

Nellcor™

Adult SpO₂ Nasal Sensor

 MAXR

 MAXRI

- en

Instructions For Use
- fr

Mode d'emploi
- de

Gebrauchsanweisung
- nl

Gebruiksaanwijzing
- es

Instrucciones de uso
- it

Istruzioni per l'uso
- sv

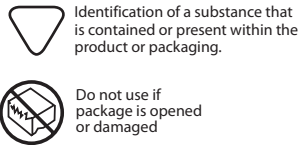
Bruksanvisning
- da

Brugsanvisning
- pt

Instruções de uso
- ru

Инструкция по применению
- zh

使用说明



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.

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Adult SpO₂ Nasal Sensor, model MAXR, is indicated for single use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing more than 50 kg.

The MAXR is designed for use only on the nose. Use when finger pulsatile flow is inadequate, or monitoring a digit is not possible.

The MAXR is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape, active patients, or patients wearing oxygen or anesthesia masks. It must not be reapplied after original use, even on the same patient.

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

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

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

Instructions for Use

- 1)

Clean the bridge of the patient’s nose with an alcohol wipe.
- 2)

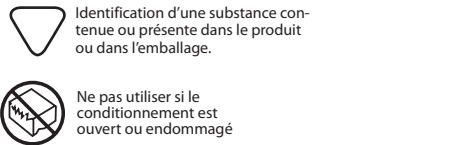
Remove the plastic backing from the MAXR and locate transparent windows on the adhesive side. Windows cover optical components. Note the corresponding alignment marks on the non-adhesive side (a) and the dashed center line (b) midway between the marks. **A**
- 3)

Orient the MAXR so the dashed line is centered on the nose (a) and the alignment marks are at the bone-cartilage junction (b). The cable should extend toward the patient’s right side **B**.
- 4)

Press the MAXR firmly onto the nose and hold in place for 10 seconds to ensure adhesion **C**. The MAXR must be secured firmly for proper operation.

As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement and strangulation.

5)

Plug the MAXR 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 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.
- 
- 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.
- Indications / Contre-indications
- Le capteur nasal SpO₂, Nellcor™ pour adulte, modèle MAXR, est indiqué pour un usage unique nécessitant un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls pour des patients pesant plus de 50 kg.
- Le MAXR est conçu pour être utilisé uniquement sur le nez. Utilisez-le lorsque le rythme pulsatile digital est inadéquat ou lorsque le monitoring au doigt n'est pas possible.
- L'utilisation du MAXR est contre-indiquée pour les patients ayant des réactions allergiques aux bandes adhésives, les patients actifs ou les patients portant un masque à oxygène ou un masque d'anesthésie. Il ne doit pas être réappliqué après l'utilisation originale, même sur le même patient.
- Utiliser ce capteur uniquement avec des instruments Nellcor et des instruments contenant le capteur d'oxymétrie Nellcor, ou avec des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs Nellcor (des instruments compatibles 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.
- Il est de la responsabilité de chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer leur compatibilité, et le cas échéant les conditions de cette compatibilité, pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Cela peut inclure des spécifications différentes et/ou des mises en garde, des précautions d'emploi ou des contre-indications. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant afin de prendre connaissance des instructions complètes concernant l'utilisation de ce capteur avec leur instrument compatible Nellcor.
- Remarque :** le capteur adhésif est composé d'un capteur, d'un câble et de languettes adhésives d'enveloppement.
- Mode d'emploi
- 1)

Nettoyer l'arête du nez du patient avec un tampon d'alcool.

2)

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

3)

Orienter le MAXR de sorte que la ligne pointillée soit centrée sur le nez (a) et que les repères de l'alignement soient sur la jonction de l'os et du cartilage (b). Le câble doit passer du côté droit du patient **B**.

4)

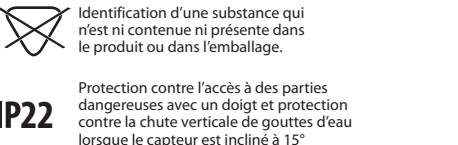
Appuyer fermement sur le MAXR sur le nez et le maintenir en place pendant 10 secondes pour assurer l'adhérence **C**. Le MAXR doit être fermement fixé pour fonctionner correctement.

Comme lorsqu'il s'agit de tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage afin d'éviter tout risque éventuel d'emmêlement et de strangulation du patient.

5)

Brancher le MAXR 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 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.



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°

Avertissements

1)

Une mauvaise application du MAXR peut entraîner une inexactitude des mesures.

2)

Une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un matériau opaque.

3)

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. Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive.

4)

Les colorants intravasculaires ou appliqués par voie externe, tels qu'une crème pigmentée, peuvent causer des mesures imprécises.

5)

Des mouvements excessifs peuvent nuire aux performances.

6)

Ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions nettoyantes. Ne pas restériliser.

7)

Retirer le MAXR avec précaution afin de ne pas endommager les tissus délicats du visage avec l'adhésif.

8)

Le MAXR n'est pas recommandé pour des patients portant un masque à oxygène ou un masque d'anesthésie.

9)

Comme lorsqu'il s'agit de tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage afin d'éviter tout risque éventuel d'emmêlement et de strangulation du patient.

10)

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

11)

Ne pas altérer ou ne pas modifier le MAXR. Toute altération ou modification peut affecter les performances ou la précision de l'appareil.

12)

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.

13)

Si l'emballage stérile est endommagé, ne PAS restériliser. Respecter la législation en vigueur et les instructions de recyclage des capteurs.

Spécifications de précision

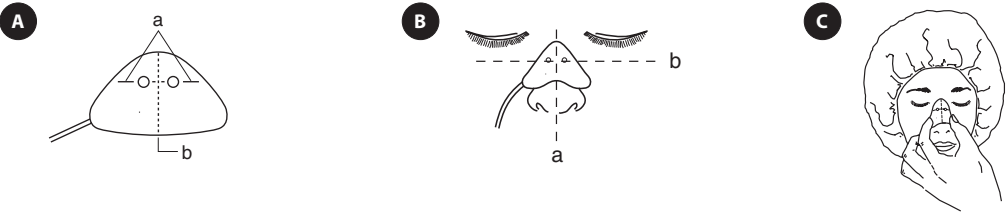
Pour connaître les spécifications de précision dans le cadre d'une utilisation avec les écrans Nellcor, se reporter aux informations fournies avec le moniteur ou, depuis les États-Unis, contacter notre service technique. En dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local.

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.

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, en vertu des droits d'auteur de Covidien, les acquéreurs de produits obtenus auprès de Covidien ou de ses distributeurs agréés ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ces modes d'emploi pour un usage personnel.

Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Covidien en vertu des brevets indiqués.



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

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

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.

 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°

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

 Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd

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 disfunctionerisico's voor de patiënt teweegbrengen.

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

 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°

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO₂ Nasalsensor des Typs MAXR für Erwachsene 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 von mehr als 50 kg durchgeführt werden soll.

Der MAXR ist ausschließlich für die Verwendung auf der Nase konzipiert, wenn der pulsierende Durchfluss des Fingers unzureichend oder die Überwachung des Fingers nicht möglich ist.

Der MAXR ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren, aktiven Patienten oder Patienten, die Sauerstoff- oder Anästhesiemasken tragen. Er darf nach der ursprünglichen Verwendung auch beim selben Patienten nicht wiederverwendet werden.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor-Geräten bestimmt sowie mit Geräten, die Nellcor-Oximtriesensoren enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor-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-kompatiblen Geräten hat für optimale Kompatibilitätsbedingungen und -einstellungen für seine Geräte zu sorgen, um den sicheren und wirksamen Einsatz mit den einzelnen Nellcor-Sensoren zu ermöglichen. Hierzu zählen u. U. Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Die Gebrauchsanweisung des Gerätes oder der Hersteller bieten vollständige Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors mit einem Nellcor-kompatiblen Gerät.

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

Gebrauchsanweisung

- 1) Den Nasenrücken des Patienten mit Alkohol reinigen.
- 2) Entfernen Sie den Kunststoffschutz vom MAXR und lokalisieren Sie das durchsichtige Fenster am Klebeband. Die Fenster bedecken optische Komponenten. Beachten Sie die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen auf der nicht klebenden Seite (a) und die gestrichelte Linie (b) in der Mitte zwischen den Markierungen. **A**
- 3) Richten Sie den MAXR so aus, dass die gestrichelte Linie auf die Nase (a) zentriert ist und sich die Ausrichtungsmarkierungen an der Knochenknorpelgrenze (b) befinden. Das Kabel sollte an der rechten Seite des Patienten verlaufen. **B**
- 4) Drücken Sie den MAXR fest auf die Nase und halten Sie ihn 10 Sekunden fest, um die Haftung zu gewährleisten **C**. Der MAXR muss fest gesichert werden, um richtig zu funktionieren.

Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Kabel sorgfältig zu verlegen, so dass der Patient sich nicht darin verfangen und strangulieren kann.

- 5) Schließen Sie den MAXR 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 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.

Warnhinweise

- 1) Wenn der MAXR nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
- 2) Extremes Licht kann ungenaue Messungen verursachen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material ab.
- 3) Die Auflagestelle muss alle 8 Stunden überprüft werden, um die Haftung, Anlegedruck, Integrität der Haut und korrekte optische Positionierung zu gewährleisten. Wenn der Sensor mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.
- 4) Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Tönungscreme bzw. Make-up können zu ungenauen Messungen führen.
- 5) Übermäßige Bewegung kann die Leistung beeinträchtigen.
- 6) Weder in Wasser noch in Reinigungslösungen tauchen. Nicht erneut sterilisieren.
- 7) Den MAXR vorsichtig entfernen, so dass der Klebstoff kein empfindliches Gesichtsgewebe verletzt.
- 8) Der MAXR wird nicht für Patienten empfohlen, die eine Sauerstoff- oder Anästhesiemaske tragen.
- 9) Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Kabel sorgfältig zu verlegen, so dass der Patient sich nicht darin verfangen und strangulieren kann.
- 10) Der MAXR oder sonstige Oximetriesensoren dürfen nicht während MRI-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Der MAXR kann auch das MRI-Bild stören, während die MRI-Einheit die Genauigkeit der Oxymetriemessungen beeinflussen kann.
- 11) Keine Änderungen oder Modifikationen am MAXR vornehmen. Andernfalls können die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- 12) Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen bzw. Kontraindikationen zur Verwendung dieses Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten können Sie der Bedienungsanleitung des Gerätes entnehmen oder beim Gerätehersteller erfragen.
- 13) Für den Fall, dass die sterile Verpackung beschädigt ist, NICHT erneut sterilisieren. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne für Sensoren.

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.

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 ist nicht von Covidien im Rahmen der erwähnten Patente autorisiert.

Indicaties/Contra-indicaties

De Nellcor™ SpO₂-neussensor voor volwassenen, model MAXR, is bestemd voor eenmalig gebruik wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en polsslag vereist is voor patiënten die meer dan 50 kg wegen.

De MAXR is ontworpen voor gebruik enkel op de neus. Gebruik wanneer de pulsatiele stroming van de vinger onvoldoende is of als het bewaken van een vinger niet mogelijk is.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de MAXR bij patiënten die allergische reacties op het kleefband vertonen, bij actieve patiënten of bij patiënten die zuurstof- of narcosemaskers dragen. De MAXR moet niet een tweede keer worden aangebracht, ook niet op dezelfde patiënt.

Gebruik deze sensor alleen met Nellcor-instrumenten en instrumenten die Nellcor-oximetrie bevatten, of met instrumenten die gecertificeerd zijn voor gebruik met Nellcor-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-compatibele instrumenten is verantwoordelijk voor het bepalen of en onder welke condities haar instrumenten compatibel zijn voor veilig en effectief gebruik met elk Nellcor-sensormodel. Dit kan onder meer verschillende specificaties en/of waarschuwingen, voorzorgsrichtlijnen of contra-indicaties behelzen. Raadpleeg de gebruikshandleiding bij het instrument of neem contact op met de fabrikant voor volledige instructies voor het gebruik van deze sensor met hun Nellcor-compatibel instrument.

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

Gebruiksaanwijzing

- 1) Reinig de brug van neus van de patiënt met een alcoholdoekje.
- 2) Verwijder het plastic achtervel van de MAXR en zoek de doorzichtige vensters op de kleefzijde op. Vensters bedekken optische componenten. Let op de overeenkomende uitlijningsmarkeringen op de niet-klevende zijde (a) en de streepjeslijn (b) in het midden tussen de markeringen. **A**
- 3) Breng de MAXR aan zodat de streepjeslijn op de neus is gecentreerd (a) en de uitlijningsmarkeringen zich op het been-kraakbeengewricht bevinden (b). De kabel moet naar de rechterzij van de patiënt uitsteken. **B**
- 4) Druk de MAXR stevig op de neus van de patiënt en houd het 10 seconden op zijn plaats om hechting te verzekeren **C**. De MAXR moet stevig vastzetten voor een goede werking.

Zoals bij alle medische apparatuur, leidt u de kabels voorzichtig om de mogelijkheid te verminderen dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt.

- 5) Plug de MAXR 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 aanbrengplaats van de sensor te dik zijn, te dun, of te gepigmenteerd of te diep gekleurd (bijvoorbeeld door extern aangebrachte kleuring, zoals 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.

Waarschuwingen

- 1) Als de MAXR niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren.
- 2) Excessief licht kan inaccurate meetwaarden veroorzaken. In zulke omstandigheden moet de sensor met ondoorzichtig materiaal afgedekt worden.
- 3) De huid moet elke 8 uur gecontroleerd worden om adhesie, toepassingsdruk, huidintegriteit en correcte optische uitlijning te verzekeren. Als de sensor verkeerd wordt toegepast met excessieve druk, kan een drukletsel optreden.
- 4) Intravasculaire kleurstoffen of extern aangebrachte kleuring, zoals kleurmiddelen of gepigmenteerde crème kunnen leiden tot inaccurate meetwaarden.
- 5) Excessieve beweging kan de werking negatief beïnvloeden.
- 6) Niet onderdempelen in water of schoonmaakmiddelen. Niet opnieuw steriliseren.
- 7) Wees voorzichtig bij het weghalen van de MAXR zodat de hechting het tere gezichtshevel niet beschadigt.
- 8) De MAXR wordt niet aanbevolen voor patiënten die zuurstof- of narcosemaskers dragen.
- 9) Zoals bij alle medische apparatuur, leidt u de kabels voorzichtig om de mogelijkheid te verminderen dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt.
- 10) Gebruik de MAXR en andere oximetriesensoren niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de MAXR het MRI-beeld beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oximetriemetingen beïnvloeden.
- 11) Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de MAXR. Wijzigingen of aanpassingen kunnen invloed hebben op prestaties en nauwkeurigheid.
- 12) 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.
- 13) Steriliseer NIET opnieuw bij schade aan de steriele verpakking. Volg de lokale voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot wegwerpen of recyclen.

Nauwkeurigheidsspecificaties

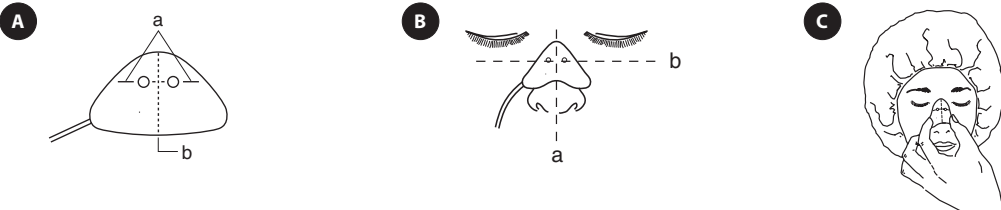
Voor het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik bij gebruik in combinatie met Nellcor-monitoren raadpleegt u de bij de monitor geleverde informatie. U kunt hier (in de VS) ook contact over opnemen met de technische dienst van Covidien. Buiten de VS wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger van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

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.

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.

Elk ander gebruik van deze sensor wordt krachtens de vermelde octrooien niet goedgekeurd door Covidien.





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



No utilizar si el envase está abierto o dañado

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.

Indicaciones/Contraindicaciones

El sensor SpO₂ Nellcor™ para adultos, modelo MAXR, 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 más de 50 kg.

El MAXR está diseñado para utilizarse únicamente en la nariz. Utilícelo cuando el flujo pulsátil del dedo sea inadecuado o cuando no sea posible la conexión a un dedo.

El MAXR está contraindicado en pacientes que tengan reacciones alérgicas a la cinta adhesiva, en pacientes activos o en pacientes que lleven máscaras de oxígeno o de anestesia. No debe volver a aplicarse después de usarlo, ni incluso sobre el mismo paciente.

Use este sensor sólo con instrumentos de Nellcor e instrumentos que contengan oximetría de Nellcor o con instrumentos autorizados para usarse con sensores de Nellcor (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.

Los fabricantes de instrumentos compatibles con productos Nellcor deben determinar en qué condiciones sus instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor. Esto puede incluir distintas especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del operador del instrumento o solicite al fabricante instrucciones completas sobre la utilización de este sensor con el instrumento compatible con productos Nellcor.

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

Instrucciones de uso

- 1)

Limpie el caballete de la nariz del paciente con una toallita humedecida con alcohol.
- 2)

Retire el protector de plástico del MAXR y aplique la parte transparente por la cara adhesiva. Los componentes ópticos están recubiertos. Tenga en cuenta las marcas de alineación correspondientes de la cara no adhesiva (a) y la línea central discontinua (b) entre las marcas **A**.
- 3)

Oriente el MAXR para que la línea discontinua quede centrada en la nariz (a) y las marcas de alineación queden en la unión del hueso y el cartílago (b). El cable debe colocarse hacia el lado derecho del paciente **B**.
- 4)

Presione firmemente el MAXR sobre la nariz durante 10 segundos para asegurar la adhesión **C**. El MAXR debe estar firmemente adherido para un funcionamiento correcto.
- 5)

Conecte el MAXR 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 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.



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



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°

Advertencias

- 1)

Una incorrecta aplicación del MAXR puede originar mediciones incorrectas.
- 2)

La luz excesiva puede provocar mediciones incorrectas. En tal caso, cubra el sensor con un material opaco.
- 3)

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 el sensor se aplica mal con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.
- 4)

Los colorantes intravasculares o colorantes externos como tinte o crema coloreada, pueden producir mediciones imprecisas.
- 5)

Un movimiento excesivo puede entorpecer el rendimiento.
- 6)

No lo sumerja en agua o en soluciones de limpieza. No lo esterilice.
- 7)

Tenga mucho cuidado cuando quite el MAXR para que el adhesivo no dañe la delicada piel de la cara.
- 8)

El MAXR no está recomendado para pacientes que lleven máscaras de oxígeno o de anestesia.
- 9)

Al igual que con todo equipo médico, oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento sobre el paciente.
- 10)

No utilice el sensor MAXR u otros sensores de oximetría durante una exploración mediante RM. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el MAXR puede afectar a la imagen de resonancia magnética y ésta a la precisión de las mediciones oximétricas.
- 11)

No altere o modifique el MAXR. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
- 12)

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.
- 13)

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.

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 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.

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 en virtud de las patentes indicadas.



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



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Questo prodotto non può essere pulito 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/controindicazioni

Il sensore nasale Nellcor™ SpO₂ per adulti, modello MAXR, è indicato per un uso singolo, quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano più di 50 kg.

Il modello MAXR è progettato solo per uso nasale. Se ne consiglia l'utilizzo se il flusso pulsatile è inadeguato oppure il monitoraggio del dito non è possibile.

Il modello MAXR è controindicato per l'uso su pazienti che mostrano reazioni allergiche al nastro adesivo, pazienti attivi o pazienti che indossano maschere per ossigeno o anestesiolgiche. Non deve essere riapplicato dopo l'uso, neppure sullo stesso paziente.

Utilizzare questo sensore solo con strumenti Nellcor e strumenti contenenti dispositivi per saturimetria Nellcor o autorizzati all'uso di sensori Nellcor (strumenti compatibili 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 compatibile Nellcor determinare se e in quali condizioni questo è effettivamente adatto a un utilizzo sicuro ed efficiente con ciascuno dei sensori Nellcor. La dichiarazione di compatibilità può prevedere specifiche differenti e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni particolari. Consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo per le istruzioni complete sull'utilizzo di questo sensore con strumenti compatibili Nellcor.

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

Istruzioni per l'uso

- 1)

Pulire il la superficie del naso del paziente con un panno inumidito di alcool.
- 2)

Rimuovere la protezione adesiva in plastica dal MAXR e reperire le finestre trasparenti sul lato adesivo. Le finestre coprono i componenti ottici. Notare i corrispondenti segni di allineamento sul lato non adesivo (a) e la linea tratteggiata centrale (b) a metà tra i segni. **A**
- 3)

Orientare il MAXR in modo che la linea tratteggiata sia centrata sul naso (a) e i segni di allineamento si trovino sulla giunzione tra osso e cartilagine (b). Il cavo si dovrebbe estendere sul lato destro del paziente **B**.
- 4)

Premere con decisione il MAXR sul naso e tenerlo in posizione per 10 secondi, in modo da garantire l'adesione **C**. Il MAXR deve essere ben saldo in posizione per funzionare correttamente.
- 5)

Collegare il MAXR 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 tintura 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.



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



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 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.

Avvertenze

- 1)

L'errata applicazione del MAXR può determinare misure inesatte.
- 2)

La luce eccessiva può determinare misure inesatte. In tali casi, coprire il sensore con materiale opaco.
- 3)

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. Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva, può causare una lesione da pressione.
- 4)

Coloranti endovascolari o coloranti applicati esternamente, come coloranti o creme pigmentate, possono portare a misurazioni imprecise.
- 5)

Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni.
- 6)

Non immergere in acqua o in liquidi detergenti. Non risterilizzare.
- 7)

Prestare attenzione durante la rimozione del MAXR in modo che l'adesivo non danneggi i tessuti delicati del viso.
- 8)

Il MAXR non è consigliato per pazienti che indossano maschere per ossigeno o anestesiolgiche.
- 9)

Come per ogni apparecchiatura per applicazioni mediche, posizionare i cavi con attenzione per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.
- 10)

Non utilizzare il MAXR o altri sensori di ossimetria durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il MAXR può influenzare l'immagine RM e la stessa unità di RM può pregiudicare l'accuratezza delle misurazioni saturimetriche.
- 11)

Non alterare né modificare il MAXR. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare le prestazioni e la precisione.
- 12)

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.
- 13)

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.

Dati tecnici sull'accuratezza

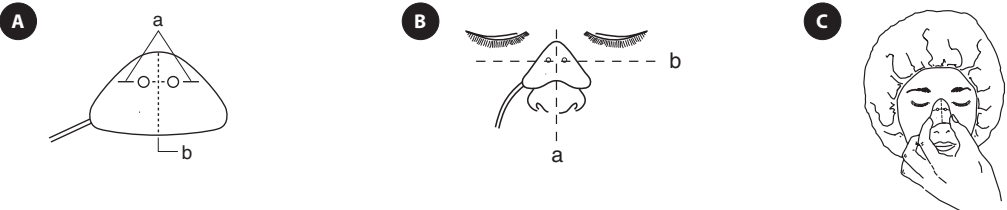
Per il range di precisione delle specifiche durante l'utilizzo con i monitor Nellcor, fare riferimento alle informazioni fornite con il monitor, oppure (se negli USA) contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien. Fuori dagli USA, contattare il rappresentante locale Covidien.

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.

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.

Un uso diverso da quello indicato di questo sensore non è autorizzato da Covidien relativamente a nessuno dei brevetti indicati.





Identifiering av en substans som finns i produkten eller förpackningen.



Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad

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 naturgummilatemex eller DEHP.

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ nasal SpO₂-sensor för vuxna, modell MAXR, är avsedd för engångsbruk när kontinuerlig icke-invasiv arteriell övervakning av blodets syremättnad samt puls krävs hos patienter som väger mer än 50 kg.

MAXR har endast utformats för att användas på näsan. Använd när pulsflödet i fingret inte är tillräckligt eller när det inte är möjligt att övervaka ett finger.

MAXR är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner på den självhäftande tejpén, aktiva patienter eller patienter som använder syrgas- eller narkosmasker. Den får inte återanvändas efter första användningen, inte ens på samma patient.

Använd endast denna sensor med Nellcor-instrument och instrument med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor-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 Nellcor-kompatibla instrument har ansvar att fastställa om och under vilka förhållanden instrumenten är kompatibla för säker och effektiv användning med Nellcor sensormodeller. Detta inkluderar specifikationer och/eller varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer. Se respektive instruments användarmanual eller kontakta tillverkaren för fullständiga anvisningar avseende användningen av denna sensor med tillverkarens Nellcor-kompatibla instrument.

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

Bruksanvisning

- 1)

Rengör patientens näsrygg med en alkoholservett.
- 2)

Ta bort skyddsplasten från MAXR och lokalisera de genomskinliga fönstren på den självhäftande sidan. Fönstren täcker optiska komponenter. Observera de motsvarande inriktningsmärkena på den icke självhäftande sidan (a) och den streckade mittlinjen (b) halvvägs mellan märkena. **A**
- 3)

Rikta in MAXR så att den streckade linjen centreras på näsan (a) och inriktningsmärkena placeras där ben och brosk möts (b). Kabeln ska riktas mot patientens högra sida **B**.
- 4)

Tryck fast MAXR ordentligt på näsan och håll på plats i tio sekunder för att den ska häfta fast **C**. MAXR måste sitta ordentligt fast för att den ska fungera som avsett.
- 5)

Sätt fast MAXR i oximetern och verifiera korrekt drift, som beskrivet i oximeterns användarhandbok.
- Som med all medicinsk utrustning ska patientkablarna placeras så att risken för att patienten blir intrasslad eller stryps minimeras.

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 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.



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°

Varningar

- 1)
- Underlåtenhet att applicera MAXR riktigt kan orsaka felaktiga mätningar.
- 2)
- Alltför mycket ljus kan orsaka felaktiga mätningar. I sådana fall ska sensorn täckas helt med ogenomskinligt material.
- 3)
- Platsen måste inspekteras minst var åttonde timme för att kontrollera vidhäftning, applikationstryck, hudstatus och rätt optisk placering. Om sensorn sitter för hårt kan en tryckskada uppstå.
- 4)
- Intravaskulära färgningar eller externt applicerad färgning som exempelvis färg eller pigmenterad kräm, kan leda till felaktiga mätningar.
- 5)
- Alltför stor rörelse kan äventyra prestanda.
- 6)
- Sänk inte ner i vatten eller rengöringsvätskor. Får ej omsteriliseras.
- 7)
- Var försiktig när du tar bort MAXR, så att tejpén inte skadar ömtålig ansiktsvävnad.
- 8)
- MAXR rekommenderas inte för patienter som bär syrgas- eller narkosmasker.
- 9)
- Som med all medicinsk utrustning ska patientkablarna placeras så att risken för att patienten blir intrasslad eller stryps minimeras.
- 10)
- Använd inte MAXR eller andra oximetrisensorer under MRI-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador. MAXR kan även påverka MRI-bilden och MRI-enheten kan påverka precisionen av oximetrimätningar.
- 11)
- Ändra eller modifiera inte MAXR. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller precision.
- 12)
- 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.
- 13)
- I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera INTE. Följ lokala anvisningar och återvinningsinstruktioner beträffande kassering och återvinning av sensorer.

Noggrannhetsspecifikationer

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

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

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 uppshovsrätt, 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 hänvisade patent.



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



IP22



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

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 naturgummilatemex eller DEHP.

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-nasalsensor til voksne, model MAXR er indiceret til enkeltpatientbrug, når der kræves kontinuerlig, icke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mere end 50 kg.

MAXR er kun beregnet til brug på næsen. Anvendes, når pulsen i fingeren er mangelfuld, eller når det ikke er muligt at overvåge et ciffer.

MAXR er kontraindiceret til brug på patienter, som udviser allergiske reaktioner på den klæbende tape, aktive patienter eller patienter, der er udstyret med ilt- eller bedøvelsesmasker. Den må ikke sættes på patienten igen efter første anvendelse, selv ikke på den samme patient.

Denne sensor må kun anvendes sammen med Nellcor-instrumenter og instrumenter med Nellcor-oximetri eller sammen med instrumenter med licens til anvendelse af Nellcor-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.

Den enkelte producent af Nellcor-kompatible instrumenter er ansvarlig for at afgøre, under hvilke forhold dens instrumenter er compatible, så instrumenterne kan anvendes på en sikker og effektiv måde sammen med hver eneste Nellcor-sensormodel. Dette kan omfatte forskellige specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler eller kontraindikationer. Der henvises til brugsanvisningen til det givne instrument, eller kontakt fabrikanten angående komplette anvisninger vedrørende brug af denne sensor sammen med fabrikantens Nellcor-kompatible instrument.

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

Brugsanvisning

- 1)

Rengør patientens næseryg med en spritserviet.
- 2)

Fjern plasticfilmen fra MAXR, og find de gennemsigtige vinduer på klæbesiden. Vinduerne dækker optiske komponenter. Bemærk de til hinanden svarende mærker på den ikke-klæbende side (a) og den punkterede linje (b) på midten mellem mærkerne. **A**
- 3)

Vend MAXR, således at den punkterede linje er centreret på næsen (a), og justeringsmærkerne er på knoglebrusk-samlingen (b). Kablet skal gå forbi patientens højre side **B**.
- 4)

Tryk MAXR hårdt fast på næsen, og hold den på plads i 10 sekunder for at sikre, at den klæber **C**. MAXR skal sættes godt fast for at sikre, at den fungerer korrekt.
- Som med alt andet medicinsk udstyr skal ledningerne placeres omhyggeligt, så risikoen for at patienten vikles ind i og kvæles af ledningerne reduceres.
- 5)

Sæt MAXR 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.



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 naturgummilatemex eller DEHP.

Advarsler

- 1)
- Hvis MAXR ikke er sat rigtigt på, kan det give forkerte målinger.
- 2)
- Stærkt lys kan forårsage unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde tildækkes sensoren med ugenomsigtigt materiale.
- 3)
- 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 sensoren anvendes forkert med for højt tryk, kan trykskader forekomme.
- 4)
- Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farvning, såsom farvestof eller pigmenteret creme, kan føre til unøjagtige måleresultater.
- 5)
- For megen bevægelse kan forstyrre ydeevnen.
- 6)
- Sensoren må ikke sænkes ned i vand eller rengøringsopløsninger. Må ikke resteriliseres.
- 7)
- Vær forsigtig, når MAXR fjernes, således at klæbematerialet ikke skader det sarte væv i ansigtet.
- 8)
- Det anbefales ikke at bruge MAXR på patienter, der er udstyret med ilt- eller bedøvelsesmasker.
- 9)
- Som med alt andet medicinsk udstyr skal ledningerne placeres omhyggeligt, så risikoen for at patienten vikles ind i og kvæles af ledningerne reduceres.
- 10)
- MAXR eller andre oximetri-sensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Ledning af strøm kan give forbrændinger. Desuden kan MAXR påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke oximetri-målingernes nøjagtighed.
- 11)
- MAXR må ikke ændres på nogen måde. Ændringer kan påvirke funktionen eller nøjagtigheden.
- 12)
- 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.
- 13)
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, må indholdet IKKE resteriliseres. Overhold de stedlige reglementer og instrukser vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensorer.

Nøjagtighedsspecifikationer

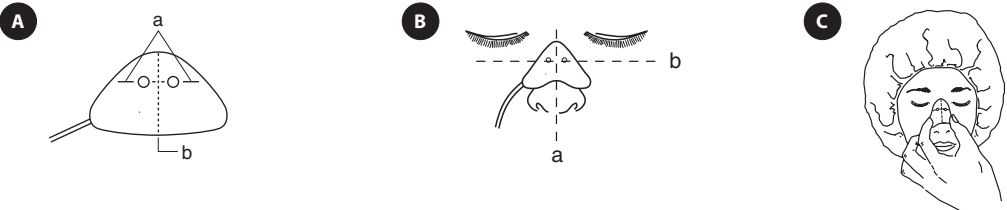
Se specifikationsområdet for nøjagtighed ved brug sammen med Nellcor-monitorer i den information, der følger med monitoren, eller kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling (hvis i USA). Uden for USA kontaktes den lokale Covidien-repræsentant.

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

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.



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

 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada

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.

Indicações/Contraindicações

O sensor de SpO₂ da Nellcor™ para uso em adultos, modelo MAXR, é indicado para uso único, quando houver necessidade de saturação de oxigênio arterial contínua não-invasiva e monitoramento da taxa de pulso para pacientes com peso acima de 50 kg.

O MAXR é projetado para uso único no nariz. Use quando as pulsações do dedo estiverem inadequadas, ou o monitoramento por dedo não for possível.

O MAXR não deve ser usado em pacientes que exibem reações alérgicas à fita adesiva, pacientes ativos ou pacientes que utilizam máscaras de oxigênio ou de anestesia. Ele não deve ser reaplicado após o uso original, mesmo se for no mesmo paciente.

Utilize este sensor apenas com instrumentos da Nellcor e que contenham o oxímetro da Nellcor, ou instrumentos licenciados para uso com os sensores da Nellcor (instrumentos compatíveis com a 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 a Nellcor é responsável por determinar as condições em que esses instrumentos são compatíveis, para que haja uma utilização segura e eficaz com cada modelo de sensor da Nellcor. Isso inclui especificações e/ou advertências, cuidados ou contraindicações. Consulte o fabricante ou o manual do operador do instrumento, para obter instruções completas sobre o uso deste sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor.

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

Instruções de uso

- 1) Limpe a ponte do nariz do paciente com um lenço umedecido em álcool.
- 2) Remova a cobertura de plástico do MAXR e localize as janelas transparentes no lado adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes na parte não adesiva (a) e a linha pontilhada no meio (b) entre as marcas. **A**
- 3) Oriente o MAXR de modo que a linha pontilhada esteja centralizada no nariz (a) e as marcas de alinhamento estejam na junção osso-cartilagem (b). O cabo deve se estender na direção da lateral direita do paciente **B**.
- 4) Pressione o MAXR firmemente no nariz e mantenha-o no lugar por 10 segundos para garantir a adesão **C**. O MAXR deve estar preso de forma firme para uma operação correta.

Como com qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos para reduzir as chances de emaranhamento e estrangulamento do paciente.

- 5) Conecte o MAXR 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 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.

 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°.

Alertas

- 1) Se o MAXR não for colocado adequadamente, poderá resultar em medições incorretas.
- 2) A luz excessiva pode provocar medições incorretas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
- 3) 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 o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva, poderá haver lesões.
- 4) Líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente, tais como corantes ou cremes pigmentados, podem provocar um monitoramento incorreto.
- 5) A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor.
- 6) Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. Não reesterilize.
- 7) Tenha cuidado ao remover o MAXR de modo que o adesivo não danifique o tecido facial delicado.
- 8) O MAXR não é recomendado para pacientes que usam máscaras de oxigênio ou anestesia.
- 9) Como com qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos para reduzir as chances de emaranhamento e estrangulamento do paciente.
- 10) Não use o MAXR ou outros sensores de oximetria durante o exame de ressonância magnética (MRI). A corrente induzida pode causar queimaduras. Além disso, o MAXR pode afetar as imagens de ressonância magnética e a unidade de ressonância magnética pode interferir na precisão das medições de oximetria.
- 11) Não altere ou modifique o MAXR. As alterações ou modificações podem prejudicar o desempenho ou a precisão.
- 12) 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.
- 13) Caso a embalagem estéril esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções sobre reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.

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.

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 nas patentes citadas.

 Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

 Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.

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.

Применение, противопоказания

Назальный датчик SpO₂ для взрослых Nellcor™ модели MAXR предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента весом более 50 кг.

Модель MAXR предназначена только для назального применения. Используйте при условии недостаточности пульсирующего кровотока в пальце либо невозможности его мониторинга.

Использование датчика модели MAXR противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой ленты, с повышенной активностью или в кислородной маске либо маске для анестезии. Его не следует применять повторно после первоначального использования, даже для того же пациента.

Используйте этот датчик только с оборудованием Nellcor и оборудованием с оксиметрией Nellcor или с оборудованием, имеющими лицензию на использование датчиков Nellcor (оборудованием, совместимыми 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 компании Nellcor, несет ответственность за определение оптимальных параметров эксплуатации, обеспечивающих безопасность и эффективность применения каждой модели датчиков Nellcor. Параметры эксплуатации могут включать технические характеристики и (или) меры предосторожности, предостережения и противопоказания к применению. Для получения полной информации о правилах эксплуатации этого датчика с оборудованием, совместимым с продукцией компании Nellcor, обращайтесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или компании-производителю.

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

Указания по применению

- 1) Обработайте переносицу пациента тканью, смоченной спиртом.
- 2) Удалите пластиковое покрытие с датчика MAXR и найдите прозрачные окна на клейкой стороне. Окна защищают оптические компоненты. Обратите внимание на соответствующие метки выравнивания на внешней стороне датчика (a) и пунктирную линию (b), расположенную между метками. **A**
- 3) Расположите датчик MAXR так, чтобы пунктирная линия проходила по центру носа (a), а метки выравнивания находились на стыке хрящевой кости (b). Кабель должен протянуться к правой стороне пациента **B**.
- 4) Прижмите датчик MAXR к носу и удерживайте в течение 10 секунд, чтобы обеспечить плотное прилегание **C**. От надежности крепления датчика зависит его надлежащая работа.

Как и при размещении любого медицинского оборудования соблюдайте осторожность, прокладывая кабели для пациента, чтобы исключить возможность запутывания и удушения.

- 5) Подключите датчик MAXR к оксиметру и установите правильный режим, как описано в руководстве к оксиметру.

Примечание: Если датчик плохо регистрирует пульсовые колебания, то, возможно, или он неправильно установлен, или кожа в месте установки слишком тонкая, толстая, отличается наличием глубокой пигментации или окрашена (в результате попадания краски или цветных 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.

 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°.

Предупреждения

- 1) Неправильное использование датчика MAXR может привести к неточности измерений.
- 2) Очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.
- 3) Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, чтобы проверить плотность прилегания, давление прижатия, целостность кожного покрытия и правильность расположения оптических компонентов. В случае подачи в датчик избыточного давления может произойти травма.
- 4) Внутрисосудистые красители или поверхностные краски, такие как краситель или пигментированный крем, могут привести к неточности измерений.
- 5) Активные движения также могут снизить качество работы датчика.
- 6) Запрещается погружать датчик в воду или моющие растворы. Повторная стерилизация запрещена.
- 7) При снятии датчика MAXR проявляйте аккуратность, чтобы предотвратить повреждение нежных тканей лица клейкой основой.
- 8) Датчик MAXR не рекомендуется применять к пациентам в кислородной маске или маске для анестезии.
- 9) Как и при размещении любого медицинского оборудования соблюдайте осторожность, прокладывая кабели для пациента, чтобы исключить возможность запутывания и удушения.
- 10) Запрещается использовать датчик MAXR или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие датчика может привести к искажению результатов МРТ, а МРТ, в свою очередь, может искажать данные оксиметрии.
- 11) Запрещается вносить изменения или модернизировать датчик MAXR. Это может привести к увеличению погрешности измерений.
- 12) 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.
- 13) ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.

Погрешность измерений

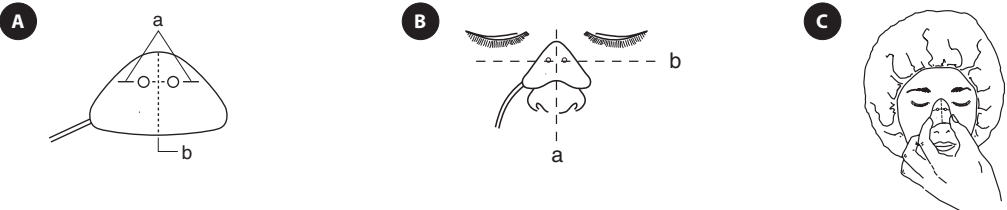
Для получения информации о точности измерений при использовании аппаратов для мониторинга Nellcor см. инструкцию к аппарату или (если вы находитесь в США) обращайтесь в отдел технического обслуживания компании Covidien. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному представителю компании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

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 официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

Использование датчика в других целях запрещено компанией Covidien и не предусмотрено никакими патентами.





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。

适应症/禁忌症

Nellcor™ Adult SpO₂ Nasal 传感器 MAXR 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，且体重超过 50 千克的患者，供一次性使用。

MAXR 仅在鼻子部位使用。在手指脉搏血流不充足或无法监测手足指端时使用。

MAXR 不得用于对胶带有过敏反应的患者、活动的患者或佩戴氧气或麻醉面罩的患者。首次使用后，不得再次使用，即使是同一患者。

此传感器只能与 Nellcor 仪器以及包含 Nellcor 血氧计或经授权可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 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。

各 Nellcor 兼容仪器制造商均有责任确定其仪器是否在什么条件下能安全有效地与各型号的 Nellcor 传感器结合使用。其中包括列示各种不同的规格和 / 或警告、注意事项或禁忌。有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用的完整说明，请参阅仪器操作手册或咨询制造商。

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) 用酒精拭布清洁患者鼻梁。

2) 从 MAXR 撕下塑料衬纸，找到粘贴面上的透明窗口。窗口内是光学元件。注意非粘贴面 (a) 上相应的对齐标记以及标记之间中点上的虚中心线 (b)。

3) 调整 MAXR 的方向，使虚线在鼻子 (a) 中间部位，对齐标记位于骨·软骨 (b) 结合处。电线应延伸至患者右侧。

4) 将 MAXR 牢牢压在鼻子上，保持 10 秒钟，以确保粘贴妥当。必须牢牢固定 MAXR 才能确保手术正常进行。

同所有的医疗设备一样，应小心布线，避免缠绕和窒息患者。

5) 将 MAXR 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—或者是粘贴传感器的部位皮肤太厚、太薄、色素过重或着色太深（例如染色剂或着色霜过厚外部涂用色剂），从而无法进行正常的光传输。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。

警告

- 1) 未正确固定 MAXR 会导致测量错误。

2) 光线太强可能会导致测量不准确。在这种情况下，请用不透明的材料遮住传感器。

3) 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。若对传感器施加的压力过大，可能会发生压力性损伤。

4) 血管染色剂或外部着色品（如染色剂或着色霜）都可能使测量不准确。

5) 若患者运动量过大，可能会影响传感器性能。

6) 不要浸入水中或清洁溶液中。不要重新灭菌。

7) 取下 MAXR 时请小心操作，以免粘剂损伤脆弱的面部组织。

8) 不推荐对佩戴氧气或麻醉剂面罩的患者使用 MAXR。

9) 同所有的医疗设备一样，应小心布线，避免缠绕和窒息患者。

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

11) 不要改动或修改 MAXR。改动或改装会影响性能或准确性。

12) 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。

13) 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。

准确性规格

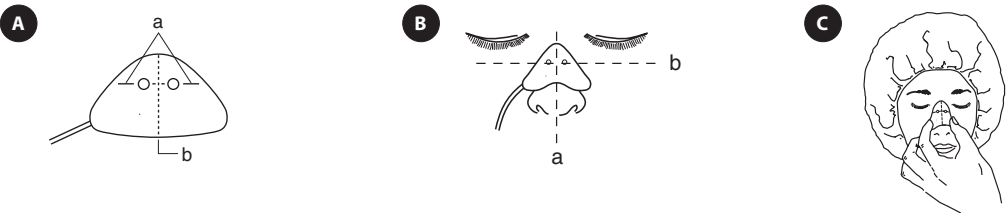
有关与 Nellcor 监视器配合使用的准确性规格范围，请参考监视器提供的信息，若在美国，您还可与 Nellcor 技术服务部联系。若在美国以外，请与当地的 Covidien 代表联系。

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。

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本说明书供其自己使用。

Covidien 未依照所引用的专利授权将此传感器用于其它用途。



STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Not made with DEHP

IP22



Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE

0123

Part No. 10098199 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.

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

www.covidien.com