxiMax technológiát magában foglalja. Ha egy OxiMax technológiára képes berendezéshez csatlakoztatják, akkor az érzékelő az OxiMax technológiát alkalmazva további speciális érzékelő-funkciók elvégzésére is képes. Érdeklődjön az egyes gyártóknál az egyes eszközök és érzékelőtípusok kompatibilitásával és funkcióival kapcsolatban.

Minden Nellcor OxiMax-kompatibilis készülék gyártója felelős az optimális kompatibilitási körülmények, és a készülék beállításainak meghatározásáért, hogy ezáltal biztonságosan és hatékonyan lehessen használni a Nellcor OxiMax érzékelőt. Ebbe beleértendők a műszaki jellemzők és/vagy figyelmeztetések, óvintézkedések vagy ellenjavallatok. Ha az érzékelőt Nellcor OxiMax-kompatibilis készülékekkel együtt használja, olvassa el az egyes készülékek kezelői kézikönyvét, vagy vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a teljes körű utasításokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal kapcsolatban.

Az utasítások további másolatai

Az utasítások további másolatait ingyen szerezheti be a Covidientől vagy annak hivatalos forgalmazójától. Továbbá a Covidien cég, szerzői jogai alapján ezennelfelruházta a Covidien termékek vásárlóit, illetve meghatalmazott forgalmazóit a használati utasítások vásárlók számára történő sokszorosítására való joggal.

A jelen érzékelő bármilyen, ettől eltérő felhasználását a Covidien egy szabadalma sem engedélyezi.

MAXI

Βρεφικός αισθητήρας SpO₂



Ταυτοποίηση μιας ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά



Ταυτοποίηση μιας ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.

IP22

Προστασία από προσέγγιση επικίνδυνων σημείων με δάκτυλα και προστασία από κάθετη ρίψη σταγονιδίων νερού όταν ο αισθητήρας γείρει έως 15°.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Αυτή η συσκευή δεν είναι φτιαγμένη από φυσικό ελαστικό λατέξ ή DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας).

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/αντενδείξεις

Ο βρεφικός αισθητήρας SpO₂ της Nellcor™, μοντέλο MAXI, ενδείκνυται για μία μόνο χρήση όταν απαιτείται συνεχής αναίμακτη παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα και του καρδιακού ρυθμού σε ασθενείς με βάρος μεταξύ 3 και 20 kg.

Το MAXI αντενδείκνυται για τους ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

Σημείωση: Ο αισθητήρας με αυτοκόλλητο αποτελείται από τον αισθητήρα, ένα καλώδιο και ταινίες με αυτοκόλλητα πτερύγια.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το πλαστικό στήριγμα από το MAXI και εντοπίστε τα διαφανή παράθυρα (β) στην αυτοκόλλητη πλευρά. Τα παράθυρα καλύπτουν τα οπτικά εξαρτήματα. Σημειώστε τα αντίστοιχα σημεία ευθυγράμμισης (α) στην μη αυτοκόλλητη πλευρά και τη διακεκομμένη γραμμή (γ) μεταξύ των σημείων. **(1)**

Η προτεινόμενη θέση για το MAXI είναι κάποιο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε ένα άλλο δάκτυλο παρόμοιου μεγέθους, για παράδειγμα έναν αντίχειρα.

Σημείωση: Όταν επιλέγετε ένα σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, πρέπει να δώσετε προτεραιότητα σε άκρα στα οποία δεν έχει τοποθετηθεί αρτηριακός καθετήρας, περιχειρίδα πίεσης του αίματος ή ενδαγγειακή γραμμή έγχυσης.

2. Προσανατολίστε το MAXI έτσι ώστε το παράθυρο δίπλα από το καλώδιο να ευθυγραμμίζεται με το κάτω μέρος του μεγάλου δακτύλου όπως φαίνεται. Το καλώδιο πρέπει να εκτείνεται κατά μήκος της φτέρνας. **(2)**
3. Τυλίξτε σταθερά το MAXI, αλλά όχι πολύ σφικτά γύρω από το δάκτυλο. Τα παράθυρα θα πρέπει να είναι το ένα απέναντι από το άλλο. **(3)**
4. Τυλίξτε τυχόν επιπλέον ταινία χαλαρά γύρω από το δάκτυλο. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη συμπληρωματική ταινία για να ασφαλίσετε το καλώδιο κατά μήκος του κάτω μέρος του ποδιού, αρκετά χαλαρά για να διατηρείται η καλή κυκλοφορία του αίματος. **(4)**
5. Συνδέστε το MAXI στο οξύμετρο και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οξύμετρου.

Σημείωση: Αν ο αισθητήρας δεν λαμβάνει τις σφύξεις με αξιοπιστία, ενδέχεται να μην είναι σωστά τοποθετημένος—ή το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα μεγάλου πάχους ή ιδιαίτερα κεχωρισμένο ή να φέρει άλλου είδους μεγάλη ποσότητα χρωστικών (π.χ. λόγω εξωτερικής εφαρμογής χρωστικών όπως βερνίκι νυχιών, βαφή ή κρέμες), ώστε να επιτρέπει κατάλληλη μετάδοση του φωτός. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε έναν εναλλακτικό αισθητήρα Nellcor για χρήση σε άλλο σημείο.

Επανατοποθέτηση

Το MAXI μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ίδιο ασθενή για όσο καιρό η κολλητική ταινία δένεται χωρίς να γλιστράει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Μη χρησιμοποιείτε το MAXI ή άλλους οξυμετρικούς αισθητήρες κατά τη διάρκεια σάρωσης με μαγνητικό συντονισμό. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, το MAXI ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα της μαγνητικής τομογραφίας και η μονάδα μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων οξυμετρίας.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Σε περίπτωση φθοράς στην αποστειρωμένη συσκευασία, ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου. Τηρείτε τις τοπικές κυβερνητικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με τη απόρριψη ή την ανακύκλωση των αισθητήρων.
2. Η κακή εφαρμογή του MAXI ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις.
3. Αν και το MAXI έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τις επιπτώσεις του περιβάλλοντος φωτός, το υπερβολικό φως μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με ένα αδιαφανές υλικό.

4. Θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η κυκλοφορία περιφερικά της θέσης του αισθητήρα. Η θέση θα πρέπει να επιθεωρείται κάθε 8 ώρες για να εξασφαλιστεί η πρόσφυση, η εφαρμογή πίεσης, η ακεραιότητα του δέρματος, και σωστή οπτική ευθυγράμμιση. Αν αλλάξει η ακεραιότητα του δέρματος, μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο. Εάν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά λόγω υπερβολικής πίεσης, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.
5. Ενδαγγειακές χρωστικές ή χρώματα που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια, βαφές ή κρέμα με χρωστικές ουσίες, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένες μετρήσεις.
6. Οι υπερβολικές μετακινήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή σταθερό ή αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα σε μία με λιγότερη κίνηση.
7. Μην εμβαπτίζετε σε νερό ή διαλύματα καθαρισμού. Μην επαναποστειρώνετε. Η εμβάπτιση ή η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
8. Εάν ο αισθητήρας τυλίγεται πολύ σφιχτά ή εφαρμόζεται συμπληρωματική ταινία, οι φλεβικές σφίξεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.
9. Μην επεμβαίνετε στο MAXI και μην το τροποποιείτε. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
10. Για περαιτέρω προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του αισθητήρα με όργανα συμβατά με το Nellcor, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εν λόγω οργάνου.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να οδηγήσουν στην προδιάθεση για ανάπτυξη αμφιβληστροειδοπάθειας σε ένα πρόωρο βρέφος. Επομένως, το ανώτατο όριο συναγερμού για τον κορεσμό του οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα και λαμβάνοντας υπόψη το εύρος ακριβείας του οξύμετρου που χρησιμοποιείται.

Προδιαγραφές ακριβείας

Για το εύρος των προδιαγραφών ακριβείας κατά τη χρήση με μόνιτορ της Nellcor, ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται με το μόνιτορ ή (στις Η.Π.Α.) επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της Covidien. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Για το εύρος των προδιαγραφών ακριβείας αυτού του αισθητήρα εφόσον χρησιμοποιείται με όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του οργάνου.

Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με όργανα Nellcor OxiMax™ και όργανα που περιέχουν οξύμετρο Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων Nellcor OxiMax (όργανα συμβατά με Nellcor). Ο σχεδιασμός αυτού του αισθητήρα βασίζεται στην τεχνολογία OxiMax της

Nellcor. Όταν συνδέεται με ένα όργανο με ενεργοποιημένη τη λειτουργία OxiMax, ο αισθητήρας αυτός χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax για την παροχή επιπλέον προηγμένων χαρακτηριστικών απόδοσης του αισθητήρα. Συμβουλευτείτε τον κάθε κατασκευαστή για τις λειτουργίες και τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων.

Κάθε κατασκευαστής οργάνων συμβατών με το Nellcor OxiMax φέρει την ευθύνη να καθορίσει ποιες είναι οι βέλτιστες συνθήκες και ρυθμίσεις συμβατότητας για τα όργανα κατασκευής του, ώστε να γίνεται ασφαλής και αποτελεσματική χρήση με κάθε αισθητήρα Nellcor OXIMAX. Αυτό περιλαμβάνει διάφορες προδιαγραφές ή/και προειδοποιήσεις, υπενθυμίσεις ή αντενδείξεις. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης κάθε οργάνου ή συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση αυτού του αισθητήρα με τα συμβατά με τους αισθητήρες Nellcor OxiMax όργανα κατασκευής του.

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

Επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν επικοινωνώντας με τη Covidien ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Επίσης, παρέχεται δια του παρόντος άδεια σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Covidien σε αγοραστές προϊόντων που λαμβάνονται από τη Covidien ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της, για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τέτοιους αγοραστές.

Απαγορεύεται από την Covidien οποιαδήποτε άλλη χρήση αυτού του αισθητήρα βάσει οποιουδήποτε διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

MAXI

Bebek SpO₂ Sensörü



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

IP22

Tehlikeli parçalara parmakla erişime ve 15° eğimli olduğunda dikey gelen su damllarına karşı korumalıdır.

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilir şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu gereçleri temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürünün bozulması nedeniyle hasta için risk oluşturur.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten ya da DEHP'ten üretilmemiştir.

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Nellcor™ Infant SpO₂ Sensörü, MAXI modeli, ağırlığı 3 ve 20 kg arasındaki hastalar için sürekli nabız ve invazif olmayan arteriyel oksijen saturasyonunun izlenmesi gerektiğinde tek hastada kullanım için endikedir.

MAXI, yapışkan banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kontrendikedir.

Not: Yapışkan sensör, sensör, kablo ve sarıcı yapışkan kanatlardan oluşur.

Kullanma Talimatları

1. MAXI'dan plastik desteği çıkarın ve şeffaf pencereleri (b) yapışkan kısma yerleştirin. Pencereler optik bileşenleri örter. İşaretler arasındaki kesik çizgi (c) ve yapışkan olmayan kısım üzerindeki hizalama işaretlerine (a) dikkat edin. **(1)**

Tercih edilen MAXI uygulama yeri ayak başparmağıdır. Alternatif olarak sensörü aynı büyüklükteki başka bir parmağa, örneğin el başparmağına uygulayın.

Not: Bir sensör sahası seçerken, arteriyel kateter, tansiyon manşonu ya da intravasküler infüzyon hattı olmayan bir ekstremitte tercih edilmelidir.

2. MAXI gösterildiği gibi kablonun yanındaki pencere ayak başparmağının alt kısmı ile hizalanacak şekilde yerleştirilmelidir. Kablo topuğa kadar uzanmalıdır. **(2)**

3. MAXI'yi sıkıca sarın, ancak ayak başparmağı çevresine fazla sıkı sarmayın. Pencereler karşı karşıya olmalıdır. **(3)**
4. Fazla bandı başparmak çevresine gevşek olarak sarın. Dolaşımı muhafaza etmek için yeterli gevşeklik sağlayarak ayak altından gelen kabloyu sabitlemek üzere verilen ilave bandı kullanın. **(4)**
5. MAXI'yi oksimetreye takın ve oksimetre çalıştırma el kitabında açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.

Not: Sensör nabızı gerektiği gibi izlemiyorsa, yanlış yerleştirilmiş olabilir; veya sensör bölgesi uygun ışık iletimine izin vermek için çok kalın; çok koyu pigmentli ya da çok koyu renkli olabilir (örneğin, oje, boya veya pigmentli krem gibi harici kullanılan renklendiriciler). Böyle bir durumda, sensörü yeniden yerleştirin veya farklı bir bölgede kullanılması için başka bir Nellcor sensörü seçin.

Tekrar uygulama

MAXI, yapışkan bant kaymadan yapıştığı sürece aynı hasta üzerinde tekrar kullanılabilir.

UYARILAR

1. **MRI taraması sırasında MAXI veya başka bir oksimetre sensörü kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca, MAXI MRG görüntüsünü, MRG ünitesi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.**

ÖNLEMLER

1. Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.
2. MAXI'yi doğru yerleştirmemek hatalı ölçümlere neden olabilir.
3. MAXI ortamdaki ışıkların etkisini azaltacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, ortamda aşırı aydınlatma olması yanlış ölçümlere neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın.
4. Sensörün distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bölge her 8 saatte bir yapışkanlık, uygulama baskısı, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalama açılarından kontrol edilmelidir. Cilt bütünlüğü bozulursa sensörü başka bir yere taşıyın. Sensör yoğun bir baskı ile yanlış uygulanmışsa, bir basınç hasarı oluşabilir.
5. İntravasküler boyalar veya oje, boya ya da pigmentli kremler gibi harici renklendirici maddeler, hatalı ölçümlere neden olabilir.
6. Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Böyle durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
7. Suya veya temizlik maddesine batırmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Suya batırmak veya tekrar sterilize etmek sensöre zarar verebilir.
8. Sensör çok sıkı sarıldığında veya yardımcı bant kullanıldığında, venöz nabız atışları hatalı satürasyon ölçümlerine neden olabilir.

9. MAXI üzerinde deęişiklik veya modifikasyonlar yapmayın. Deęişiklik veya modifikasyonlar performans veya doęruluęu etkileyebilir.
10. Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu sensör ile ilgili uyarılar ve kontrendikasyonlar için cihaz kullanım el kitabını inceleyin veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

Not: Oksijen seviyesinin yüksek olması prematüre bir bebekte retinopati oluşmasına neden olabilir. Bu nedenle, oksijen satürasyonu için üst alarm sınırı, kullanılan oksimetrenin doęruluk aralığını göz önüne alarak ve kabul edilmiş klinik standartlara uyarak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

Doęruluk Spesifikasyonları

Nellcor monitörleri ile kullanıldığında doęruluk spesifikasyon aralığı için monitörle sağlanan bilgileri inceleyin veya (A.B.D.'de) Covidien's Technical Services Department'ı (Covidien Teknik Servis Departmanı) ile irtibat kurun. A.B.D. dışında, yerel Covidien temsilcinizle irtibat kurunuz.

Bu sensörün Nellcor uyumlu cihazlarla kullanılırken doęruluk spesifikasyonları aralığı için cihaz kullanıcı el kitabını inceleyiniz veya cihaz üreticisiyle görüşünüz.

Bu sensörü yalnızca Nellcor OxiMax™ cihazları ve Nellcor oksimetresinin yer aldığı cihazlarla veya Nellcor OxiMax sensörlerini kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor uyumlu cihazlar) birlikte kullanınız. Bu sensör tasarımında Nellcor OxiMax teknolojisini bulundurulur. OxiMax ile çalışan bir cihaza bağlandığında, bu sensör ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax teknolojisini kullanır. Belli cihazlar ve sensör modellerinin özellik ve uyumluluęu için kendi üreticilerine danışınız.

Nellcor OxiMax uyumlu cihazların üreticileri, her bir Nellcor OxiMax sensörünün güvenli ve etkili biçimde kullanılması için en iyi uyumluluk koşullarını ve alet ayarlarını belirlemekle yükümlüdürler. Bunlar arasında teknik özellikler ve/veya uyarılar, dikkat notları veya kontrendikasyonlar bulunur. Bu sensörün Nellcor OxiMax uyumlu cihazınızla kullanımı hakkında eksiksiz talimatları için cihazın işletim el kitabını inceleyin veya üreticiye başvurarak tüm talimatları, uyarıları, dikkat edilecek noktaları ya da kontrendikasyonlarını öğrenin.

Talimat Ek Kopyaları

Bu talimatın ek kopyaları, ücretsiz olarak Covidien veya yetkili dağıtıcılarından telefonla istenebilir. Ayrıca burada Covidien telif hakları altında, Covidien veya yetkili distribütörlerinden elde edilen ürünleri satın alanlara, bu satın alanlar tarafından kullanılmak üzere bu talimatın ek kopyalarının yapılması için izin verilir.

Bu sensörün herhangi bir patent altında farklı kullanımlarına Covidien tarafından yetki verilmez.



Not made with
natural rubber latex



Single use

Rx
ONLY

Part No. 10098200 Rev. B 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.



Not made
with DEHP



Caution, consult
accompanying
documents

© 2012 Covidien.

 Covidien Ilc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

IP22



0123

www.covidien.com