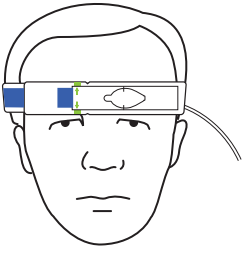
COVIDIEN™

Nellcor™

Forehead SpO_2 Sensor

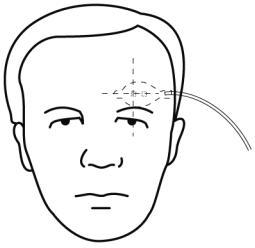
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití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

REF MAXFAST
REF MAXFASTI

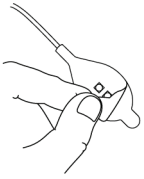


OxiMax™ Technology

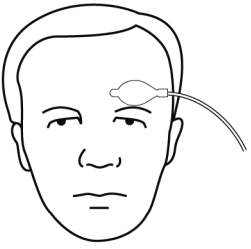
A



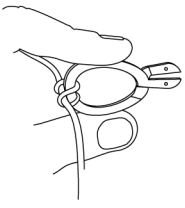
B



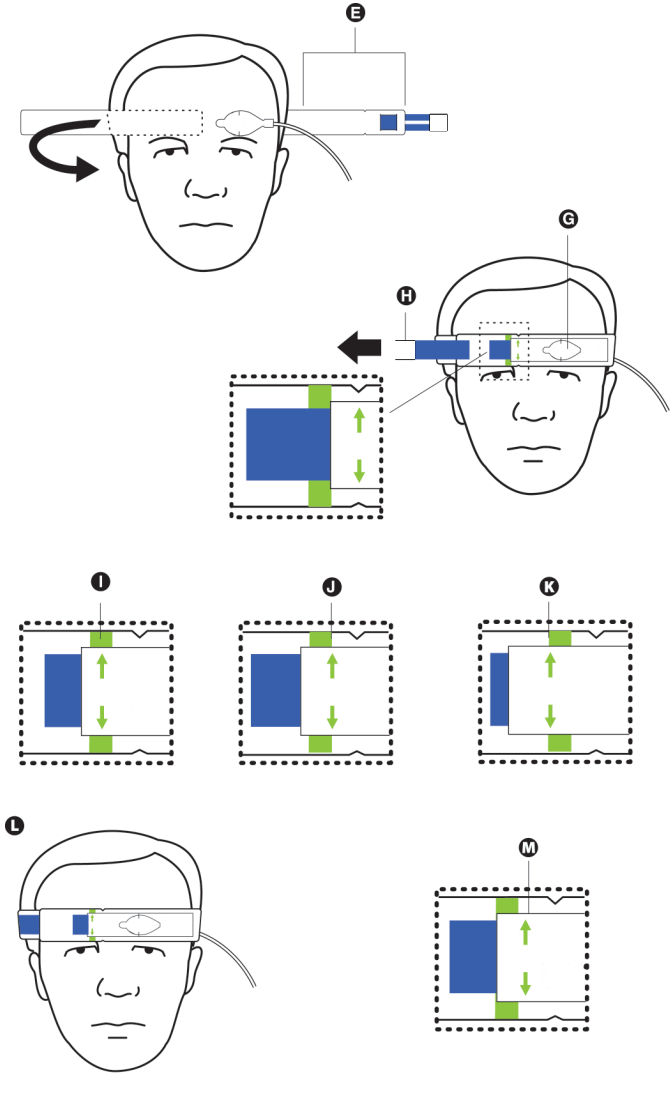
C



D



POX_30001_A



POX_30002_A

Nellcor™ Forehead SpO_2 Sensor


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


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


Do not use if package is opened or damaged

IP22 Protected against access to hazardous parts with a finger and protected against vertically falling water drops when sensor tilted up to 15°.

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™ Forehead SpO_2 Sensor is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for adult and pediatric patients ≥ 10 kg.

The Forehead SpO_2 Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to the adhesive pad.

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

Instructions for Use

The Forehead SpO_2 Sensor may be reused on the same patient. The sensor may be used on the same site, just above the left or right eyebrow, for a maximum of 12 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients.

The Forehead SpO_2 Sensor is supplied sterile for single patient use only. This sensor does not contain latex. **Attached to the sensor are three tabbed adhesive layers and a white paper backing.** The white paper backing is removed prior to initial application on a patient. When the sensor is moved to a new site on the same patient, expose a fresh adhesive layer by peeling the current adhesive layer away from the sensor. Packaged with the sensor is a latex-free headband to assist with proper retention of the sensor. The headband is intended for single patient use and features an adjustable elastic band for applying tension. Use of the headband is required to reduce the potential effects of venous pulsation on reading accuracy.

Use this sensor only with Nellcor OxiMax instruments and instruments containing Nellcor OxiMax oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor OxiMax sensors (Nellcor OxiMax-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 the manufacturer for complete instructions, warnings, cautions, or contraindications on the use of this sensor with their Nellcor OxiMax-compatible instruments.

To apply the Forehead SpO_2 Sensor:
See page two for the illustrations.

1. Clean the sensor site with an alcohol wipe to remove skin oils. See illustration for the recommended site. Ⓐ
2. Remove the white paper backing to expose the first of three adhesive pads. Ⓑ The Forehead SpO_2 Sensor is now ready to apply on the patient.

   Note: There are three adhesive pads attached to the sensor, each with a pull-tab for removal. When repositioning the sensor on the same patient, first expose a new adhesive pad by grasping the tab and peeling off the old adhesive pad. The sensor is now ready to be reapplied to the patient.
3. Place the sensor onto a flat, hairless portion of the patient's forehead just above the left or right eyebrow. If the patient is lying on their side, place the sensor above the eye on the side of the patient's head not in contact with the bed. To apply press the Forehead SpO_2 Sensor firmly in place for 10 seconds, ensuring that the entire surface area of the adhesive pad makes contact with the skin. Ⓒ
4. If desired, the sensor cable can be secured to the patient's clothing or other material by using the clip located on the cable. To open, pinch the sides of the clip; release to close. Ⓓ
5. Apply the headband.
6. Plug the Forehead SpO_2 Sensor into the oximeter and turn on the oximeter. 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 excessively wrinkled, or too deeply pigmented or otherwise deeply colored (for example, as a result of externally applied coloring such as dye or pigmented cream) to permit appropriate light transmission. If any of these situations occurs, reposition the sensor in a different location or choose an alternate Nellcor™ sensor for use on a different site.

To apply the Headband:
See page three for the illustrations.

1. Place the headband behind the patient's head with the elastic band facing away from you. Allow the length of the headband to extend more on the elastic band tab side. Ⓔ
2. Roll the short end of the headband towards the patient's forehead.
3. Roll the elastic band side over the width of the patient's forehead, covering the sensor completely. Align the sensor outline on the elastic band with the Forehead SpO_2 Sensor. Ⓖ
4. Pull the Velcro™* tab Ⓗ until the green arrows on the elastic band are within the green tension indicator zone. Ⓘ Adjust within minimum Ⓙ or maximum Ⓚ tension for optimum patient comfort and oximetry performance. To secure the headband, fasten with the Velcro™* tab.
5. The headband is now properly placed. Ⓛ
6. Periodically check headband. When the arrows are no longer aligned within the green tension indicator zone, readjust the headband for proper fit. Ⓜ

   Note: Applying the headband too loose or too tight can cause inaccurate readings. Be sure the headband applies equal pressure to the entire sensor. The sensor must be completely covered by the headband.

Warnings

1. Do not use headband on children age 24 months and younger.
2. Do not use headband on children with open fontanelles.
3. The Forehead SpO_2 Sensor may be used on the same site for up to 12 hours. Routinely inspect the sensor site to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor, moving the sensor to another site as warranted.
4. As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

5. Deeply pigmented skin, intravascular dyes or externally applied coloring (such as dye or pigmented cream) may lead to inaccurate measurements.
6. Do not use the Forehead SpO_2 Sensor or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the Forehead SpO_2 Sensor can affect the MRI image, and the MRI unit can affect the accuracy of oximetry readings.
7. Oxygen saturation readings may be inaccurate (e.g., a mixture of arterial and venous values) due to venous pooling and/or pulsation:
   a. for patients in a prone or Trendelenburg's position (head lower than the heart),
   b. in the presence of tricuspid regurgitation, congenital heart defects, abdominal insufflation, or other conditions that result in elevated central venous pressure.
8. Do not use a damaged sensor or pulse oximetry cable. Do not use a sensor with exposed optical components.
9. If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.

Precautions

1. Failure to apply the Forehead SpO_2 Sensor properly may cause incorrect measurements. Always follow the *Directions for Use* to assure proper placement.
2. While the Forehead SpO_2 Sensor is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light might cause inaccurate measurements.
3. Excessive patient activity may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or choose an alternate Nellcor™ sensor for use on a different site.
4. Do not use tape with the Forehead SpO_2 Sensor. Use of additional tape or other types of adhesives may cause skin damage.
5. Applying the headband too tightly can lead to inaccurate saturation measurements, or possibly to temporary pressure marks from sensor.
6. Do not alter or modify the Forehead SpO_2 Sensor or headband. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
7. For patients who perspire profusely, use of the headband is necessary.
8. Do not immerse the sensor in water or cleaning solutions. Immersion of the sensor in liquid may result in sensor malfunction and/or erroneous oximetry measurements.
9. In the event of damage to the sterile packaging, do not resterilize. Follow local governing ordinances regarding the disposal of sensors.

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

Accuracy Specifications

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

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

Additional Copies of Instructions

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

© 2011 Covidien. All rights reserved.

Velcro™* is a trademark of its respective owners.

Capteur frontal SpO_2 Nellcor™



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



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



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

IP22 Protection contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et protection contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le capteur est incliné à 15°.

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces dispositifs peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ni avec du DEHP.

Mode d'emploi

Indications / Contre-indications

Le capteur frontal SpO_2 Nellcor™ est indiqué pour une utilisation sur un seul patient nécessitant un monitorage en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls, chez les adultes et les enfants pesant ≥ 10 kg.

Le capteur frontal SpO_2 est contre-indiqué pour les patients sujets à des réactions allergiques à la couche adhésive.

Remarque : Le capteur adhésif comporte un capteur, un câble et des pans adhésifs à enrouler.

Mode d'emploi

Le capteur frontal SpO_2 peut être réutilisé sur le même patient. Il peut être utilisé sur le même site, juste au-dessus du sourcil gauche ou droit, pendant 12 heures au maximum, à condition que le site soit vérifié à intervalles réguliers pour s'assurer de l'intégrité du derme ainsi que du bon positionnement et de l'adhérence du capteur. L'état de la peau déterminant sa capacité à tolérer le placement du capteur, il sera peut-être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Le capteur frontal SpO_2 est livré stérile pour une utilisation sur un seul et unique patient. Ce capteur ne contient pas de latex. **Trois couches adhésives à languette recouvertes d'un papier protecteur blanc sont fixées au capteur.** Cette pellicule de papier blanc est retirée avant la première application sur le patient. Lorsque le capteur est déplacé vers un nouveau site sur le même patient, exposer une nouvelle bande adhésive en retirant celle qui est actuellement utilisée du capteur. Un bandeau sans latex est fourni avec le capteur. Il sert à maintenir ce dernier en place. Le bandeau est destiné à être utilisé sur un seul patient et il dispose d'une bande élastique réglable permettant d'appliquer une tension. Ce bandeau doit être utilisé pour réduire les effets potentiels de la pulsation veineuse sur la précision de la mesure.

Ce capteur doit uniquement être utilisé avec les instruments Nellcor OxiMax et les instruments équipés de l'oxymétrie Nellcor OxiMax ou présentant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor OxiMax (instruments compatibles Nellcor OxiMax). 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 relève de la responsabilité de chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor OxiMax de déterminer les meilleurs conditions et réglages de compatibilité, pour que ses instruments puissent permettre une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor OxiMax. Cela inclut des spécifications et/ou mises en garde, précautions d'emploi ou contre-indications.

Pour connaître le mode d'emploi, les avertissements, les précautions d'emploi ou les contre-indications de l'utilisation de ce capteur avec les différents instruments compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de chaque instrument ou consulter le fabricant.

Pour appliquer le capteur frontal SpO_2 :
voir les illustrations en page 2.

1. Nettoyer le site du capteur à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool pour éliminer les huiles corporelles. Voir l'illustration concernant le site recommandé. Ⓐ
2. Retirer la pellicule de papier blanc pour exposer la première des trois couches adhésives. Ⓑ Le capteur frontal SpO_2 est maintenant prêt à être appliqué sur le patient.

   Remarque : trois couches adhésives, fixées au capteur, sont chacune équipées d'une languette pour un retrait facile. Lors de la remise en place du capteur sur le même patient, commencer par exposer une nouvelle couche adhésive en saisissant la languette et en retirant l'ancienne couche. Le capteur est maintenant prêt à être appliqué sur le patient.
3. Placer le capteur sur une partie plate et imberbe du front du patient, juste au-dessus du sourcil gauche ou droit. Si le patient est sur le côté, placer le capteur au-dessus de l'œil, du côté de la tête qui n'est pas en contact avec le lit. Pour appliquer le capteur frontal SpO_2 appuyer dessus et le maintenir en place pendant 10 secondes, en veillant à ce que toute la surface adhésive soit au contact de la peau. Ⓒ
4. Si nécessaire, le câble du capteur peut être fixé sur les vêtements du patient ou tout autre objet à l'aide de la pince située sur le câble. Pour ouvrir cette dernière, appuyer sur ses deux branches, puis relâcher pour la fermer. Ⓓ
5. Appliquer le bandeau.
6. Brancher le capteur frontal SpO_2 sur l'oxymètre, puis allumer ce dernier. Vérifier son bon fonctionnement, comme indiqué dans le manuel d'utilisation 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 ridé, 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. Dans tous les cas, repositionner le capteur sur un autre emplacement ou choisir un autre capteur Nellcor™ à utiliser sur un emplacement différent.

Pour appliquer le bandeau :
voir les illustrations en page 3.

1. Placer le bandeau à l'arrière de la tête du patient, l'élastique tourné vers l'extérieur. La longueur du bandeau doit dépasser la languette de la bande élastique sur le côté. Ⓔ
2. Ramener l'extrémité courte du bandeau vers le front du patient.
3. Ramener le côté de la bande élastique sur le front du patient, en recouvrant complètement le capteur. Aligner le contour du capteur sur la bande élastique avec le capteur frontal SpO_2. Ⓖ
4. Tirer sur la languette Velcro™* Ⓗ jusqu'à ce que les flèches vertes présentes sur la bande élastique se trouvent dans la zone verte de l'indicateur de tension. Ⓘ Régler la tension dans la plage minimale Ⓙ ou maximale Ⓚ pour offrir un maximum de confort au patient et des performances d'oxymétrie optimales. Pour fixer le bandeau, serrer avec la languette Velcro™*.
5. Le bandeau est correctement positionné. Ⓛ
6. Vérifier régulièrement le bandeau. Si les flèches ne sont plus alignées dans la zone verte de l'indicateur de tension, rajuster le bandeau en conséquence. Ⓜ

   Remarque : si le bandeau est trop serré ou trop lâche, les mesures risquent d'être imprécises. Veiller à ce que le bandeau applique une pression homogène sur toute la surface du capteur. Le capteur doit être complètement recouvert par le bandeau.

Avertissements

1. Ne pas utiliser le bandeau sur des bébés de 24 mois ou moins.
2. Ne pas utiliser le bandeau sur des enfants présentant des fontanelles.
3. Le capteur frontal SpO_2 peut être utilisé sur le même site pendant un maximum de 12 heures.

Contrôler régulièrement le site du capteur pour s'assurer de l'intégrité de la peau ainsi que du bon positionnement et de l'adhérence du capteur, et déplacer le capteur vers un autre site si nécessaire.

4. Comme pour tout matériel médical, guider soigneusement le câblage afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation du patient.
5. La peau très pigmentée, les colorants intravasculaires ou les colorations appliquées par voie externe (par ex. teinture ou crème pigmentée) peuvent nuire à la précision des mesures.
6. Ne pas utiliser le capteur frontal SpO_2 ni d'autres capteurs oxymétriques durant une IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures. En outre, le capteur frontal SpO_2 peut altérer la qualité de l'image IRM et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.
7. Les mesures de saturation en oxygène risquent d'être imprécises (par ex. mélange de valeurs artérielles et veineuses) en raison d'une accumulation et/ou d'une pulsation veineuse :
   a. pour les patients en décubitus ventral ou en position de Trendelenburg (la tête au-dessous du niveau du cœur).
   b. en présence d'une régurgitation tricuspide, d'une anomalie cardiaque congénitale, d'une insufflation abdominale ou d'autres pathologies dues à une élévation de la pression veineuse centrale.
8. Ne pas utiliser un capteur ni un câble oxymétrique endommagé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.
9. Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive sur des périodes prolongées.

Précautions d'emploi

1. Une mauvaise application du capteur SpO_2 peut entraîner des mesures inexactes. Toujours suivre le *mode d'emploi* pour s'assurer du bon positionnement du capteur.
2. Bien que le capteur frontal SpO_2 soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures.
3. Une activité excessive du patient peut nuire aux performances. Dans ce cas, tenter de maintenir le patient immobile ou choisir un autre capteur Nellcor™ qui sera utilisé sur un site différent.
4. Ne pas utiliser de ruban adhésif avec le capteur frontal SpO_2. L'utilisation d'un ruban supplémentaire ou d'autres types de rubans adhésifs peut entraîner une lésion de la peau.
5. Si le bandeau est trop serré, les mesures de la saturation risquent d'être imprécises ou des marques de pression temporaires peuvent apparaître sur le patient.
6. Ne pas altérer ou modifier le capteur frontal SpO_2 ni son bandeau. Toute altération ou modification peut affecter les performances ou la précision de l'appareil.
7. Pour les patients transpirant abondamment, le bandeau doit être utilisé.
8. Ne pas immerger le capteur dans de l'eau ou des solutions nettoyantes. L'immersion du capteur dans un liquide peut causer un dysfonctionnement et/ou des mesures oxymétriques erronées.
9. Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Respecter les décrets locaux relatifs à l'élimination des capteurs.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur cet appareil, contacter le service technique de la société Covidien ou votre représentant local.

Spécifications de précision

Pour connaître les spécifications de précision lorsque le produit est utilisé avec des écrans Nellcor, consulter les informations jointes à l'écran ou, aux États-Unis, contacter le service technique Covidien. 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 modes d'emploi

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.

© 2011 Covidien. Tous droits réservés.
Velcro™* est une marque de commerce de ses propriétaires respectifs.

Nellcor™ SpO_2-Stirnsensor


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


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


Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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 ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuklatex oder DEHP verwendet.

Gebrauchsanweisung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO_2-Stirnsensor ist zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 10 kg durchgeführt werden soll.

Der SpO_2-Stirnsensor ist bei Patienten kontraindiziert, die allergische Reaktionen auf das Klebepflaster zeigen.

Hinweis: Der Haftsensor besteht aus Sensor, Kabel und selbstklebenden Laschen.

Gebrauchsanweisungen

Der SpO_2-Stirnsensor kann am selben Patienten mehrmals verwendet werden. Der Sensor kann maximal 12 Stunden an derselben Stelle platziert bleiben (gerade oberhalb der linken oder rechten Augenbraue), sofern diese Stelle regelmäßig auf Hautbeschaffenheit, korrekte Positionierung und Sensorhaftung kontrolliert wird. Da sich der individuelle Hautzustand auf die Tolerierbarkeit der Sensorplatzierung auswirkt, kann bei manchen Patienten ein häufigerer Wechsel der Sensoranbringstelle erforderlich sein.

Der SpO_2-Stirnsensor wird steril geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Dieser Sensor enthält kein Latex. **Am Sensor sind drei Klebeschichten mit Laschen und eine Rückseite aus weißem Papier angebracht.** Die Rückseite aus weißem Papier wird vor dem ersten Anbringen am Patienten entfernt. Wird der Sensor an eine neue Stelle am selben Patienten verlegt, legen Sie durch Abziehen der obersten Klebeschicht weg vom Sensor eine neue Klebeschicht frei. Im Lieferumfang des Sensors enthalten ist ein die richtige Fixierung des Sensors unterstützendes latexfreies Kopfband. Das Kopfband ist für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen und weist ein anpassbares Elastikband zum Anlegen von Spannung auf. Es ist notwendig das Kopfband zu verwenden, um potenzielle Auswirkungen des Venenpulses auf die Ablesegenauigkeit zu reduzieren.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor OxiMax-Instrumenten bestimmt sowie mit Instrumenten, die Nellcor OxiMax-Oximetriekomponenten enthalten, oder zur Verwendung mit Nellcor OxiMax-Sensoren (Nellcor OxiMax-kompatiblen Instrumenten) 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. Siehe die Gebrauchsanweisung des betreffenden Instruments oder fordern Sie vom Hersteller vollständige Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen zur Verwendung dieses Sensors mit einem Nellcor OxiMax-kompatiblen Gerät an.

So legen Sie den SpO_2-Stirnsensor an:
Siehe Seite zwei für die Illustrationen.

1. Reinigen Sie die Sensorstelle mit einem alkoholgetränkten Tuch, um Hautöle zu entfernen. Siehe die Illustration für die empfohlene Stelle. Ⓐ
2. Nehmen Sie die Rückseite aus weißen Papier ab und legen Sie das erste von drei Klebepflastern frei. Ⓑ Der SpO_2-Stirnsensor kann jetzt am Patienten angelegt werden.

   Hinweis: Am Sensor sind drei Klebeschichten angebracht, die jeweils mittels einer Lasche abgezogen werden können. Wenn der Sensor auf demselben Patienten erneut positioniert wird, zuerst ein neues Klebepflaster freilegen, indem die Lasche gezogen und das alte Klebepflaster abgezogen wird. Der Sensor kann jetzt wieder am Patienten angelegt werden.
3. Platzieren Sie den Sensor auf einem flachen, haarlosen Teil der Stirn des Patienten, direkt über der linken oder rechten Augenbraue. Wenn der Patient auf der Seite liegt, den Sensor über das Auge auf der Kopfseite des Patienten platzieren, die nicht mit dem Bett in Berührung kommt. Den SpO_2-Stirnsensor 10 Sekunden lang fest andrücken; dabei darauf achten, dass die gesamte Oberfläche des Haftpflasters Kontakt mit der Haut hat. Ⓒ
4. Falls erwünscht, kann das Sensorkabel an der Kleidung des Patienten oder anderem Material mit dem Clip, der sich am Kabel befindet, fixiert werden. Zum Öffnen die Seiten des Clips zusammendrücken; zum Schließen loslassen. Ⓓ
5. Legen Sie das Kopfband an.
6. Stecken Sie den SpO_2-Stirnsensor in den Oximeter ein und schalten Sie den Oximeter ein. Verfizieren Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, wie dieser in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben ist.

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

Anlegen des Kopfbandes:
Siehe Seite drei für die Illustrationen.

1. Das Kopfband hinter dem Kopf des Patienten platzieren, so dass das Elastikband von der anbringenden Person weg weist. Die Kopfband-Seite mit der Elastikbandlasche sollte länger hervorragen. Ⓔ
2. Das kurze Ende des Kopfbandes zur Stirn des Patienten hin führen.
3. Die Seite mit dem Elastikband quer über die Stirn des Patienten verlegen, so dass sie den Sensor vollständig bedeckt. Den Sensorumriss auf dem Elastikband mit dem SpO_2-Stirnsensor ausrichten. Ⓖ
4. Ziehen Sie an der Velcro™*-Lasche Ⓗ, bis sich die grünen Pfeile auf dem Elastikband innerhalb der grünen Spannungsanzeigezone befinden. Ⓘ Stellen Sie im Bereich zwischen der Mindest- Ⓙ und Maximal Ⓚ spannung ein, für optimalen Patientenkomfort und Oximetrieleistung. Zum fixieren des Kopfbandes befestigen Sie dieses mit der Velcro™*-Lasche.
5. Damit ist das Kopfband korrekt platziert. Ⓛ
6. Das Kopfband regelmäßig überprüfen. Wenn die Pfeile nicht mehr mit der grünen Spannungsanzeigezone ausgerichtet sind, den Sitz des Kopfbandes entsprechend verändern. Ⓜ

   Hinweis: Wird das Kopfband zu locker bzw. zu fest angebracht, kann dies inkorrekte Messwerte zur Folge haben. Darauf achten, dass das Kopfband gleichmäßigen Druck auf den gesamten Sensor ausübt. Der Sensor muss vollständig vom Kopfband bedeckt sein.

Warnhinweise

1. Das Kopfband nur bei Kindern im Alter von mindestens 24 Monaten verwenden.
2. Das Kopfband nicht an Kindern mit offenen Fontanellen verwenden.
3. Der SpO_2-Stirnsensor kann bis zu 12 Stunden lang am selben Patienten verwendet werden. Prüfen Sie die Sensorstelle routinemäßig, um die Unversehrtheit der Haut, die korrekte Positionierung und die Haftung des Sensors zu gewährleisten. Verlegen Sie den Sensor bei Bedarf an eine andere Stelle.
4. Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Kabel sorgfältig zu verlegen, so dass der Patient sich nicht darin verfangen oder strangulieren kann.

5. Tief pigmentierte Haut, intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel (wie Färbemittel oder Tönungscreme bzw. Make-up) können zu ungenauen Messungen führen.
6. Weder den SpO_2-Stirnsensor noch andere Oximetriesensoren während MRI-Scans verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Außerdem kann der SpO_2-Stirnsensor die Qualität der Kernspintomographie-Bildgebung beeinflussen, und der Kernspintomograph kann die Genauigkeit der Oximetermessung stören.
7. Messwerte für die Sauerstoffsättigung können inakkurat sein (z.B. eine Mischung aus Arterien- und Venenmesswerten) und zwar wegen Venenansammlung und/oder wegen des Venenpulses:
   a. für Patienten in Bauchlauge oder Trendelenburg's Position (Kopf tiefer als Herz),
   b. Im Falle von Trikuspidalinsuffizienz, angeborenem Herzfehler, Abdominalinsufflation oder anderen Zuständen, die bei erhöhtem zentralvenösem Druck auftreten.
8. Verwenden Sie nur einwandfreie Sensoren und Sensorkabel. Sensoren, deren optische Komponenten freiliegen, dürfen nicht benutzt werden.
9. Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Wenn der SpO_2-Stirnsensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen. Befolgen Sie immer die *Gebrauchsanweisungen*, um die ordnungsgemäße Platzierung zu gewährleisten.
2. Zwar ist der SpO_2-Stirnsensor dafür ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig hoher Lichteinfall zu falschen Messwerten führen.
3. Übermäßige Aktivität des Patienten kann die Leistung beeinträchtigen. Legen Sie in solchen Fällen den Sensor neu an oder verwenden Sie einen anderen Nellcor™-Sensor zur Platzierung an einer anderen Stelle.
4. Beim SpO_2-Stirnsensor kein Klebeband verwenden. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband oder von anderen Arten von Klebestoffen, kann zu Hautschäden führen.
5. Zu festes Anbringen des Kopfbandes kann inkorrekte Sättigungsmesswerte bzw. auch vorübergehende Sensordruckstellen zur Folge haben.
6. Keine Änderungen oder Modifikationen am SpO_2-Stirnsensor oder am Kopfband vornehmen. Andernfalls können die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.
7. Bei Patienten mit starker Perspiration ist es notwendig, das Kopfband zu verwenden.
8. Den Sensor nicht in Wasser oder Reinigungslösungen eintauchen. Das Eintauchen des Sensors in Flüssigkeit kann zu Fehlfunktionen des Sensors und/oder fehlerhaften Oximetriemessungen führen.
9. Für den Fall, dass die sterile Verpackung beschädigt ist, nicht erneut sterilisieren. Bei der Entsorgung von Sensoren sind die örtlichen Regierungsvorschriften zu beachten.

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

Genauigkeitsspezifikationen

Für Informationen zum Genauigkeitsbereich der Spezifikationen für die Verwendung mit Nellcor-Monitoren, siehe bitte die mit dem Monitor gelieferte Information oder wenden Sie sich in den USA an 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.

© 2011 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.

Velcro™* ist eine Marke der jeweiligen Rechteinhaber.

Nellcor™ SpO_2-voorhoofdsensor


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


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


Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

IP22 Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de sensor wordt gekanteld tot 15°.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of DEHP.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties/Contra-indicaties

The Nellcor™ Forehead SpO_2-voorhoofdsensor, is bestemd voor gebruik bij één patiënt wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en pulsfrequentie vereist is voor volwassen en pediatrische patiënten ≥10 kg.

De SpO_2-voorhoofdsensor is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor het kleefgedeelte.

Opmerking: zelfklevende sensor bestaat uit sensor, kabel en zelfklevend bandje.

Gebruiksaanwijzing

De SpO_2-voorhoofdsensor kan meerdere malen worden gebruikt bij dezelfde patiënt. De sensor kan op dezelfde plek worden gebruikt, net boven de linker- of rechterwenkbrauw, voor een periode van maximaal 12 uur, mits de huid op die plek regelmatig wordt gecontroleerd op beschadigingen en op juiste positie en fixatie van de sensor. Omdat de conditie van iemands huid van invloed is op hoe de huid reageert op het plaatsen van een sensor, moet de sensorplek bij sommige patiënten vaker worden verplaatst.

De SpO_2-voorhoofdsensor wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Deze sensor bevat geen latex. **Aan de sensor zitten drie zelfklevende lagen met een witte papieren achterkant.** Verwijder deze achterkant voordat u de sensor voor de eerste keer bij de patiënt aanbrengt. Als u de sensor naar een nieuwe plek op dezelfde patiënt verplaatst, maakt u een nieuwe kleeflaag vrij door de huidige kleeflaag los te trekken en weg te gooien. De sensor wordt geleverd met een latexvrije hoofdband om de sensor goed op zijn plaats te houden. De hoofdband is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en is voorzien van een rekstrook waarmee de band passend kan worden gemaakt. Gebruik van de hoofdband is vereist voor het verminderen van mogelijke effecten van veneuze pulsaties op de meetnauwkeurigheid.

Gebruik deze sensor alleen met Nellcor OxiMax-instrumenten en instrumenten die Nellcor OxiMax-oximetrie bevatten, of met instrumenten die onder licentie zijn voor gebruik met Nellcor OxiMax-sensoren (Nellcor OxiMax-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 maakt deze gebruik van 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 verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale compatibiliteitsomstandigheden en -instellingen voor haar instrumenten ten einde een veilig en effectief gebruik van elke Nellcor OxiMax-sensor mogelijk te maken. Dit omhelst onder meer specificaties en/of waarschuwingen, voorzorgsrichtlijnen of contra-indicaties. Raadpleeg de

gebruikshandleiding 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.

Aanbrengen van de SpO_2-voorhoofdsensor:
Zie pagina 2 voor de illustraties.

1. Reinig de aanbrengplaats voor de sensor met een alcoholdoekje voor het verwijderen van talg. Zie de afbeelding voor de aanbevolen aanbrengplaats. Ⓐ
2. Verwijder de witte papieren achterkant van de eerste van de drie zelfklevende lagen. Ⓑ De SpO_2-voorhoofdsensor is nu gereed om op de patiënt aan te brengen.

   Opmerking: de sensor bevat drie zelfklevende lagen met elk een lipje voor het verwijderen. Als u de sensor opnieuw bij dezelfde patiënt plaatst, legt u eerst de volgende zelfklevende laag bloot door het lipje vast te pakken en de oude laag weg te trekken. De sensor kan nu opnieuw op de patiënt worden aangebracht.
3. Plaats de sensor op een glad en haarloos gedeelte van het voorhoofd van de patiënt, net boven de linker- of rechterwenkbrauw. Als de patiënt op zijn zij ligt, plaatst u de sensor boven het oog op de kant van het hoofd van de patiënt waarmee deze niet op het bed ligt. Druk de SpO_2-voorhoofdsensor 10 seconden krachtig op zijn plaats, waarbij het volledige oppervlak van de kleeflaag contact moet maken met de huid. Ⓒ
4. Indien gewenst kunt u de sensorkabel met de clip op de kabel aan de kleding van de patiënt of aan andere materialen vastmaken. Druk voor openen op de zijkanten van de clip en laat los voor sluiten. Ⓓ
5. Breng de hoofdband aan.
6. Plug de SpO_2-voorhoofdsensor in de oximeter en schakel de oximeter in. Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzing van de oximeter of deze goed werkt.

   Opmerking: Als de sensor de hartslag niet betrouwbaar registreert, kan deze verkeerd zijn geplaatst of kan de aanbrengplaats erg gerimpeld zijn of te gepigmenteerd of te diep gekleurd (bijvoorbeeld door extern aangebrachte kleuring, zoals verf of gepigmenteerde crème) voor een goede lichtdoorgave. Als één van deze situaties optreedt, plaatst u de sensor op een andere plek of kiest u een andere Nellcor™-sensor voor gebruik op een andere plaats.

Aanbrengen van de Hoofdband:
Zie pagina drie voor de illustraties.

1. Plaats de hoofdband achter het hoofd van de patiënt met de rekstrook van u af. Laat de hoofdband in de lengte meer uitsteken aan de kant van het lipje van de rekstrook. Ⓔ
2. Rol het korte uiteinde van de hoofdband naar het voorhoofd van de patiënt.
3. Rol de kant met de rekstrook over de breedte van het voorhoofd van de patiënt, waarbij u de sensor volledig afdekt. Breng de sensoromtrek op de rekstrook in lijn met de SpO_2-voorhoofdsensor. Ⓖ
4. Trek aan het lipje van de klittenband (Velcro™*) Ⓗ, totdat de groene pijlen op de rekstrook zich binnen de groene spanningsindicatorzone bevinden. Ⓘ Zet de sluiting vast op een stand tussen minimale Ⓙ of maximale Ⓚ spanning voor een optimaal patiëntcomfort en de beste oximetrieprestaties. Zet de hoofdband vast met de klittenbandsluiting (Velcro™*).
5. De hoofdband is nu goed geplaatst. Ⓛ
6. Controleer de hoofdband regelmatig. Als de pijltjes niet meer met de groene spanningsindicatorzone samenvallen, moet u de hoofdband bijstellen. Ⓜ

   Opmerking: als de hoofdband te strak of te los zit, dan kan dit leiden tot onjuiste metingen. Zorg ervoor dat de hoofdband een gelijkmatige druk uitoefent op heel de sensor. De sensor moet volledig door de hoofdband bedekt zijn.

Waarschuwingen

1. Gebruik de hoofdband niet voor kinderen van 24 maanden of jonger.
2. Gebruik de hoofdband niet voor kinderen met een open fontanel.
3. De SpO_2-voorhoofdsensor kan gedurende maximaal 12 uur op dezelfde plaats worden gebruikt. Inspecteer de aanbrengplaats van de sensor regelmatig op staat van de huid, juiste positionering en vastzitten van de sensor, en verplaats de sensor indien nodig.

4. Zoals bij alle medische apparatuur, leidt u de kabels voorzichtig om de mogelijkheid te verminderen dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt.
5. Sterk gepigmenteerde huid, intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuring (zoals verf of gepigmenteerde crème) kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
6. Gebruik de SpO_2-voorhoofdsensor en andere oximetriesensors niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de SpO_2-voorhoofdsensor het MRI-beeld beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oximetrieaflezingen beïnvloeden.
7. Door veneuze stuwing of pulsatie kunnen zuurstofverzadigingsmetingen onnauwkeurig zijn (door vermenging van arteriële en veneuze waarden) bij:
   a. patiënten in gebogen of Trendelenburg-positie (hoofd lager dan het hart),
   b. aanwezigheid van tricuspidale regurgitatie, aangeboren hartaandoeningen, abdominale insufflatie of andere condities die een verhoogde centraalveneuze druk veroorzaken.
8. Gebruik geen beschadigde sensor of pulsoximetriekabel. Gebruik geen sensor met onbedekte optische onderdelen.
9. Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange perioden van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

Voorzorgsmaatregelen

1. Als de SpO_2-voorhoofdsensor niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren. Volg voor het verzekeren van goede plaatsing altijd de *gebruiksaanwijzing* op.
2. Hoewel de SpO_2-voorhoofdsensor zo is ontworpen dat de effecten van omgevingslicht worden onderdrukt, kan fel licht leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.
3. Buitensporige activiteit van de patiënt kan de prestaties in gevaar brengen. Probeer in dat geval de patiënt rustig te houden of kies een andere Nellcor™-sensor voor gebruik op een andere plaats.
4. Gebruik geen tape bij de SpO_2-voorhoofdsensor. Het gebruik van extra tape of andere aanbrengmiddelen kan schade aan de huid veroorzaken.
5. Als u de hoofdband te strak aanbrengt, kan dit onnauwkeurige verzadigingsmetingen veroorzaken of mogelijk tijdelijke indrukplekken van de sensor.
6. Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de SpO_2-voorhoofdsensor of de hoofdband. Wijzigingen of aanpassingen kunnen invloed hebben op prestaties en nauwkeurigheid.
7. Bij patiënten die sterk transpireren moet de hoofdband worden gebruikt.
8. Dompel de sensor niet onder in water of reinigingsmiddelen. Onderdompeling van de sensor in vloeistof kan resulteren in sensorstoringen en/of foute oximetriemetingen.
9. Steriliseer niet opnieuw bij schade aan de steriele verpakking. Volg de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van sensoren op.

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

Nauwkeurigheidsspecificaties

Raadpleeg voor het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik bij gebruik met Nellcor-meters de informatie bij de meter of neem in de VS contact op met Covidien Technical Services. 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.

© 2011 Covidien. Alle rechten voorbehouden.

Velcro™* is een handelsmerk van de respectievelijke eigenaren.

Sensore SpO_2 Nellcor™ per la fronte


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


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


Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata

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'utente 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 è fabbricato con lattice di gomma naturale o DEHP.

Istruzioni per l'uso

Indicazioni/controindicazioni

Il sensore SpO_2 Nellcor™ per la fronte è indicato per l'utilizzo su un singolo paziente quando è richiesto il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso per pazienti adulti e pediatrici di peso ≥ 10 kg.

Il sensore SpO_2 per la fronte è controindicato per i pazienti che presentano reazioni allergiche ai cerotti adesivi.

Attenzione: il sensore adesivo è costituito da un sensore, un cavo e alette adesive di fissaggio.

Istruzioni per l'uso

Il sensore SpO_2 per la fronte può essere riutilizzato sullo stesso paziente. Il sensore può essere utilizzato sullo stesso punto di applicazione, al di sopra del sopracciglio sinistro o destro, per un massimo di 12 ore a condizione che tale punto sia controllato costantemente per accertare l'integrità della pelle, il corretto posizionamento e l'adesione del sensore. La condizione cutanea di ogni individuo incide sul grado di tollerabilità del sensore da parte della pelle, in alcuni pazienti può essere pertanto necessario cambiare il sito di applicazione più frequentemente.

Il sensore SpO_2 per la fronte viene fornito sterile esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Questo sensore non contiene lattice. **Al sensore sono applicati tre cerotti adesivi dotati di linguette e un foglio di carta bianca protettiva,** che viene rimosso prima dell'applicazione iniziale sul paziente. Quando il sensore viene spostato su un nuovo punto sullo stesso paziente, è necessario scoprire un nuovo strato di cerotto adesivo rimuovendo dal sensore quello utilizzato precedentemente. Insieme al sensore viene fornita una fascia per la testa senza lattice per favorire il fissaggio del sensore. La fascia per la testa deve essere usata su un singolo paziente ed è dotata di striscette elastiche regolabili per adattarsi a qualsiasi paziente. L'uso della fascia per la testa è necessario per ridurre i potenziali effetti delle pulsazioni venose sull'accuratezza della lettura.

Utilizzare questo sensore solo con strumenti Nellcor OxiMax e con strumenti composti da dispositivi per ossimetria Nellcor OxiMax, oppure con strumenti che hanno ricevuto l'autorizzazione a essere usati con i sensori Nellcor OxiMax (strumenti compatibili con dispositivi Nellcor OxiMax). 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 con Nellcor OxiMax determinare quali siano le condizioni e le impostazioni ottimali del suo strumento per un impiego sicuro ed efficiente del sensore Nellcor OxiMax. Il fabbricante dovrà segnalare specifiche e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni particolari. Consultare il manuale dell'utente fornito con lo strumento o rivolgersi al

produttore per le istruzioni complete sull'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni o le controindicazioni relative all'impiego del sensore con strumenti compatibili Nellcor OxiMax.

Per applicare il sensore SpO_2 per la fronte:
vedere le illustrazioni a pagina due.

1. Detergere il punto di applicazione del sensore con un panno imbevuto di alcol per rimuovere l'untuosità della pelle. Il punto di applicazione consigliato è illustrato nella figura. Ⓐ
2. Rimuovere il foglietto bianco di protezione per esporre il primo dei tre cerotti adesivi. Ⓑ Il sensore SpO_2 per la fronte a questo punto è pronto per l'applicazione sul paziente.

   Nota: al sensore sono applicati tre cerotti adesivi, ciascuno con una linguetta per la rimozione. Quando il sensore viene riapplicato allo stesso paziente, rimuovere il vecchio cerotto tirando la linguetta in modo da esporre il nuovo cerotto. Il sensore è quindi pronto per essere riapplicato sul paziente.
3. Posizionare il sensore su un'area piatta e senza capelli della fronte del paziente, giusto sopra il sopracciglio sinistro o destro. Se il paziente è steso sul fianco, posizionare il sensore sopra l'occhio del lato della testa che non è a contatto con il letto. Premere saldamente il sensore SpO_2 nella posizione prescelta per 10 secondi e assicurarsi che l'intera superficie dell'adesivo sia a contatto con la pelle. Ⓒ
4. Se necessario il cavo del sensore può essere fissato agli abiti del paziente o ad altro materiale tramite la molletta posta sul cavo stesso. Per aprirla premere le alette e rilasciarle per chiuderla. Ⓓ
5. Applicare la fascia per la testa.
6. Collegare il sensore SpO_2 per la fronte all'ossimetro e accendere l'ossimetro. Verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale d'uso dell'ossimetro.

   Nota: se il sensore non traccia il battito in modo affidabile, potrebbe non essere stato posizionato correttamente, oppure il sito su cui è stato applicato potrebbe presentare molte rughe o essere molto pigmentato o avere un colore molto intenso (per esempio a causa dell'applicazione di prodotti coloranti come tinture o creme pigmentate) impedendo così l'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una di queste situazioni, riposizionare il sensore o scegliere un sensore Nellcor™ alternativo da usare su un sito diverso.

Per applicare la fascia per la testa:
vedere le illustrazioni a pagina tre.

1. Posizionare la fascia sulla parte posteriore della testa del paziente in modo che la banda elastica sia rivolta verso la testa del paziente. Allargare la fascia estendendo la linguetta elastica situata all'estremità della fascia. Ⓔ
2. Arrotolare l'estremità più breve della fascia intorno alla fronte del paziente.
3. Fare in modo che l'estremità della fascia aderisca alla fronte del paziente e che copra completamente il sensore. Allineare la sagoma del sensore sulla fascia elastica al sensore SpO_2 per la fronte. Ⓖ
4. Tirare la linguetta di Velcro™* Ⓗ finché le frecce verdi sull'elastico si trovano in corrispondenza della riga verde che indica il punto di tensione. Ⓘ Regolare la tensione minima Ⓙ o massima Ⓚ per garantire un'aderenza ottimale al paziente e il corretto funzionamento dell'ossimetro. Per fissare la fascia, bloccarla con la linguetta di Velcro™*.
5. A questo punto la fascia è stata applicata in maniera adeguata. Ⓛ
6. Controllare periodicamente la fascia. Se le frecce non sono più allineate con la riga verde, risistemare la fascia. Ⓜ

   Nota: se la fascia è applicata troppo stretta o troppo lenta, è possibile che i risultati delle letture non siano accurati. Assicurarsi che la fascia applichi una pressione uniforme sull'intero sensore. Il sensore deve essere completamente coperto dalla fascia.

Avvertenze

1. Non usare la fascia su bambini di età pari o inferiore a 24 mesi.
2. Non usare la fascia su bambini che abbiano ancora la fontanella aperta.
3. Il sensore SpO_2 per la fronte può essere usato sullo stesso sito fino a un massimo di 12 ore. Controllare periodicamente il sito di applicazione del sensore per verificare l'integrità della pelle, la corretta posizione e l'aderenza del sensore, applicando il sensore su un altro sito se necessario.

4. Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi per ridurre il rischio che il paziente rimanga impigliato o sia strangolato.
5. Le pelli molto pigmentate, i coloranti endovascolari o i coloranti applicati esternamente (ad es., tinture o creme pigmentate) possono compromettere la precisione delle misurazioni.
6. Non usare il sensore SpO_2 per la fronte o altri sensori ossimetrici durante la scansione di risonanza magnetica (RM). La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il sensore SpO_2 per la fronte può influire sull'immagine RM e l'apparecchio RM può pregiudicare la precisione delle misurazione ossimetriche.
7. Le misure della saturazione dell'ossigeno potrebbero essere inesatte (per esempio valori arteriosi e venosi insieme) a causa di pooling venoso e/o pulsazioni:
   a. per i pazienti in posizione prona o di Trendelenburg (testa più in basso rispetto al cuore),
   b. in presenza di rigurgito tricuspidale, difetti cardiaci congeniti, insufflazione addominale o altre condizioni che possono causare elevata pressione venosa centrale.
8. Non usare un sensore o un cavo per saturimetro se danneggiati. Non utilizzare un sensore con componenti ottici esposti.
9. Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

Precauzioni

1. L'errata applicazione del sensore SpO_2 per la fronte può causare misurazioni errate. Attenersi sempre alle *Istruzioni per l'uso* per la corretta applicazione del sensore.
2. Sebbene il sensore SpO_2 per la fronte sia stato progettato in modo da ridurre gli effetti della luce ambientale, la luce eccessiva può determinare misurazioni errate.
3. Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere le prestazioni del sensore. In questi casi cercare di tenere fermo il paziente o scegliere un altro tipo di sensore Nellcor™ da utilizzare in un altro punto.
4. Con il sensore SpO_2 per la fronte non utilizzare cerotto. L'uso di cerotti supplementari o di altri tipi di adesivo può danneggiare la pelle.
5. Qualora la fascia per la testa sia stretta in maniera eccessiva, le misure della saturazione potrebbero essere inadeguate o potrebbero comparire marcature temporanee dovute alla pressione del sensore.
6. Non alterare né modificare il sensore SpO_2 per la fronte o la fascia per la testa. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare le prestazioni e la precisione.
7. Per i pazienti che sudano molto, l'uso della fascia per la testa è necessario.
8. Non immergere il sensore in acqua o in soluzioni detergenti. L'immersione del sensore in liquidi può causare il funzionamento anomalo del sensore e/o misurazioni ossimetriche errate.
9. In caso di danneggiamento della confezione sterile, non risterilizzare. Per lo smaltimento dei sensori, attenersi alle leggi locali.

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

Dati tecnici sull'accuratezza

Per il range delle specifiche di precisione durante l'utilizzo con i monitor Nellcor, consultare le informazioni fornite in dotazione al monitor oppure, negli USA, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica 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 d'uso 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.

© 2011 Covidien. Tutti i diritti riservati.

Velcro™* è un marchio di fabbrica dei rispettivi titolari.

Sensor SpO_2 para la frente de Nellcor™


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


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


No lo use si el paquete está abierto o estropeado.

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 hecho con látex de caucho natural ni DEHP.

Instrucciones de uso

Indicaciones/Contraindicaciones

El sensor de SpO_2 para frente Nellcor™ está indicado para su uso en un solo paciente cuando se requiera una vigilancia continua de la saturación del oxígeno arterial no invasiva y de la frecuencia de pulso en pacientes adultos y pediátricos ≥ 10 kg.

La utilización del sensor SpO_2 para frente está contraindicada en pacientes que muestren reacciones alérgicas al parche adhesivo.

Nota: el sensor adhesivo consta de un sensor, un cable y lengüetas adhesivas para envolver.

Instrucciones de uso

El sensor de SpO_2 para frente puede volver a utilizarse en el mismo paciente. El sensor puede utilizarse sobre la misma zona, justo encima de la ceja izquierda o derecha, durante un máximo de 12 horas, siempre que la ubicación se inspeccione con frecuencia para asegurar la integridad de la piel, la posición correcta y la adhesión del sensor. Dado que las condiciones dérmicas particulares influyen en la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor, es posible que sea necesario cambiar la ubicación de éste en determinados pacientes.

El sensor de SpO_2 para frente se suministra de forma estéril para su uso en un solo paciente. Este sensor no contiene látex. **El sensor incorpora tres capas adhesivas dotadas de una pestaña y una cubierta de papel blanco.** Esta cubierta de papel blanco se retira antes de la primera aplicación en un paciente. Cuando el sensor se cambia de sitio en un mismo paciente, se debe descubrir una nueva capa adhesiva desprendiendo la capa adhesiva actual del sensor. Con el sensor, se incluye una cinta que no contiene látex para facilitar la correcta retención del sensor. La cinta es para un solo paciente e incluye una banda elástica ajustable para aplicar tensión. Su utilización reduce el efecto que puede tener la pulsación venosa sobre la exactitud de las lecturas.

Use este sensor sólo con instrumentos OxiMax de Nellcor que contengan oximetría OxiMax de Nellcor o con instrumentos autorizados para usarse con sensores OxiMax de Nellcor (instrumentos compatibles con OxiMax de 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 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 OxiMax de Nellcor es responsable de determinar las condiciones y los ajustes de compatibilidad óptimos de los instrumentos para el uso seguro y eficaz con cada modelo de sensor OxiMax de Nellcor. Esto incluye especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del operador del instrumento o al fabricante para obtener instrucciones completas sobre el uso de este sensor con su instrumento compatible con OxiMax de Nellcor.

Para aplicar el sensor de SpO_2 para frente:
Véase la página 2 para ver las ilustraciones.

1. Limpie el lugar de aplicación del sensor con alcohol para eliminar la grasa de la superficie cutánea. Consulte la ilustración para ver el lugar de aplicación recomendado. Ⓐ
2. Retire la cubierta de papel blanco a fin de dejar al descubierto la primera de las tres almohadillas adhesivas. Ⓑ El sensor de SpO_2 para frente está listo para ser colocado en el paciente.

   Nota: El sensor incorpora tres almohadillas adhesivas, cada una con una pestaña para poder retirarlas. Cuando se vuelva a colocar el sensor en el mismo paciente exponga primero una nueva almohadilla adhesiva sujetando la pestaña y despegando la almohadilla adhesiva antigua. El sensor ahora está listo para ser aplicado de nuevo en el paciente.
3. Coloque el sensor en una parte plana y sin pelo de la frente del paciente justo encima de la ceja izquierda o derecha. Si el paciente está tumbado de lado, coloque el sensor por encima del ojo en el lado de la cabeza del paciente sin estar en contacto con la cama. Para aplicarlo presione el sensor SpO_2 para frente con firmeza durante 10 segundos a fin de garantizar que toda el área de superficie de las almohadillas adhesivas esté en contacto con la piel. Ⓒ
4. Si se desea, el cable del sensor puede fijarse a la ropa del paciente u otro material mediante el clip del cable. Para abrirlo, apriete los laterales del clip y suéltelos para cerrarlo. Ⓓ
5. Aplique la cinta.
6. Conecte el sensor de SpO_2 para frente al oxímetro y encienda este. Compruebe que funcione correctamente, como se describe en el manual del operador del oxímetro.

   Nota: Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocado o que el sitio elegido para su ubicación presente demasiadas arrugas 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 apropiada de luz. Si se da alguno de los siguientes casos, vuelva a colocar el sensor en otro lugar o elija otro sensor Nellcor™ para utilizarlo en un lugar diferente.

Para colocar la cinta:
Véase la página 3 para ver las ilustraciones.

1. Coloque la cinta detrás de la cabeza del paciente de forma que la banda elástica mire hacia el lado opuesto a donde está usted. Deje que la cinta sobresalga más por la parte de la banda elástica donde está la pestaña. Ⓔ
2. Lleve el extremo más corto de la cinta hasta la frente del paciente.
3. Ajuste la banda elástica transversalmente sobre la frente del paciente de forma que el sensor quede cubierto por completo. Alinee el contorno del sensor que hay en la banda elástica con el sensor de SpO_2 para frente. Ⓖ
4. Tire de la pestaña de Velcro™* Ⓗ hasta que las flechas verdes de la banda elástica estén en la zona indicadora verde de tensión. Ⓘ Ajústelo a la tensión mínima Ⓙ o máxima Ⓚ para mayor comodidad del paciente y rendimiento de la oximetría. Para sujetar la cinta, apriétela con la pestaña de Velcro™*.
5. La cinta se encuentra ahora colocada de forma correcta. Ⓛ
6. Compruebe periódicamente la cinta. Si las flechas no están alineadas con la zona indicadora verde de tensión, vuelva a ajustar la cinta para que se ciña correctamente. Ⓜ

   Nota: Si la cinta está demasiado suelta o demasiado apretada, se pueden producir lecturas incorrectas. Asegúrese de que la presión ejercida por la cinta se distribuya por igual a todo el sensor y de que éste quede cubierto por completo por la cinta. El sensor debe quedar totalmente cubierto por la cinta.

Advertencias

1. No utilice la cinta en niños de 24 meses o de edades inferiores.
2. No utilice la cinta en niños con fontanelas abiertas.
3. El sensor de SpO_2 para frente puede volver a utilizarse en el mismo sitio durante 12 horas. Compruebe a menudo el lugar de colocación del sensor para garantizar que la piel no va a sufrir daños y corrija la posición y la adhesión del sensor, moviendo este a otro lugar seguro.
4. Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.

5. La piel muy pigmentada, los colorantes intravasculares o colorantes externos (como tinte o crema coloreada), pueden producir mediciones imprecisas.
6. No utilice el sensor de SpO_2 para frente u otros sensores de oximetría durante una exploración de resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor de SpO_2 para frente puede influir en la imagen de resonancia magnética y ésta puede afectar a la precisión de las lecturas oximétricas.
7. Las lecturas de saturación de oxígeno pueden ser imprecisas (es decir, valores arteriales y venosos mixtos) debido a pulsaciones o estasis venosas:
   a. para pacientes en una posición prono o de Trendelenburg (cabeza más baja que el corazón)
   b. en presencia de regurgitación tricuspídea, defectos congénitos del corazón, insuflación abdominal u otras condiciones que elevan la presión venosa central.
8. No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.
9. Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

Precauciones

1. Si no se aplica correctamente el sensor de SpO_2 para frente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Respete siempre las *Instrucciones de uso* para asegurar una colocación correcta.
2. Aunque el sensor de SpO_2 para frente está diseñado para reducir los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas.
3. Una actividad excesiva del paciente puede entorpecer el rendimiento. En tales casos, intente mantener al paciente inmóvil o elija otro sensor Nellcor™ para aplicación en un lugar diferente.
4. No utilice cinta adhesiva con el sensor de SpO_2 para frente. El uso de cinta adicional u otros tipos de adhesivos puede ocasionar lesiones cutáneas.
5. Apretar demasiado la cinta a la cabeza puede dar lugar a mediciones incorrectas de la saturación o dejar señales temporales como consecuencia de la presión ejercida por el sensor.
6. No altere ni modifique el sensor de SpO_2 para frente ni su cinta. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
7. Para pacientes de transpiran mucho es necesario utilizar la cinta.
8. No sumerja el sensor en agua o en soluciones de limpieza. La inmersión del sensor en líquido puede originar un mal funcionamiento del sensor o mediciones oximétricas erróneas.
9. 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.

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

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 Servicio Técnico de Covidien. Fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Covidien.

Para conocer el rango 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 a Covidien o a sus distribuidores autorizados a hacer copias de estas instrucciones para su uso particular.

© 2011 Covidien. Todos los derechos reservados.

Velcro™* es una marca registrada de sus propietarios correspondientes.

Nellcor™ SpO_2-pannsensor


Identifiering av en substans som finns i produkten eller förpackningen.


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


Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad

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

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras 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™ SpO_2-pannsensor är indicerad för enpatientbruk när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syremättnad samt puls krävs hos vuxna och pediatriska patienter ≥ 10 kg.

SpO_2-pannsensorn är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande dynan.

Obs! Självhäftande sensor består av sensor, kabel och lindade självhäftande flikar.

Bruksanvisning

SpO_2-pannsensorn kan återanvändas på samma patient. Sensorn kan användas på samma ställe, precis ovanför vänster eller höger ögonbryn i högst 12 timmar, under förutsättning att stället inspekteras regelbundet med avseende på hudstatus, korrekt placering och att sensorn sitter ordentligt vidhäftad. Eftersom olika personers hud tolererar sensorn på olika sätt, kan sensorn behöva flyttas oftare på vissa patienter än på andra.

SpO_2-pannsensorn levereras steril och är endast avsedd för enpatientsbruk. Denna sensor innehåller inte latex. **Sensorn har tre flikförsedda självhäftande lager och ett vitt skyddspapper.** Det vita skyddspapperet ska tas bort innan sensorn fästs på patienten. När sensorn flyttas till ett nytt ställe på samma patient, tar man fram ett nytt självhäftande lager genom att dra av det redan använda lagret från sensorn. Sensorn förpackas tillsammans med ett latexfritt pannband som håller sensorn på plats. Pannbandet är avsett för enpatientsbruk och är försett med ett justerbart elastiskt band som kan dras åt. Användning av pannbandet krävs för att minska potentiella venpulsationseffekter på avläsningens noggrannhet.

Denna sensor får endast användas i kombination med Nellcor OxiMax-instrument från och instrument som innehåller Nellcor OxiMax-oximetri eller som enligt licens får använda Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcor OxiMax-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 funktioner och kompatibilitet och sensormodeller.

Varje tillverkare av Nellcor OxiMax-kompatibla instrument 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 användarhandboken till instrumentet eller kontakta tillverkaren för en fullständig bruksanvisning för denna sensor i kombination med deras aktuella Nellcor OxiMax-kompatibla instrument.

Så här applicerar man SpO_2-pannsensorn:
Se sidan två för illustrationerna.

1. Rengör sensorn plats med en spritkompress för att ta bort hudoljor. Se illustration för den rekommenderade platsen. Ⓐ
2. Ta bort det vita skyddspapperet för att exponera den första av de tre självhäftande dynorna. Ⓑ SpO_2-pannsensorn är nu redo att appliceras på patienten.

   Obs! Sensorn är försedd med tre självhäftande dynor, var och en med en dragflik som används för att dra bort dem. När sensorn flyttas till en ny plats på samma patient ska du först frilägga en ny självhäftande dyna genom att greppa fliken och dra av den gamla dynan. Sensorn är nu klar att på nytt appliceras på patienten.
3. Sätt sensorn på en jämn, hårlös del på patientens panna, precis ovanför endera ögonbrynet. Om patienten ligger på sidan ska sensorn fästas ovanför det ögat som är närmast taket. Tryck fast SpO_2-pannsensorn och håll kvar den i 10 sekunder och kontrollera att hela vidhäftningsytan ligger an mot huden. Ⓒ
4. Om så önskas kan sensorkabeln fästas på patientens kläder eller andra material med hjälp av klämman som sitter på kabeln. Öppna genom att nypa ihop klämmans sidor, släpp för att stänga. Ⓓ
5. Applicera pannbandet.
6. Anslut SpO_2-pannsensorn till oximetern och slå på oximetern. Kontrollera korrekt funktion enligt beskrivningen i oximeterns bruksanvisning.

   Obs! Om sensorn inte spårar pulsen tillförlitligt kan den ha blivit felaktigt placerad-eller så kan sensorplatsen vara för rynkig eller för djupt pigmenterad eller på annat sätt för djupt färgad (exempelvis som ett resultat av externt applicerad färgning som färg eller pigmenterad kräm) för att tillåta tillräcklig ljustransmission. Om något av detta inträffar placerar du om sensorn på en annan plats eller väljer en annan Nellcor™-sensor för användning på en annan plats.

Gör så här för att sätta på pannbandet:
Se sidan tre för illustrationerna.

1. Placera pannbandet bakom patientens huvud med gummibandet vänt från dig. Låt pannbandet vara längre på gummibandflikens sida. Ⓔ
2. Rulla den kortare änden av pannbandet mot patientens panna.
3. Rulla gummibandssidan över patientens panna så att sensorn täcks helt. Rikta in sensorlinjen på gummibandet mot SpO_2-pannsensorn. Ⓖ
4. Dra i kardborrefliken (Velcro™*) Ⓗ tills de gröna pilarna på det elastiska bandet befinner sig inom den gröna spänningszonen. Ⓘ Dra åt inom minimal Ⓙ eller maximal Ⓚ spänning för patientens bekvämlighet och bästa oximeterfunktion. Fäst pannbandet med kardborrefliken (Velcro™*).
5. Pannbandet sitter nu på plats. Ⓛ
6. Kontrollera pannbandet regelbundet. När pilarna inte längre är inom den gröna spänningszonen ska pannbandet justeras så att det sitter korrekt. Ⓜ

   Obs! Om pannbandet sitter för löst eller för hårt kan mätningarna bli felaktiga. Se till att pannbandet sitter lika hårt över hela sensorn. Sensorn måste täckas helt av pannbandet.

Varningar

1. Använd inte pannbandet på barn som är 24 månader eller yngre.
2. Använd inte pannbandet på barn med öppna fontaneller.
3. SpO_2-pannsensorn kan användas på samma plats i upp till 12 timmar. Inspektera regelbundet sensorn med avseende på hudstatus, korrekt placering och att sensorn sitter ordentligt vidhäftad, flytta sensorn till annan plats vid behov.
4. Som med all medicinsk utrustning skall kablarna dras så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps minskas.
5. Djupt pigmenterad hud, intravaskulära färgämnen eller externt applicerad färg (t.ex. färg eller pigmenterad kräm) kan leda till felaktiga mätningar.

6. Använd inte SpO_2-pannsensorn eller andra oximetrisensorer under MRI-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador. Dessutom kan SpO_2-pannsensorn påverka MRI-bilden och MRI-enheten kan påverka noggrannheten på oximetrimätningarna.
7. Avläsningarna av syremättnad kan vara felaktiga (d.v.s. en blandning av arteriella och venösa värden) på grund av venös pooling och/eller pulsation:
   a. för patienter i liggande eller Trendelenburg-läge (huvudet lägre än hjärtat)
   b. i närvaro av trikuspidalklaffsregurgitation, medfödda hjärtfel, uppblåst buk, eller andra tillstånd som leder till förhöjt centralt ventryck.
8. Använd inte en skadad sensor eller pulsoximeterkabel. Använd inte en sensor med exponerade optiska komponenter.
9. Om sensorn tillämpas felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppkomma.

Försiktighetsåtgärder

1. Underlåtenhet att applicera SpO_2-pannsensorn korrekt kan orsaka felaktiga mätningar. Följ alltid *Bruksanvisningen* att säkerställa korrekt placering.
2. SpO_2-pannsensorn är designad för att minska effekterna av omgivande ljus, men om det är alltför ljust i rummet kan mätvärdena bli felaktiga.
3. Överdriven patientrörelse kan försämra resultaten. Försök i sådana fall hålla patienten stilla eller välj en annan Nellcor™-sensor för användning på en annan plats.
4. Använd inte tejp tillsammans med SpO_2-pannsensorn. Användning av ytterligare tejp eller andra typer av lim kan orsaka hudskador.
5. Om pannbandet dras åt för hårt kan det leda till felaktiga mättnadsvärden eller till att sensorn ger övergående tryckmärken.
6. Ändra eller modifiera inte SpO_2-pannsensorn eller pannbandet. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller precision.
7. För patienter som svettas ymnigt är användning av pannbandet nödvändigt.
8. Sänk inte ner sensorn i vatten eller rengöringslösningar. Om så sker kan sensorn fungera felaktigt och/eller ge felaktiga oximetrivärden.
9. I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera inte. Följ lokala föreskrifter beträffande bortskaffning av sensorer.

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

Noggrannhetsspecifikationer

För noggrannhetsintervall vid användning med Nellcor-monitorer, se informationen som medföljer monitorn eller (i USA) kontakta Covidiens tekniska service. 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, tillstånd beviljas, under Covidiens upphovsrätt, härmed kunder som köpt produkter av Covidien eller auktoriserade distributörer att göra ytterligare kopior för användning av dessa kunder.

© 2011 Covidien. Med ensamrätt.

Velcro™* är ett varumärke som tillhör dess respektive ägare.

Nellcor™ pande SpO_2-måler


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


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


Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

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 til sikker genbrug af brugeren og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Denne anordning indeholder ikke naturligt gummilatex eller DEHP.

Betjeningsvejledning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ pande SpO_2-måleren er indikeret til anvendelse til en enkelt patient, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning hos voksne og pædiatriske patienter ≥ 10 kg.

Pande SpO_2-måleren er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for det selvklæbende plaster.

Bemærk: Den klæbbare sensor består af sensor, kabel og omvikler med klæbeflader.

Betjeningsvejledning

Pande SpO_2-måleren kan genbruges på samme patient. Måleren kan anvendes på samme sted, lige over venstre eller højre øjenbryn, i højst 12 timer, under forudsætning af at stedet kontrolleres rutinemæssigt med hensyn til hudintegritet, korrekt placering, samt at måleren sidder ordentligt fast. Da forskellige personers hud tolererer måleren forskelligt, kan det være nødvendigt at flytte måleren oftere på visse patienter end på andre.

Pande SpO_2-måleren leveres steril og er kun til brug på en enkelt patient. Denne måler indeholder ikke latex. **Måleren har tre lag tape med flig og hvid bagbeklædning.** Den hvide bagbeklædning skal fjernes, inden måleren sættes på patienten første gang. Når måleren flyttes til et nyt sted på samme patient, skal et nyt lag plaster fjernes ved at trække det brugte plasterlag af måleren. Et latexfrit pandebånd leveres med måleren, og benyttes til at holde måleren på plads. Pandebåndet er kun beregnet til brug til en enkelt patient, og det har justerbart elastikbånd, så det sidder stramt. Det er nødvendigt at benytte pandebåndet for at reducere mulig påvirkning af aflæsningen fra venøs pulsering.

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

Producenter af Nellcor OxiMax-kompatible instrumenter er selv ansvarlige for at afgøre, hvilke tilstande og indstillinger vedr. kompatibilitet for instrumenter, der kan benyttes på en sikker og effektiv måde, sammen med hver enkelt Nellcor OxiMax-måler. Dette omfatter specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer. Se brugerhåndbogen til det pågældende instrument, eller kontakt producenten, for at få samtlige vejledninger, advarsler eller kontraindikationer i forbindelse med brugen af denne måler sammen med deres Nellcor OxiMax-kompatible instrumenter.

Påsætning af SpO_2-måleren:
Se illustrationerne på side to.

1. Rengør stedet, hvor måleren skal sidde, med en spritserviet for at fjerne hudfedt. Se illustrationen af det anbefalede sted. Ⓐ
2. Fjern den hvide bagbeklædning af, så den første af tre selvklæbende plastre blotlægges. Ⓑ Pande SpO_2-måleren er nu klar til at blive fastgjort til patienten.

   Bemærk: Der er tre tapestykker fastgjort på måleren, som hver er forsynet med en flig til brug ved fjernelse af tapestykkerne. Når måleren skal placeres et andet sted på samme patient, skal du først blotlægge et nyt selvklæbende plaster ved at tage fat i fligen og trække det brugte selvklæbende plaster af. Måleren kan nu sættes på patienten igen.
3. Anbring måleren på en flad, hårløs del af patientens pande, lige over højre eller venstre øjenbryn. Hvis patienten ligger på siden, anbringes måleren over øjet på den side af patientens hoved, der ikke berører sengen. Tryk pande SpO_2-måleren på plads med fast hånd i 10 sekunder og sørg for, at hele den selvklæbende flade har kontakt med huden. Ⓒ
4. Hvis de ønskes kan ledningen til måleren fastgøres på patientens tøj eller andet materiale ved hjælp af den klemme, der sidder på ledningen. Klem på siderne af klemmen for at åbne den, og slip den så den lukkes. Ⓓ
5. Sæt pandebåndet på.
6. Sæt stikket til pande SpO_2-måleren i oximeteret, og tænd for oximeteret. Kontroller at det virker korrekt, som beskrevet i brugerhåndbogen til oximeteret.

   Bemærk: Hvis måleren ikke opfanger pulsen korrekt, er den måske placeret forkert - eller målestedet er måske for rynket eller for dybt pigmenteret eller på anden vis dybt farvet (f.eks. pga. eksternt påført farvning, såsom farvestof eller pigmenteret creme) til at der kan slippe lystransmission igennem. Hvis nogen af disse situationer forekommer, så sæt måleren et andet sted, eller vælg en alternativ Nellcor™ måler til brug på et andet sted.

Sådan sættes pandebåndet på:
Se illustrationerne på side tre.

1. Placer pandebåndet bag patientens hoved, med elastikbåndet væk fra dig selv. Lad hovedbåndet være længere på siden med elastikbåndflige. Ⓔ
2. Rul den korte ende af pandebåndet imod patientens pande.
3. Rul elastikbåndsiden hen over patientens pande, så måleren dækkes fuldstændig. Juster SpO_2-måleren på elastikbåndet. Ⓖ
4. Træk i Velcro™*-fligen Ⓗ, så de grønne pile på elastikbåndet er inden for det grønne stramningsområde. Ⓘ Juster båndet inden for det minimale Ⓙ eller maksimale Ⓚ stramningsområde, alt efter hvad der er mest behageligt for patienten og giver den bedste oximetriydelse. Pandebåndet fastgøres med Velcro™*-fligen.
5. Pandebåndet er nu på plads. Ⓛ
6. Pandebåndet skal kontrolleres med jævne mellemrum. Når pilene ikke længere er inden for det grønne stramningsområde, skal pandebåndet justeres, så det sidder rigtigt. Ⓜ

   Bemærk: Hvis pandebåndet sidder for løst eller for stramt, kan det medføre unøjagtige målinger. Sørg for, at pandebåndet påfører ensartet tryk på hele måleren. Måleren skal være helt dækket af pandebåndet.

Advarsler

1. Pandebåndet må ikke benyttes til børn, der er 24 måneder eller yngre.
2. Pandebåndet må ikke benyttes på børn med åbne fontaneller.
3. Pande SpO_2-måleren kan benyttes på samme side i op til 12 timer. Målestedet skal kontrolleres rutinemæssigt, for at sikre hudens integritet, samt at måleren sidder korrekt, samt at den klæber; den skal flyttes, hvis det er nødvendigt.
4. Som med alt andet hospitalsudstyr skal ledningerne placeres omhyggeligt, så muligheden for at patienten vikles ind i eller kvæles af ledningerne reduceres.

5. Dybt pigmenteret hud, intravaskulært farvestof eller eksternt påført farvning, (såsom neglelak, farvestof eller pigmenteret creme) kan medføre unøjagtige måleresultater.
6. Pande SpO_2-måleren eller andre oximetrimålere må ikke benyttes under MR-scanning. Ledning af strøm kan give forbrændinger. Pande SpO_2-måleren kan påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke oxymetrimålingernes nøjagtighed.
7. Målingerne af oxygenmætningen kan være unøjagtige (f.eks. en blanding af arterielle og venøse værdier) på grund af venøs ophobning og/eller pulsering:
   a. For patienter liggende med hovedet nedad eller i Trendelenburgs stilling (hovedet lavere end hjertet),
   b. Ved trikuspidal regurgitation, medfødte hjertefejl, abdominal insufflation eller andre tilstande, der medfører øget central-venøst tryk.
8. Beskadigede målere eller pulsoxymetriledninger må ikke benyttes. Målere med blotlagte optiske komponenter må ikke benyttes.
9. Hvis sensoren anvendes forkert med for højt tryk i længerevarende perioder, kan trykskader forekomme.

Forholdsregler

1. Hvis SpO_2-måleren ikke påsættes korrekt, kan det medføre forkerte målinger. *Betjeningsvejledningen* skal altid følges, for at sikre korrekt placering.
2. Til trods for at SpO_2-måleren er konstrueret med henblik på at mindske indvirkning fra det omgivende lys, kan kraftigt lys medføre upræcise målinger.
3. Overdreven patientaktivitet kan kompromittere ydelsen. I så fald skal du forsøge at holde patienten i ro eller vælge en anden Nellcor™ måler, samt påsætte den et andet sted.
4. Der må ikke benyttes tape i forbindelse med pande SpO_2-måleren. Anvendelse af ekstra tape eller andre former for klæbestoffer kan medføre hudskader.
5. Hvis pandebåndet strammes for hårdt, kan det medføre fejlagtige mætningsmålinger, eller trykmærker fra måleren.
6. Der må ikke foretages ændringer af pande SpO_2-måleren eller pandebåndet. Ændringer kan påvirke funktionen eller nøjagtigheden.
7. Hos patienter, der sveder meget, er det nødvendigt at anvende pandebåndet.
8. Måleren må ikke lægges i vand eller rengøringsmidler. Hvis måleren lægges i væske, kan det medføre at måleren ikke virker korrekt, og/eller resultere i fejlagtige oximetrimålinger.
9. Hvis den sterile emballage beskadiges, må indholdet ikke gensteriliseres. Følg de lokale regler mht. til bortskaffelse af målere.

Hvis du har spørgsmål vedrørende disse oplysninger, bedes du kontakte Covidens tekniske serviceafdeling eller din lokale Covidien-repræsentant.

Nøjagtighedsspecifikationer

Se de oplysninger, der følger med Nellcor-monitoren, vedrørende specifikationsområdet for nøjagtighed, når produktet benyttes med monitorer, eller, i USA, kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes den lokale Covidien-repræsentant.

Specifikationer over nøjagtigheden når denne måler benyttes med Nellcor-kompatible instrumenter, henvises til instrumentbrugerhåndbogen, eller du kan kontakte 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 tilladelse til af købere af produkter, der er købt hos Covidien eller vores autoriserede forhandlere, iflg. Covidiens ophavsrettigheder, at fremstille ekstra kopier af denne vejledning til brug for disse købere.

© 2011 Covidien. Alle rettigheder forbeholdt.

Velcro™ er et varemærke tilhørende dets respektive ejere.

Nellcor™ SpO_2-pannesensor


Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.


Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.


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 godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse apparatene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Dette produktet er ikke laget med naturgummilateks eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Nellcor™ SpO_2-pannesensor indikeres til bruk bare for enkeltpasienter når kontinuerlig ikke-invasiv arteriell oksygenmetning og pulsfrekvensovervåking kreves for voksne og pediatriske pasienter ≥ 10 kg.

SpO_2-pannesensoren er kontraindikert for pasienter som er allergiske mot klebeputer.

Merk: Klebrig sensor består av sensor, kabel og klebrige sider for vikling.

Bruksanvisning

SpO_2-pannesensoren kan brukes om igjen på samme pasient. Sensoren kan brukes på samme sted, like over venstre eller høyre øyebryn, i maksimalt 12 timer, forutsatt at stedet kontrolleres regelmessig for å sikre hudens integritet, korrekt plassering og at sensoren sitter ordentlig fast. Siden hudens tilstand påvirker dens evne til å tolerere sensoren, kan det være nødvendig å bytte sensorsted oftere på enkelte pasienter.

SpO_2-pannesensoren leveres steril og kun til bruk for én pasient. Sensoren inneholder ikke lateks. **Sensoren er utstyrt med tre klebelag med klaffer og hvitt bakpapir.** Det hvite bakpapiret tas av før sensoren settes på pasienten for første gang. Når sensoren flyttes til et nytt sted på samme pasient, skal du rive av det nåværende klebelaget på sensoren for å avdekke et nytt lag. I sensorpakken medfølger et lateksfritt pannebånd som vil bidra til å holde sensoren riktig på plass. Pannebåndet er beregnet på bruk på bare én pasient og har et justerbart elastisk bånd som brukes til stramming. Bruk av hodebåndet er nødvendig for å redusere den potensielle virkningen av venepulsasjon på presisjonen til måleverdiene.

Bruk bare denne sensoren med Nellcor OxiMax-instrumenter og instrumenter med Nellcor OxiMax oksymetri, eller med instrumenter lisensiert til bruk med Nellcor OxiMax -sensorer (Nellcor OxiMax-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, kompatible 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 instrumenter.

Slik festes SpO_2-pannesensoren:
Se side to for illustrasjoner.

1. Rengjør sensorstedet med en alkoholklut for å fjerne hudfett. Se illustrasjonen for anbefalt plassering. Ⓐ
2. Fjern det hvite bakpapiret for å avdekke den første av de tre klebeputene. Ⓑ SpO_2-pannesensoren kan nå festes på en pasient.

   Merk: Det finnes tre klebeputer på sensoren og hver har en klaff som kan trekkes av. Når sensoren flyttes om på samme pasient, skal du først avdekke en ny klebepute ved å gripe klaffen og trekke av den brukte klebeputen. Sensoren kan nå påføres pasienten på nytt.
3. Plasser sensoren på en flat, hårfri del av pasientens panne rett over venstre eller høyre øyebryn. Hvis pasienten ligger på siden, skal du plassere føleren over øyet på den siden av pasientens ansikt som ikke er i berøring med sengen. Fest SpO_2-pannesensor ved å trykke den godt på plass i ti sekunder, slik at hele overflaten av klebeputen er i berøring med huden. Ⓒ
4. Om ønskelig kan sensorkabelen festes på pasientens klær eller annet materiale ved hjelp av klemmen som sitter på kabelen. Klemmen åpnes ved å klemme på sidene av den. Slipp opp for å lukke. Ⓓ
5. Påfør hodebåndet.
6. Sett SpO_2-pannesensoren inn i oksimeteret og slå det på. Bekreft at utstyret fungerer som beskrevet i brukerhåndboken for oksymeteret.

   Merk: Hvis sensoren ikke registrerer pulsen pålitelig, kan det være at sensoren er feilplassert, eller at sensorstedet er svært rynkete eller for sterkt pigmentert eller på annen måte for sterkt farget (f.eks. som følge av eksternt påførte fargestoffer som pigmentholdig krem) for tilstrekkelig lystransmisjon. I slike tilfeller, skal sensoren flyttes til et annen område, eller velg en annet Nellcor™-sensor som settes på et annet sted.

Slik festes pannebåndet:
Se side tre for illustrasjoner.

1. Plasser pannebåndet bak pasientens hode med det elastiske båndet fra deg. La pannebåndet være lengre på siden med den elastiske båndklaffen. Ⓔ
2. Rull den korte enden av pannebåndet mot pasientens panne.
3. Rull den elastiske båndsiden over bredden til pasientens panne slik at sensoren dekkes fullstendig. Rett inn sensorens kontur på den elastiske båndet med SpO_2-pannesensor. Ⓖ
4. Trekk i Velcro™*-tappen Ⓗ inntil de grønne pilene på det elastiske båndet er innenfor den grønne strammingsindikatorsonen. Ⓘ Juster innenfor minimum Ⓙ eller maksimal Ⓚ stramming for å oppnå optimal pasientkomfort og oksymetriytelse. Pannebåndet festes med Velcro™*-tappen.
5. Pannebåndet sitter nå som det skal. Ⓛ
6. Sjekk pannebåndet regelmessig. Når pilene ikke lenger er rettet inn innenfor den grønne strammingsindikatorsonen, må pannebåndet justeres på nytt for riktig passform. Ⓜ

   Merk: Hvis pannebåndet sitter for stramt eller for løst, kan det gi misvisende avlesninger. Kontroller at pannebåndet påfører like stort trykk på hele sensoren. Sensoren må dekkes fullstendig av pannebåndet.

Advarsler

1. Ikke bruk pannebåndet på barn under 2 år.
2. Ikke bruk pannebåndet på barn med åpne fontaneller.
3. SpO_2-pannesensor kan brukes på samme sted i inntil 12 timer. Sensorsteder må undersøkes regelmessig for å sikre hudintegritet, korrekt plassering og feste av sensoren, flytt sensoren til et annet sted ved behov.
4. Som med annet medisinsk utstyr skal pasientkabler plasseres slik at risikoen for pasientinnvikling og -kvelning minimeres.

5. Dypt pigmentert hud, intravaskulære fargemidler eller ytre fargemidler (slik som farge eller pigmenterte kremer) kan forårsake feilmålinger.
6. Ikke bruk SpO_2-pannesensoren eller andre oksimetrisensorer under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. SpO_2-pannesensoren kan også påvirke MR-bildet, og MR-enheten kan påvirke den oksimetriske målenøyaktigheten.
7. Avlesninger av oksygenmetning kan bli unøyaktig (f.eks. en blanding av arterieverdier og veneverdier) pga. venøs oppsamling og/eller pulsasjoner.
   a. for pasienter som ligger på magen eller i Trendelenburgs stilling (hodet lavere enn hjertet),
   b. ved tricuspid regurgitasjon, medfødt hjertefeil, oppblåst mage eller andre tilstander som kan resultere i for høyt venetrykk.
8. Bruk ikke en skadd sensor eller pulsoksymetrikabel. En sensor med utildekkede optiske komponenter skal ikke brukes.
9. Hvis sensoren plasseres med for mye trykk over lengre tid kan trykkskade oppstå.

Forholdsregler

1. Hvis SpO_2-pannesensoren ikke er skikkelig festet, kan det føre til målefeil. Følg alltid *Bruksanvisningen* for å sikre riktig plassering.
2. Selv om SpO_2-pannesensoren er fremstilt for å redusere effektene av omgivelseslys, kan for kraftig lys medføre unøyaktige målinger.
3. Hvis pasienten beveger seg for mye, kan det gå ut over utstyrets ytelse. I så fall kan man prøve å holde pasienten stille, eller velge en annen Nellcor™-sensor for bruk på et annet sted.
4. Ikke bruk tape med SpO_2-pannesensor. Bruk av ytterligere tape eller andre klebemidler kan gi skade på huden.
5. Hvis pannebåndet sitter for stramt, kan det gi unøyaktige metningsmålinger og midlertidige trykkmerker fra sensoren.
6. Ikke prøv å endre eller modifisere SpO_2-pannesensor eller pannebånd. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen og nøyaktigheten.
7. Bruk av hodebåndet er nødvendig for pasienter som svetter kraftig.
8. Sensoren må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsløsninger. Hvis sensoren senkes ned i væske, kan det føre til funksjonsfeil og/eller feil i oksimetrimålingene.
9. I tilfelle skade på den sterile emballasjen, skal sensoren ikke omsteriliseres. Følg lokale bestemmelser ved kassering av sensorer.

Hvis du har spørsmål angående denne informasjonen, kan du kontakte Covidien teknisk service eller din lokale Covidien-representant.

Nøyaktighetsspesifikasjoner

For opplysninger om nøyaktighetsspesifikasjonsområdet ved bruk med Nellcor-monitorer, se dokumentasjonen for monitoren, eller kontakt Covidiens Technical Services (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.

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 til å lage ytterligere kopier av denne veiledningen for kjøpernes eget bruk.

© 2011 Covidien. Med enerett.

Velcro™* er et varemerke for dets respektive eiere.

Nellcor™ SpO_2-otsa-anturi


Tunniste aineesta, jota tuote tai pakkaus sisältää.


Tunniste aineesta, jota tuote tai pakkaus ei sisällä.


Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

IP22 Suojattu sormien pääsyltä vaarallisiin osiin ja suojattu pystysuunnassa putoavia vesipisaroita vastaan, kun anturia kallistetaan enintään 15°.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon, tai altistaa potilaan tuotteen virheellisen toiminnan riskille.

Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitukset ja vasta-aiheet

Nellcor™ SpO_2-otsa-anturi potilaskohtainen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi valtimoiden happisaturaation ja sykkeen ei-invasiiviseen valvontaan ≥ 10 kg painavilla aikuis- ja lapsipotilailla.

SpO_2-otsa-anturi on kontraindikoitu potilailla, joilla esiintyy allergisia reaktioita tarratyynyille.

Huomautus: tarra-anturi sisältää anturin, kaapelin ja kääreen tarralaput.

Käyttöohjeet

SpO_2-otsa-anturia voidaan käyttää uudelleen samalla potilaalla. Anturia voidaan pitää samassa paikassa hieman kulmakarvojen yläpuolella vasemmalla tai oikealla puolella enintään 12 tuntia sillä edellytyksellä, että kohdealue tutkitaan säännöllisin väliajoin ihon kunnon, anturin oikean sijainnin ja kunnollisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Koska ihon kunto vaikuttaa siihen, miten iho sietää anturia, joillakin potilailla anturin paikkaa on vaihdettava useammin.

SpO_2-otsa-anturi toimitetaan steriilinä vain potilaskohtaiseen käyttöön. Anturi on lateksiton. **Anturissa on kolme ulokkeellista liimatyynykerrosta ja valkoinen taustapaperi.** Valkoinen taustapaperi poistetaan ennen anturin kiinnittämistä potilaan ihoon. Kun anturin paikkaa vaihdetaan samalla potilaalla, uusi liimatyynykerros otetaan esiin vetämällä käytetty liimatyynykerros irti anturista. Anturin mukana toimitetaan lateksiton pääpanta, jonka avulla anturi pysyy paremmin paikallaan. Pääpanta on tarkoitettu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön ja siinä on elastinen panta kiristyssäätöä varten. Pääpannan käyttö on välttämätöntä vähentämään laskimosykinnän mahdollisia vaikutuksia lukematarkkuuteen.

Tätä anturia saa käyttää ainoastaan Nellcor OxiMax-instrumenttien ja Nellcor OxiMax-oksimetrin sisältävien instrumenttien, tai sellaisten instrumenttien kanssa, joilla on Nellcor OxiMax-anturien käyttöön tarvittava lisenssi (Nellcor-yhteensopivat välineet). 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.

Nellcor OxiMax-yhteensopivien instrumenttien valmistajat ovat vastuussa instrumettiensa optimaalisista yhteensopivuusolosuhteista ja asetuksista Nellcor OxiMax-anturien turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi. Tämä sisältää tekniset määritykset ja/tai varoitukset, huomautukset, tai vasta-aiheet. Yksityiskohtaiset tämän anturin ja Nellcor OxiMax-yhteensopivan instrumentin yhdessä käyttämistä koskevat ohjeet, varoitukset, huomautukset tai kontraindikaatiot löytyvät instrumentin käyttöoppaasta, tai valmistajalta.

SpO_2-otsa-anturin kiinnittäminen:
Katso kuvia sivulla kaksi.

1. Anturin kiinnityspaikka pyyhitään alkoholilla puhtaaksi rasvan poistamiseksi iholta. Suositeltu kiinnityspaikka esitetään kuvassa. Ⓐ
2. Valkoinen taustapaperi poistetaan ja ensimmäinen kolmesta liimatyynystä tulee esiin. Ⓑ SpO_2-anturi on nyt valmis kiinnitettäväksi potilaaseen.

   Huomaa: Anturissa on kolme liimatyynyä, ja jokaisessa on vetouloke, josta käytetty tyyny vedetään pois. Kun anturin paikkaa vaihdetaan samalla potilaalla, uusi liimatyyny otetaan ensin esiin tarttumalla ulokkeeseen ja vetämällä käytetty liimatyyny pois. Anturi voidaan sen jälkeen kiinnittää uudestaan potilaaseen.
3. Anturi kiinnitetään tasaiseen paljaaseen kohtaan hieman potilaan kulmakarvojen yläpuolelle vasemmalle tai oikealle puolelle. Jos potilas makaa kyljellään, anturi kiinnitetään silmän yläpuolelle sille puolelle kasvoja, joka ei kosketa sänkyä. SpO_2-otsa-anturin kiinnittämiseksi anturia painetaan tukevasti paikalleen 10 sekunnin ajan varmistaen, että liimapinta on kokonaan kosketuksissa ihon kanssa. Ⓒ
4. Haluttaessa anturin johto voidaan kiinnittää potilaan vaatteisiin tai muuhun materiaaliin johdossa olevan pidikkeen avulla. Pidike avataan puristamalla sen reunoja ja suljetaan vapauttamalla. Ⓓ
5. Pääpannan kiinnittäminen.
6. Liitä SpO_2-otsa-anturi oksimetriin ja käynnistä oksimetri. Oksimetrin asianmukainen toiminta varmistetaan sen käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

   Huomaa: Jos anturi ei mittaa pulssia oikein, se voi olla asetettu väärin paikoilleen tai anturin kiinnityskohta voi olla liian ryppyinen tai liian pigmenttinen tai muuten värjäytynyt (esim. väriaineen tai värillisen voiteen käytön johdosta), jolloin valo ei läpäise ihoa riittävästi. Näissä tilanteissa anturi on sijoitettava toiseen paikkaan tai valittava muu Nellcor™ -anturi käytettäväksi eri paikkaan.

Pääpannan kiinnittäminen:
Katso kuvia sivulla kolme.

1. Pääpanta asetetaan potilaan pään ympärille niin, että elastinen panta on poispäin asettajasta. Pääpantaa jätetään pitempi osa elastisen pannan puoleiseen päähän. Ⓔ
2. Pääpannan lyhyt pää rullataan potilaan otsaa kohti.
3. Elastisen pannan puoli rullataan potilaan otsan päältä niin että se peittää anturin kokonaan. Kohdista elastisen pannan anturin reuna SpO_2-otsa-anturin kanssa. Ⓖ
4. Vedä Velcro™* -ulokkeesta, Ⓗ kunnes elastisen pannan vihreät nuolet ovat vihreän kiristysviivan kohdalla. Ⓘ Säädä kireyttä vähimmäis- Ⓙ ja enimmäisarvon välillä Ⓚ optimaalisen potilasmukavuuden ja oksimetrin suorituskyvyn saavuttamiseksi. Varmista pääpannan pysyminen paikallaan kiinnittämällä Velcro™*-uloke.
5. Pääpanta on nyt oikein paikallaan. Ⓛ
6. Tarkista pääpanta aika ajoin. Kun nuolet eivät ole enää kohdakkain vihreän kiristysviivan kanssa, pääpantaa on säädettävä paremmin sopivaksi. Ⓜ

   Huomaa: Jos pääpanta on liian löysällä tai kireällä, mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. On varmistettava, että otsapanta painaa anturia tasaisesti. Anturin on oltava kokonaan otsapannan alla.

Varoitukset

1. Pääpantaa ei saa käyttää 24 kuukautta ja sitä nuoremmilla lapsilla.
2. Pääpantaa ei saa käyttää lapsilla, joiden avanne on vielä avoin.
3. SpO_2-otsa-anturia voidaan käyttää samassa paikassa korkeintaan 12 tuntia. Tarkasta anturipaikka säännöllisesti varmistaaksesi ihon eheys, anturin oikea sijainti ja liimakiinnitys, siirtäen anturi tarvittaessa toiseen paikkaan.
4. Kuten kaikkien lääketieteellisten laitteiden yhteydessä, johdot on sijoitettava huolellisesti estämään potilaan sotkeutuminen ja kuristuminen niihin.

5. Voimakas ihon pigmentti, suonensisäiset tai ulkoisesti käytetyt väriaineet (kuten väriaine tai väriainetta sisältävä voide) voivat johtaa epätarkkoihin mittauksiin.
6. SpO_2 -otsa-anturia tai muita oksimetria-antureita ei saa käyttää MRI-kuvantamisen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja. SpO_2-anturi voi myös vaikuttaa MRI-kuvaan ja MRI-yksikkö voi vaikuttaa oksimetriamittausten tarkkuuteen.
7. Happisaturaatiolukemat voivat olla epätarkkoja (esim. valtimo- ja laskimoarvojen sekoitus) johtuen veren pakkautumisesta laskimoihin ja/tai laskimosykkeestä.
   a. vatsallaan makaavilla tai Trendelenburg-asennossa (pää sydäntä alempana) olevilla potilailla,
   b. jos esiintyy takaisinvuotoa purjeläpässä, synnynnäisiä sydänvikoja, vatsaontelon täyttymistä, tai muita olosuhteita, jotka johtavat kohonneeseen keskuslaskimopaineeseen.
8. Vaurioitunutta anturia tai pulssioksimetrin johtoa ei saa käyttää. Anturia, jonka optiset osat ovat paljastuneet, ei saa käyttää.
9. Jos anturia käytetään väärin liiallisella paineella pitkittyneitä aikajaksoja, seurauksena voi olla painevamma.

Varotoimenpiteet

1. SpO_2-otsa-anturin väärä kiinnitys voi johtaa vääriin mittaustuloksiin. Noudata aina *käyttöohjeita* anturin oikean paikan varmistamiseksi.
2. Vaikka SpO_2-otsa-anturi onkin suunniteltu vähentämään ympäristön valovaikutuksia, liiallinen valo voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
3. Potilaan liiallinen aktiivisuus voi vaarantaa anturin suorituskyvyn. Tällaisissa tapauksissa, yritä pitää potilas paikallaan, tai valitse vaihtoehtoinen Nellcor™ -anturi käytettäväksi toisessa paikassa.
4. SpO_2-otsa-anturin kanssa ei saa käyttää teippiä. Ylimääräisen teipin tai muiden tarrojen käyttö voi johtaa ihovaurioon.
5. Pääpannan laittaminen liian kireälle voi aiheuttaa epätarkat saturaatiomittaustulokset, tai jättää ihoon väliaikaisia paineen aiheuttamia jälkiä anturista.
6. SpO_2-otsa-anturia tai pääpantaa ei saa muuttaa tai muokata. Muokkaaminen tai muuttaminen voi vaikuttaa anturin suorituskykyyn tai tarkkuuteen.
7. Voimakkaasti hikoilevilla ihmisillä pääpannan käyttö on välttämätöntä.
8. Anturia ei saa upottaa veteen tai puhdistusliuoksiin. Anturin upottaminen nesteeseen voi johtaa anturin vikaantumiseen ja/tai vääriin oksimetriamittaustuloksiin.
9. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, ei saa steriloida uudestaan. Noudata paikallisia määräyksiä anturien hävittämisessä.

Tähän käyttöohjeeseen liittyviä lisätietoja saa ottamalla yhteyttä Covidien-tekniseen asiakaspalveluun tai paikalliseen Covidien-edustajaan.

Tarkkuustiedot

Nellcor-valvontalaitteiden kanssa käytetystä tarkkuusalueesta saa lisätietoa valvontalaitteiden mukana toimitetuista asiakirjoista, tai Yhdysvalloissa ottamalla yhteyttä Covidienin tekniseen asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteys paikalliseen Covidien-edustajaan.

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

Käyttöohjeiden ylimääräiset jäljennökset

Ylimääräiset jäljennökset näistä ohjeista ovat saatavana veloituksetta Covidien-yhtiöltä tai valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Covidien-yhtiön tekijänoikeuksien perusteella annetaan lupa Covidien-yhtiöltä tai valtuutetuilta jälleenmyyjiltä tuotteet ostaneille asiakkaille tehdä ylimääräisiä jäljennöksiä näistä ohjeista omaan käyttöönsä.

© 2011 Covidien. Kaikki oikeudet pidätetään

Velcro™* on vastaavien omistajiensa tavaramerkki.

Sensor de SpO_2 de testa Nellcor™


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


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


Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada

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 devidamente pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente, bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este dispositivo não é feito com látex de borracha natural nem DEHP.

Instruções de utilização

Indicações/Contra-indicações

O sensor de SpO_2 de testa Nellcor™ está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para pacientes adultos e pediátricos com peso ≥ a 10 kg.

O sensor de SpO_2 de testa está contra-indicado para pacientes que apresentem reacções alérgicas ao penso adesivo.

Observação: o sensor adesivo consiste em sensor, cabo e tiras adesivas.

Instruções de uso

O sensor de SpO_2 de testa pode ser reutilizado no mesmo paciente. O sensor pode ser utilizado no mesmo local, imediatamente acima da sobrancelha esquerda ou direita, durante um período máximo de 12 horas, desde que o local seja inspeccionado regularmente para assegurar a integridade da pele, o posicionamento correcto e a aderência do sensor. As condições de cada tipo de pele afectam a tolerância à colocação do sensor, por isso, pode ser necessário mudar o local de aplicação do sensor com maior frequência em alguns pacientes.

O sensor de SpO_2 de testa é fornecido estéril para utilização num único paciente. Este sensor não contém látex. **O sensor inclui três camadas adesivas com patilhas e uma protecção de papel branco.** A protecção de papel branco é removida antes da aplicação inicial num paciente. Quando mover o sensor para outro local de aplicação no mesmo paciente, exponha uma camada adesiva nova descolando a camada adesiva actual do sensor. Uma fita para a cabeça sem látex é embalada com o sensor para ajudar a fixá-lo devidamente. A fita para a cabeça destina-se a ser utilizada por um único paciente e inclui uma tira elástica ajustável para aplicar tensão. A utilização da fita para a cabeça é necessária para reduzir os potenciais efeitos da pulsação venosa na precisão da leitura.

Utilize este sensor apenas com instrumentos OxiMax da Nellcor e instrumentos que contenham o oxímetro OxiMax da Nellcor, ou instrumentos licenciados para utilização com os sensores OxiMax da Nellcor (instrumentos compatíveis com OxiMax da Nellcor). Este sensor foi concebido com a tecnologia OxiMax da Nellcor. Quando é ligado a um instrumento que permite utilizar a tecnologia OxiMax, este sensor utiliza-a para fornecer recursos de desempenho avançados. Consulte os fabricantes específicos para obter informações sobre as características e a compatibilidade dos respectivos modelos de instrumentos e sensores.

Cada fabricante de instrumentos compatíveis com a OxiMax da Nellcor é responsável por determinar as condições e configurações em que estes instrumentos são compatíveis para que haja uma

utilização segura e eficaz com cada sensor OxiMax da Nellcor. Isto inclui especificações e/ou advertências, cuidados ou contra-indicações. Consulte o manual do operador de cada instrumento ou o fabricante para obter instruções completas, advertências, cuidados ou contra-indicações sobre a utilização deste sensor com instrumentos compatíveis com a OxiMax da Nellcor.

Para aplicar o sensor de SpO_2 de testa:
Consulte as ilustrações da página dois.

1. Limpe o local de aplicação do sensor com um pano humedecido em álcool para remover o óleo da pele. Consulte a ilustração para saber qual o local de aplicação recomendado. Ⓐ
2. Remova a protecção de papel branco para expor o primeiro dos três pensos adesivos. Ⓑ O sensor de SpO_2 de testa está agora pronto para ser aplicado no paciente.
   Nota: O sensor inclui três pensos adesivos, cada qual com uma patilha para remoção. Quando reposicionar o sensor no mesmo paciente, exponha primeiro um novo penso adesivo segurando na patilha e descolando o penso adesivo usado. O sensor estará então pronto para ser reaplicado no paciente.
3. Coloque o sensor numa porção lisa e sem pêlos da testa do paciente, imediatamente acima da sobrancelha esquerda ou direita. Se o paciente estiver deitado de lado, coloque o sensor acima do olho, do lado da cabeça do paciente que não estiver em contacto com a cama. Para aplicar, pressione firmemente o sensor de SpO_2 de testa no local durante 10 segundos, de modo a garantir o contacto da pele com a superfície total do penso adesivo. Ⓒ
4. Se assim desejar, é possível fixar o cabo do sensor ao vestuário do paciente ou a outro material utilizando o clip localizado no cabo. Para abrir, aperte os lados do clip; solte-os para fechar. Ⓓ
5. Aplique a fita para a cabeça.
6. Ligue o sensor de SpO_2 de testa ao oxímetro e ligue o oxímetro. Verifique se está a funcionar correctamente conforme descrito no manual do operador do oxímetro.
   Nota: Se o sensor não controlar a pulsação de maneira fiável, é possível que esteja posicionado incorrectamente ou o local de aplicação do sensor pode estar demasiado enrugado, com pigmentação profunda ou de outro tipo (por exemplo, como resultado da aplicação de agentes corantes aplicados externamente, tais como corantes ou cremes pigmentados) de maneira a impedir a transmissão adequada de luz. Se ocorrer alguma destas situações, reposicione o sensor num local diferente ou opte por outro sensor Nellcor™ para utilização num local diferente.

Para aplicar a fita para a cabeça:
Consulte as ilustrações da página três.

1. Coloque a fita para a cabeça por trás da cabeça do paciente com a tira elástica afastada de si. Deixe uma folga no comprimento da fita para a cabeça do lado da patilha da tira elástica. Ⓔ
2. Enrole a extremidade curta da fita para a cabeça no sentido da testa do paciente.
3. Enrole o lado da tira elástica no sentido da largura da testa do paciente, cobrindo completamente o sensor. Alinhe o contorno do sensor da tira elástica com o sensor de SpO_2 de testa. Ⓕ
4. Puxe a patilha de Velcro™* Ⓗ até as setas verdes da tira elástica se encontrarem dentro da zona verde indicadora de tensão. Ⓘ Ajuste dentro da tensão mínima Ⓙ ou máxima Ⓚ para permitir o conforto do paciente e o desempenho de oximetria ideais. Para fixar a fita para a cabeça, aperte com a patilha de Velcro™*.
5. A fita para a cabeça estará então correctamente colocada. Ⓛ
6. Verifique a fita para a cabeça periodicamente. Quando as setas já não estiverem alinhadas dentro da zona verde indicadora de tensão, reajuste a fita para a cabeça de forma a obter o resultado adequado. Ⓜ
   Nota: Aplicar a fita para a cabeça demasiado solta ou demasiado apertada pode resultar em leituras incorrectas. Certifique-se de que a tira para a cabeça aplica uma pressão idêntica em todo o sensor. O sensor deve estar completamente coberto pela tira para a cabeça.

Advertências

1. Não utilize a tira para a cabeça em crianças com uma idade igual ou inferior a 24 meses.
2. Não utilize a tira para a cabeça em crianças com fontanelas abertas.
3. O sensor de SpO_2 de testa pode ser utilizado no mesmo local até 12 horas. Inspeccione de forma rotineira o local de aplicação do sensor para assegurar a integridade da pele, o posicionamento correcto e a aderência do sensor, movendo-o para outro local conforme necessário.

4. Como procedimento para qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos para reduzir as hipóteses de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
5. Peles com pigmentação profunda, corantes intravasculares ou agentes corantes aplicados externamente (tais como corantes ou cremes pigmentados) podem provocar medições incorrectas.
6. Não utilize o sensor de SpO_2 de testa ou outros sensores de oximetria durante um exame de ressonância magnética. A corrente conduzida pode causar queimaduras. Além disso, o sensor de SpO_2 de testa pode afectar as imagens de ressonância magnética e a unidade de ressonância magnética pode interferir na precisão das leituras de oximetria.
7. As leituras de saturação de oxigénio podem ser incorrectas (por exemplo, uma mistura de valores arteriais e venosos) devido a acumulação e/ou pulsação venosa:
   a. em pacientes numa posição de pronação ou de Trendelenburg (cabeça num nível inferior ao coração),
   b. na presença de regurgitação tricúspide, anomalias cardíacas congénitas, insuflação abdominal ou outras patologias que resultem numa pressão venosa central elevada.
8. Não utilize sensores ou cabos de oximetria de pulso danificados. Não utilize um sensor com os componentes ópticos expostos.
9. Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva por períodos prolongados, poderá haver lesões.

Precauções

1. Não aplicar o sensor de SpO_2 de testa adequadamente pode dar origem a medições incorrectas. Siga sempre as *Instruções de utilização* para assegurar a colocação correcta.
2. Embora o sensor de SpO_2 de testa tenha sido concebido para reduzir os efeitos da luz ambiente, a incidência excessiva de luz pode provocar medições incorrectas.
3. A actividade excessiva do paciente pode comprometer o desempenho. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou opte por outro sensor Nellcor™ para utilização num local diferente.
4. Não utilize fita adesiva com o sensor de SpO_2 de testa. A utilização de fitas adesivas adicionais ou de outros tipos de adesivos pode provocar danos na pele.
5. Aplicar a tira para a cabeça demasiado apertada pode resultar em medições de saturação incorrectas ou em marcas de pressão temporárias do sensor.
6. Não altere nem modifique o sensor de SpO_2 de testa ou a fita para a cabeça. As alterações ou modificações podem afectar o desempenho ou a precisão.
7. Para pacientes que transpirem muito, é necessário utilizar a fita para a cabeça.
8. Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. A imersão do sensor em líquidos pode resultar em falhas no sensor e/ou medições de oximetria incorrectas.
9. Caso a embalagem esterilizada esteja danificada, não reesterilize. Siga a legislação local relativamente à eliminação dos sensores.

Se tiver qualquer pergunta com respeito a estas informações, entre em contacto com os Serviços técnicos da Covidien ou com o representante local da Covidien.

Especificações de precisão

Para obter o intervalo de especificações de precisão quando utilizar o sensor com monitores Nellcor, consulte as informações fornecidas com o monitor ou entre em contacto com os Serviços técnicos da Covidien (nos EUA). Fora dos EUA, entre em contacto com o representante local da Covidien.

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

Cópias adicionais das instruções

Para obter cópias adicionais destas Instruções, livres de encargos, entre em contacto com a Covidien ou seus distribuidores autorizados. Além disso, é concedida a permissão, pelos direitos de autor da Covidien, aos compradores dos produtos obtidos junto da Covidien ou dos seus distribuidores autorizados para realizar cópias destas instruções para fins de utilização exclusiva dos próprios compradores.

© 2011 Covidien. Todos os direitos reservados.

Velcro™* é uma marca comercial dos respectivos proprietários.

Лобный датчик SpO_2 Nellcor™


Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.


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


Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

IP22 Защищено от контакта пальцев с опасными деталями и защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса прибора до 15°.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса и ДЭГФ.

Указания по применению

Применение, противопоказания

Лобный датчик SpO_2 Nellcor™ предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у взрослых и педиатрических пациентов весом от 10 кг.

Использование лобного датчика SpO_2 противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой пластины.

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

Инструкции по применению

Допускается многократное использование лобного датчика SpO_2 для одного пациента. При повторном использовании датчик можно размещать в прежнем месте над бровью с любой стороны на период до 12 часов. При этом необходимо периодически контролировать состояние кожи в месте размещения датчика, правильность его установки и прочность крепления к коже. Вследствие различной индивидуальной переносимости крепления датчика на коже может потребоваться более частая смена положения датчика у некоторых пациентов.

Лобный датчик SpO_2 поставляется стерильным и предназначен исключительно для индивидуального использования. Материал, из которого изготовлен датчик, не содержит латекса. **На датчике имеется три клейких слоя с язычками на белой бумажной основе.** Чтобы приклеить датчик первый раз, необходимо предварительно удалить белую бумажную основу. При смене положения датчика у одного и того же пациента необходимо удалить с датчика верхний липкий слой, открыв новый липкий слой. В комплект датчика входит оголовье (не содержащее латекс) для более надежной фиксации датчика. Оголовье предназначено для использования у одного пациента и оснащено регулируемой эластичной растягиваемой лентой. Использование оголовья необходимо для уменьшения влияния венозного пульса на точность измерения.

Применяйте этот датчик только с инструментами Nellcor OxiMax и инструментами, использующими оксиметрию Nellcor OxiMax, или с инструментами, лицензированными для использования с датчиками Nellcor OxiMax (инструментами, совместимыми с Nellcor OxiMax). 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 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 информации о правилах эксплуатации, мерах предосторожности и противопоказаниях к применению оборудования, совместимого с датчиками Nellcor OxiMax, см. руководство по эксплуатации данного оборудования или обращайтесь к компании-производителю.

Наложение лобного датчика SpO_2

См. иллюстрации на второй странице.

1. Обработайте область крепления датчика спиртом для обезжиривания поверхности кожи. На рисунке представлена рекомендуемая область крепления датчика. Ⓐ
2. Удалите бумажную основу белого цвета, при этом откроется первый липкий слой. Ⓑ Теперь лобный датчик SpO_2 можно закрепить на теле пациента.

   Примечание. Датчик имеет три слоя лейкопластыря, для удаления которых на каждом из них имеется специальный язычок. При смене положения датчика удалите старый липкий слой, потянув за язычок. При этом откроется новый липкий слой. После этого датчик можно приклеить повторно.
3. Расположите датчик на ровном участке лба пациента, где нет волос, над левой или правой бровью. Если пациент лежит на боку, расположите датчик над глазом на той стороне головы пациента, которая не соприкасается с кроватью. Прижмите лобный датчик SpO_2 к месту фиксации на 10 секунд так, чтобы вся поверхность лейкопластыря прилегала к коже. Ⓒ
4. При необходимости провод, подходящий к датчику, можно зафиксировать на одежде больного или другом материале с помощью клипсы. Чтобы открыть зажим, сожмите его с боков; чтобы закрыть – отпустите. Ⓓ
5. Наложите оголовье.
6. Подключите лобный датчик SpO_2 к оксиметру и включите оксиметр. Проверьте правильность работы оксиметра в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

   Примечание. Если датчик плохо регистрирует пульс, возможно, это обусловлено его неправильной установкой, наличием кожных складок в месте фиксации, а также глубокой пигментацией или окрашиванием кожи (например, в результате применения красителей 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.

Применение оголовья

См. иллюстрации на третьей странице.

1. Проведите оголовье за головой больного так, чтобы эластичная лента располагалась на затылке. Оставьте свободным оголовье больше со стороны язычка эластичной ленты. Ⓔ
2. Расправьте короткий конец оголовья и поместите его на лоб пациента.
3. Расправьте эластичный конец оголовья так, чтобы он полностью закрыл датчик на лбу пациента. Совместите контур датчика на эластичной ленте с лобным датчиком SpO_2. Ⓖ
4. Потяните застежку-липучку Velcro™* Ⓗ, чтобы зеленые стрелки на эластичной ленте оказались в зеленой зоне индикатора натяжения. Ⓘ Чтобы пациент чувствовал себя комфортно и чтобы оптимизировать процесс оксиметрии, отрегулируйте натяжение в направлении минимума Ⓙ или максимума Ⓚ. Зафиксируйте оголовье, закрепив застежку-липучку Velcro™*.
5. Теперь оголовье наложено надлежащим образом. Ⓛ
6. Периодически контролируйте правильность фиксации оголовья. Если стрелки больше не попадают в зеленую зону индикатора натяжения, отрегулируйте крепление оголовья. Ⓜ

   Примечание. Слишком свободная или слишком сильная фиксация оголовья может приводить к искажению показаний датчика. Убедитесь в том, что оголовье обеспечивает равномерное давление на всю поверхность датчика. Датчик должен быть полностью закрыт оголовьем.

Предупреждения

1. Запрещается использовать оголовье для детей возрастом до 24 месяцев.
2. Запрещается использовать оголовье для детей до полного закрытия родничков.
3. Лобный датчик OxiMax SpO_2 может находиться на одном месте до 12 часов. При этом следует периодически контролировать состояние кожи в месте размещения датчика, правильность его установки и прочность крепления к коже, перемещая датчик, если это необходимо.
4. Как и при размещении любого медицинского оборудования соблюдайте осторожность, прокладывая кабели для пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.
5. Кожа с глубокой пигментацией, внутрисосудистые красители или поверхностные краски, такие как лак для ногтей или пигментированный крем, могут стать причиной неточности измерений.
6. Запрещается использовать лобный датчик SpO_2 и другие оксиметрические датчики во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие лобного датчика SpO_2 может приводить к искажениям результатов МРТ, а магнитно-резонансный томограф, в свою очередь, может искажать данные оксиметрии.
7. Показатели насыщения крови кислородом могут быть неточными (происходит смешивание данных по артериальной и венозной крови) вследствие повышенного заполнения венозного русла и/или пульсации:
   a. если больной находится в горизонтальном положении или положении Тренделенбурга (голова расположена ниже сердца);
   б. при трикуспидальной недостаточности, врожденном пороке сердца, инсуффляции брюшной полости или других состояниях, в результате которых повышается центральное венозное давление.
8. Не используйте поврежденный датчик или кабель пульсоксиметра. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами.
9. В случае неправильного использования датчика с применением избыточного давления в течение продолжительного периода может возникнуть баротравма.

Меры предосторожности

1. Несоблюдение правил установки датчика SpO_2 может привести к получению неверных показаний. Обязательно соблюдайте *Инструкции по применению* для правильного закрепления датчика.
2. Несмотря на то, что конструкция лобного датчика SpO_2 позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания прибора, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения.
3. Активные движения больного также могут отразиться на качестве работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить больного или прикрепите новый датчик Nellcor™ на другую область.
4. Запрещается использовать липкую ленту для крепления лобного датчика SpO_2. Использование дополнительных полос лейкопластыря или других клейких материалов может вызвать повреждение кожи.
5. Слишком сильная фиксация оголовья может привести к искажению показаний насыщения крови кислородом, а также к появлению отпечатков на коже в месте установки датчика.
6. Запрещается вносить изменения в конструкцию лобного датчика SpO_2 и его оголовья, а также модифицировать их. Это может привести к увеличению погрешности измерений.
7. Для больных с аллергией на лейкопластырь использование оголовья обязательно.
8. Запрещается погружать датчик в воду или моющие растворы. Погружение датчика в жидкую среду может стать причиной неисправности и (или) появления ошибок в процессе оксиметрии.
9. Запрещается проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации датчиков следуйте требованиям местного законодательства в соответствующей области.

При возникновении вопросов касательно этой информации обращайтесь в отдел технического обслуживания Covidien или к местному представителю компании Covidien.

Погрешность измерений

Для получения информации о точности измерений при использовании устройств для мониторинга компании Nellcor см. инструкцию к устройству или (если вы находитесь в США) обращайтесь в отдел технического обслуживания 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 обратитесь 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.

© 2011 Covidien. Все права защищены.

Velcro™* является собственностью соответствующих владельцев.

Nellcor™ 前额 SpO_2 传感器


辨别产品或包装内包含或存在的物质。


辨别产品或包装内未包含或不存在的物质。


如果包装已打开或已损坏则不得使用

IP22 防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜高达 15° 时防止垂直滴落的水滴进入。

本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及 / 或灭菌，不能保证其可安全地重复使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

该设备不含天然乳胶或 DEHP

使用说明

适应症/禁忌症

Nellcor™ 前额 SpO_2 传感器适用于需要以非创方式连续监测动脉血氧饱和度和脉率、体重不低于 10 千克的成人和儿童患者，仅供一名患者使用。

前额 SpO_2 传感器不得用于对粘贴垫有过敏反应的患者。

注意： 粘贴型传感器由传感器、电缆和缠绕带粘贴片构成。

使用说明

前额 SpO_2 传感器可在同一位患者身上重复使用。传感器可以使用在左眉或右眉之上的同一部位上，最长可使用12小时，前提是要经常检查此部位，以确保皮肤完好、传感器位置正确且粘贴妥当。由于皮肤对传感器安放的容忍度因各人皮肤情况而异，因此某些患者可能需要更经常改变传感器的位置。

前额 SpO_2 传感器为无菌包装，仅限一名患者使用。此传感器不含乳胶。**传感器上贴有三层带突耳的粘贴垫和一层白纸背衬。**在使用之前，须撕去白纸背衬。当把传感器移到同一患者身上的新部位时，撕去传感器上目前使用的粘贴层，露出新的粘贴层。传感器配有不含乳胶的头带，可以帮助正确固定传感器。头带仅限同一位患者使用，并配有可调弹性带，以施加压力。为了减小静脉搏动对读数精度的潜在影响，必须使用头带。

此传感器只能与 Nellcor OxiMax 仪器以及包含 Nellcor OxiMax 血氧计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-兼容仪器制造商须负责为仪器确定最佳的兼容条件和设置，从而安全而有效地使用每个 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。

粘贴前额 SpO_2 传感器：

参见第二页图示。

1. 用酒精棉签清洁要粘贴传感器的部位，去除皮肤油渍。推荐粘贴部位见图示。 Ⓐ
2. 撕去白纸背衬，露出三层粘贴垫的第一层。Ⓑ 现在可以将前额 SpO_2 传感器粘贴到患者身上。
   备注：传感器上有三层粘贴垫，每层都有供撕去的拉耳。需要在同一患者身上重新粘贴传感器时，先抓住拉耳，撕去旧的粘贴垫，露出新粘贴垫。然后就可以将传感器重新粘贴到患者身上。
3. 将传感器粘贴在患者前额上无毛发的平坦部位，即左眉毛或右眉毛的正上方。若患者侧卧，可将传感器粘贴在患者头部未接触床铺一侧的眼睛上方。用力按住前额 SpO_2 传感器 10 秒种，确保粘贴垫的整个表面区与皮肤接触上。Ⓒ

4. 如果需要，可用传感器电缆上的夹子将电缆固定在患者衣物或其他材料上。捏下夹子的两侧，夹子就会打开；松开则夹子合上。 Ⓓ
5. 固定头带。
6. 将前额 SpO_2 传感器插入血氧饱和度测定仪，然后开启血氧饱和度测定仪。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。

   备注： 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皱褶太多，还可能是因为色素过重或肤色太深（例如由外部着色品所导致，如染色剂或有色乳霜），使光传输无法适当进行。如果出现上述任何一种情况，请换一个部位粘贴传感器，或者选择另一个 Nellcor™ 传感器并粘贴到其他部位。

固定头带：
参见第三页图示。

1. 将头带放在患者头后，弹性带处在远离你的方向。让头带的弹性带耳片一端比另一端伸出更长一些。 Ⓔ
2. 将头带短的一端朝向患者前额围。
3. 用其弹性带一端围住患者前额的整个宽度，使其完全包住传感器。将弹性带上的传感器轮廓与前额 SpO_2 传感器对齐。 Ⓖ
4. 拉动 Velcro™* 耳片Ⓗ，使弹性带上的绿色箭头位于绿色张力指示区之内。Ⓘ 在最小 Ⓙ 或最大 Ⓚ 张力范围内调整，以获得最佳患者舒适度和血氧饱和度测量性能。用 Velcro™* 耳片扣紧，固定住头带。
5. 现在头带已正确固定。 Ⓛ
6. 定期检查头带。当箭头不在绿色张力指示区之内时，要重新调整头带。 Ⓜ

   备注：头带太松或者太紧都会造成读数不准确。要保证头带对整个传感器施加均匀的压力。头带必须完全包住传感器。

警告

1. 年龄在 24 个月或更小的儿童不得使用头带。
2. 囟门未闭的儿童不得使用头带。
3. 前额 SpO_2 传感器可在同一部位上最长使用 12 小时。要经常检查传感器部位，确保皮肤完好、安放位置正确以及传感器粘贴良好，必要时可将传感器移至另一部位。
4. 同所有的医疗设备一样，应小心布线，以避免缠绕或窒息患者。
5. 皮肤着色过深、血管染色剂或外部着色品（如染色剂或有色乳霜）都可能使测量不准确。
6. 在MRI扫描期间，不得使用前额 SpO_2 传感器或其他血氧测量传感器。电流可能引起灼伤。此外，前额 SpO_2 传感器可能会影响MRI成像，而MRI设备则可能会影响血氧饱和度测量读数的准确性。
7. 由于静脉储留和/或搏动，可能会使血氧饱和度读数不准确（如混合动脉和静脉值）：
   a. 若患者俯卧或垂头仰卧（头部低于心脏），
   b. 若有三尖瓣回流、先天性心脏缺陷、气腹或其他会导致中心静脉压升高的病症。
8. 不要使用损坏的传感器或脉搏血氧饱和度测量电缆。不要使用光学部件裸露的传感器。
9. 如果长期对传感器施加过大的压力，可能会发生压力性损伤。

注意事项

1. 未正确固定前额 SpO_2 传感器可能会导致测量错误。要始终依照“使用说明”进行，以确保其正确固定。
2. 尽管前额 SpO_2 传感器的设计可以降低周围光线的影响，但光线过强会使测量不准确。
3. 若患者活动量过大，会影响传感器性能。在这种情况下，请让患者保持不动，或者选择另一个 Nellcor™ 传感器并粘贴到其他部位。
4. 请勿使用胶带捆绑前额 SpO_2 传感器 。使用额外的胶带或其它粘贴材料可能会损伤皮肤。
5. 头带太紧会使血氧饱和度测量不准确，或可能会留下暂时性的传感器压痕。
6. 请勿改动或改装前额 SpO_2 传感器或头带。改动或改装会影响性能或准确性。

7. 对于大量出汗的患者，务必使用头带。
8. 不要将传感器浸入水或清洁溶液中。将传感器浸入液体中可能会导致传感器无法正常工作，并 / 或导致血氧饱和度测量错误。
9. 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的管理条例进行处理。

如果您对此有疑问，请与 Covidien 技术服务部或您当地的 Covidien 代表联系。

准确性规格

有关与 Nellcor 监测仪配合使用时的准确性规格范围，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。

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。

© 2011 Covidien.保留所有权利。

Velcro™* 是其相应所有者的商标。

Czujnik saturacji SpO_2 na czoło Nellcor™


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


Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.


Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone

IP22 Ochrona przed sięganiem palcami do niebezpiecznych części 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 wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biozgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

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

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Czujnik saturacji SpO_2 na czoło Nellcor™ wskazany jest do użytku przez jednego pacjenta w przypadkach, gdy wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie nasycenia krwi tętniczej tlenem oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych oraz dzieci o masie ciała ≥ 10 kg.

Czujnik saturacji SpO_2 na czoło jest przeciwwskazany dla pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na podkładki przylepne.

Uwaga: Samoprzylepny czujnik składa się z czujnika, przewodu i samoprzylepnych, owijanych płatków.

Instrukcja stosowania

Czujnik saturacji SpO_2 na czoło może być ponownie używany u tego samego pacjenta. Czujnik można stosować w tym samym miejscu na ciele, ponad lewą lub prawą brwią, przez okres maksymalnie 12 godzin, pod warunkiem przeprowadzania okresowych badań skóry w tym miejscu oraz kontroli pozycji i przylegania czujnika. Ponieważ osobniczy stan skóry ma wpływ na zdolność tolerowania założonego czujnika, w przypadku niektórych pacjentów konieczna może być częstsza zmiana miejsca założenia czujnika.

Czujnik saturacji SpO_2 na czoło jest dostarczany w stanie wyjałowionym do użytku jednego pacjenta. Czujnik ten nie zawiera kauczuku. **Do czujnika przymocowane są trzy przylepne warstwy oraz podłoże z białego papieru.** Podłoże z białego papieru należy zdjąć przed założeniem czujnika pacjentowi. Przy przenoszeniu czujnika na nowe miejsce u tego samego pacjenta, należy odsłonić świeżą warstwę przylepną przez zdarcie bieżącej warstwy przylepnej z powierzchni czujnika. Razem z czujnikiem została przesłana opaska na głowę nie zawierająca lateksu, która ma pomóc w prawidłowym przytrzymaniu czujnika. Opaska na głowę przeznaczona jest do użytku jednego pacjenta i zawiera regulowany, elastyczny pasek naprężający. Stosowanie opaski na głowę jest wymagane w celu zmniejszenia potencjalnego wpływu pulsacji żylnych na dokładność odczytu.

Czujnika należy używać tylko z aparaturą Nellcor OxiMax i zawierającą oksymetr Nellcor OxiMax albo z aparaturą, w której stosowane są czujniki Nellcor OxiMax (aparaturą zgodną z urządzeniami Nellcor OxiMax). 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 aparatury zgodnej z technologią Nellcor OxiMax jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków oraz ustawień kompatybilności tychże aparatów 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 aparaturą zgodną z technologią Nellcor OxiMax zostały zawarte w instrukcji obsługi danego urządzenia albo można je uzyskać od producenta danego urządzenia.

Aby założyć czujnik saturacji SpO_2 na czoło:
Patrz rysunki na stronie drugiej.

1. Miejsce założenia czujnika przetrzeć chusteczką nasączoną alkoholem w celu odtłuszczenia skóry. Rysunek przedstawia zalecane miejsce zakładania czujnika. **A**
2. Zdjąć podłoże z białego papieru w celu odsłonięcia pierwszej przylepnej podkładki. **B** Czujnik saturacji SpO_2 na czoło można teraz założyć pacjentowi.

   Uwaga: Czujnik posiada trzy przylepne podkładki, każda z występem dla łatwego zdjęcia. Przy zmianie położenia czujnika na tym samym pacjencie, najpierw odsłonić nową podkładkę przylepną przez chwycenie uchwytu i zdjęcie starej podkładki przylepnej. Czujnik można teraz ponownie założyć pacjentowi.
3. Czujnik należy umieścić na płaskim, pozbawionym owłosienia fragmencie czoła pacjenta, tuż nad lewą lub prawą brwią. Jeśli pacjent leży na boku, czujnik należy umieścić ponad okiem, po tej stronie głowy pacjenta, która nie ma kontaktu z łóżkiem. Aby umieścić, należy docisnąć czujnik saturacji SpO_2 na czoło przez 10 sekund, upewniając się, że cała powierzchnia podkładki przylepnej styka się ze skórą pacjenta. **C**
4. W razie potrzeby kabel czujnika można przymocować do ubrania pacjenta lub innego materiału przy pomocy zacisku umieszczonego na kablu. Aby go otworzyć należy ścisnąć boki zacisku; zwolnić, aby zamknąć. **D**
5. Założyć opaskę.
6. Wetknąć czujnik saturacji SpO_2 na czoło do oksymetru i włączyć go. Sprawdzić czy czujnik działa prawidłowo w sposób opisany w podręczniku użytkownika oksymetru.

   Uwaga: Nieprawidłowe pomiary częstości tętna mogą świadczyć o tym, że czujnik jest źle założony albo miejsce założenia jest nadmiernie pomarszczone, 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 razie wystąpienia powyższej sytuacji należy zmienić położenie czujnika lub zastosować inny czujnik Nellcor™ przeznaczony do użytku w innym miejscu na powierzchni ciała.

Zakładanie opaski na głowę:
Patrz rysunki na stronie trzeciej.

1. Umieścić opaskę za głową pacjenta z elastycznym paskiem skierowanym od osoby zakładającej. Pozostawić większą długość opaski po stronie z zapinką. **E**
2. Krótszy koniec opaski zagiąć na czoło pacjenta.
3. Zagiąć koniec z zapinką na całej szerokości czoła pacjenta, zupełnie zakrywając czujnik. Umieścić w jednej linii zarys czujnika na elastycznej opasce oraz czujnik saturacji SpO_2 na czoło. **G**
4. Pociągnąć zakładkę Velcro™* **H** aż zielone strzałki umieszczone na elastycznym pasku będą znajdować się w zielonym obszarze naprężenia. **I** Dostosować naprężenie pomiędzy zakresem minimalnym **J** a maksymalnym **K**, w celu zapewnienia pacjentowi komfortu oraz optymalnej wydajności oksymetrii. Aby zabezpieczyć opaskę na głowę, należy zapiąć zakładkę Velcro™*.
5. Opaska na głowę jest teraz prawidłowo założona. **L**
6. Okresowo sprawdzać opaskę na głowę. Kiedy strzałki nie będą już znajdować się w zielonej strefie naprężenia, ponownie wyregulować opaskę na głowę w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania. **M**

   Uwaga: Zbyt luźne lub zbyt ciasne nałożenie opaski może być powodem niedokładnych odczytów. Upewnić się, że opaska równomiernie dociska całą powierzchnię czujnika. Czujnik musi być zupełnie zakryty opaską.

Ostrzeżenia

1. Nie wolno zakładać opaski dzieciom w wieku 24 miesięcy lub młodszym.
2. Nie wolno zakładać opaski dzieciom z nie zamkniętymi ciemiączkami.
3. Czujnik saturacji SpO_2 na czoło można stosować w tym samym miejscu maksymalnie przez 12 godzin. Należy okresowo przeprowadzać badanie skóry w tym miejscu oraz kontrolę pozycji i przylegania czujnika, zmieniając położenie czujnika, gdy będzie to konieczne.

4. Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy prawidłowo ułożyć okablowanie, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania lub uduszenia.
5. Głęboka pigmentacja skóry, barwniki śródnaczyniowe lub zewnętrznie nałożone środki koloryzujące (farba lub krem pigmentujący) mogą skutkować niedokładnością pomiarów.
6. Nie wolno używać czujnika saturacji SpO_2 na czoło, ani też innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Wzbudzony prąd może spowodować poparzenia. Czujnik saturacji SpO_2 na czoło może również zakłócić obraz MRI, a urządzenie MRI może zakłócić dokładność odczytów oksymetrycznych.
7. Odczyty nasycenia tlenem mogą być niedokładne (wskazywać wypadkową wartości tętniczych i żylnych) wskutek napływu krwi żylnej i/lub pulsacji:
   a. w przypadku pacjentów w pozycji na brzuchu lub w pozycji Trendelenburga (głowa poniżej poziomu serca);
   b. wskutek fali zwrotnej trójdzielnej, wad wrodzonych serca, napełnienia jamy brzusznej gazem lub innych stanów powodujących podniesienie ciśnienia żylnego ośrodkowego.
8. Nie wolno używać uszkodzonego czujnika lub kabla pulsoksymetru. Nie wolno używać czujnika z odsłoniętymi elementami optycznymi.
9. Stosowanie przez dłuższy czas czujnika z nadmiernym naciskiem może spowodować uszkodzenia tkanek spowodowane uciskiem.

Ostrzeżenia

1. Niewłaściwe założenie czujnika saturacji SpO_2 na czoło może być przyczyną nieprawidłowych pomiarów. Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek podanych w części *Sposób użycia*.
2. Pomimo faktu, iż czujnik saturacji SpO_2 na czoło został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może spowodować niedokładne pomiary.
3. Nadmierna ruchliwość pacjenta może zakłócić działanie czujnika. W takich przypadkach należy uspokoić pacjenta albo zastosować inny czujnik Nellcor™ przeznaczony do użytku w innym miejscu na powierzchni ciała.
4. Nie wolno mocować czujnika saturacji SpO_2 na czoło za pomocą taśmy klejącej. Użycie dodatkowej taśmy lub innych materiałów lepkich może spowodować uszkodzenia skóry.
5. Zbyt ciasne założenie opaski może prowadzić do niedokładnych pomiarów saturacji albo do tymczasowych oznak ucisku pochodzących od czujnika.
6. Nie wolno zmieniać lub modyfikować czujnika saturacji SpO_2 na czoło albo opaski na głowę. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
7. U pacjentów nadmiernie potliwych należy w razie konieczności stosować opaskę na głowę.
8. Nie wolno zanurzać czujnika w wodzie lub roztworach czyszczących. Zanurzenie czujnika w płynie może skutkować wadliwym działaniem czujnika i/lub błędnymi pomiarami oksymetru.
9. W razie uszkodzenia opakowania jałowego nie wolno ponownie sterylizować czujnika. Należy go utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi.

W razie pytań dotyczących niniejszych informacji należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

Specyfikacje dokładności pomiaru

Dane dotyczące specyfikacji zakresów dokładności przy użytkowaniu z monitorami Nellcor zawierają informacje dostarczone wraz z monitorem. W USA można też zasięgnąć ich w dziale obsługi technicznej firmy Covidien. Poza obszarem USA należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

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

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe kopie tej instrukcji dostępne są bezpłatnie w firmie Covidien lub u jej autoryzowanych dystrybutorów. Także, stosownie do praw autorskich udzielanych przez firmę Covidien, nabywcom produktów od firmy Covidien lub jej autoryzowanych dystrybutorów przyznane zostaje prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

© 2011 Covidien. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Velcro™* jest znakiem handlowym odpowiednich posiadaczy lub właścicieli.

Čelový senzor Nellcor™ SpO_2


Informace o látce, jež je obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.


Informace o látce, jež není obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.


Pokud je balení otevřené nebo 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 uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta.

Tento zdravotnický prostředek není vyroben za použití přírodního latexu ani DEHP.

Pokyny k použití

Indikace a kontraindikace

Čelový senzor Nellcor™ SpO_2 slouží u jediného pacienta k trvalému neinvazivnímu monitorování arteriálního okysličení a tepové frekvence u dospělých a dětí s hmotností ≥10 kg.

Použití senzoru je kontraindikováno u pacientů, u nichž se projevují alergické reakce na použité adhezivum.

Poznámka: Adhezivní snímač tvoří snímač, kabel a ovínací adhezivní chlopně.

Návod k použití

Senzor lze u téhož pacienta použít opakovaně. Senzor lze použít na stejném místě (těsně nad levým nebo pravým obočím) nejdéle 12 hodin pod podmínkou, že budete pravidelně kontrolovat neporušenost kůže a správnou polohu a řádné uchycení senzoru. Kůže některých pacientů je na přítomnost senzoru citlivější, takže možná bude nutné měnit umístění častěji.

Senzor je dodáván sterilní s určením pouze pro jednoho pacienta. Senzor neobsahuje latex.
Na senzoru jsou tři adhezivní plošky s úchyty a krycím materiálem z bílého papíru. Ten je před prvním umístěním senzoru na čelo pacienta nutno odstranit. Pokud budete chtít senzor přesunout jinam, sloupněte ze senzoru současnou adhezivní vrstvu a přilepte jej pomocí nové. Součástí balení je náhlavní pásek bez latexu, který slouží ke zvýšení fixace senzoru. Náhlavní pásek je určen pouze pro jednoho pacienta a je vybaven nastavitelným vypínacím páskem. Jeho účelem je minimalizovat zkreslení výsledků způsobené pulzováním žil.

Senzor používejte pouze s přístroji Nellcor OxiMax, přístroji s oxymetrickou funkcí Nellcor OxiMax a přístroji, které mají schváleno použití se senzory Nellcor OxiMax (tj. přístroji kompatibilními s produkty Nellcor OxiMax). 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 se senzory Nellcor žádejte u výrobců jednotlivých zařízení.

Každý výrobce přístrojů kompatibilních s produkty Nellcor OxiMax odpovídá za stanovení optimálních podmínek kompatibility a parametrů přístroje, které umožňují bezpečné a efektivní použití těchto senzorů. Jedná se o různé technické parametry a varování, upozornění či kontraindikace. Úplné znění pokynů, varování, upozornění nebo kontraindikací k použití senzoru v kombinaci s kompatibilními přístroji naleznete v návodu daného přístroje.

Aplikace senzoru:
Prostudujte si obrázky na straně 2.

1. Otřete zvolené místo aplikace alkoholem, abyste odmastili pokožku. Na obrázku je znázorněno doporučené umístění. Ⓐ

2. Sejmutím bílého krycího papíru odkryjte první adhezivní vrstvu (ze tří). Ⓑ Senzor je připraven k aplikaci na čelo pacienta.

   Poznámka: Na senzoru jsou tři adhezivní plošky. Každá z nich má úchyt, který slouží k jejímu odstranění. Pokud chcete umístění senzoru u pacienta změnit, uchopte úchyt staré adhezivní plošky a odloupněte ji. Pak lze senzor opět aplikovat na čelo pacienta.
3. Senzor lepte na plochou část čela bez vlasů, těsně nad levé nebo pravé obočí. Pokud pacient leží na boku, umístěte senzor nad to oko, které je dále od lůžka. Při aplikaci pevně senzor přitiskněte na místo a podržte 10 sekund, aby došlo k úplnému přilnutí celé adhezivní plochy. Ⓒ
4. Podle potřeby můžete fixovat kabel senzoru jeho svorkou např. k oblečení pacienta. Svorku otevřete stisknutím z boků; jakmile stisk uvolníte, svorka se zavře. Ⓓ
5. Nasaďte náhlavní pásek.
6. Zapojte senzor do oxymetru a zapněte oxymetr. Podle pokynů v návodu k obsluze oxymetru zkontrolujte jeho správnou funkci.

   Poznámka: Pokud senzor nesleduje puls spolehlivě, může to být tím, že je nesprávně umístěn, že je pokožka v místě senzoru nadměrně zvrásněná, nebo že je příliš hluboko pigmentována či jinak do hloubky probarvena (například následkem externě aplikovaných barviv nebo pigmentačním krémem) a nedovoluje řádný průchod světla. Pokud nastane jakákoli z těchto situací, senzor přemístěte nebo zvolte jiný typ stejné značky (umožňující aplikaci na jiné místo).

Nasazení náhlavního pásku:

Prostudujte si obrázky na straně 3.

1. Umístěte náhlavní pásek za hlavu pacienta (pružnou částí dozadu). Na straně s pružnou částí ponechejte náhlavní pásek delší. Ⓔ
2. Kratší konec pásku obtočte kolem hlavy směrem k čelu pacienta.
3. Stranu s pružným koncem natáhněte po celé délce čela tak, aby byl celý senzor zakrytý. Nastavte pásek tak, aby se obrys senzoru na pásku kryl s vlastním senzorem. Ⓖ
4. Táhněte za ouško Ⓗ suchého zipu tak, aby se zelené šipky dostaly do zeleného pole na elastické části. Ⓘ Upravte směrem k minimálnímu Ⓙ nebo maximálnímu Ⓚ tahu tak, aby byl pásek pohodlný pro pacienta a zajistil přesné měření. Pásek fixujte suchým zipem.
5. Tím je náhlavní pásek řádně umístěn. Ⓛ
6. Pásek pravidelně kontrolujte. Pokud se zelené šipky posunou a nebudou v zeleném poli, polohu pásku upravte. Ⓜ

   Poznámka: Pokud bude pásek příliš těsný nebo příliš volný, může dojít k nepřesnostem v měření. Ujistěte se, že náhlavní pásek přitlačuje celý senzor rovnoměrně. Senzor musí být páskem úplně zakrytý.

Varování

1. Náhlavní pásky nepoužívejte u dětí, které jsou staré 24 měsíců nebo méně.
2. Náhlavní pásky nepoužívejte u dětí s otevřenými fontanelami.
3. Senzor lze na stejném místě používat max. 12 hodin. U senzoru pravidelně zkontrolujte neporušenost kůže, správnou polohu a fixaci. Přesouvejte jej podle výše uvedených pokynů.
4. Stejně jako u všech zdravotnických přístrojů veďte kabel bezpečnou cestou, aby nedošlo k zapletení nebo škrcení pacienta.
5. Silně pigmentovaná kůže, intravaskulární barviva nebo externě aplikované barvivo (například pigmentační krém) mohou způsobit nepřesné výsledky měření.
6. Tento senzor (ani jiné oxymetrické senzory) nepoužívejte v průběhu vyšetřování metodou magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může způsobit popáleniny. Senzor může také zkreslit obraz získaný z vyšetření, a naopak MR skener může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.
7. Hodnoty kyslíkové saturace mohou být zkresleny venózním sdružováním popř. pulzací (tj. může být naměřena kombinace tepenných a žilních hodnot):
   a. u pacientů umístěných vleže na břiše nebo v poloze Trendelenburg (hlava níže než srdce).
   b. při trikuspidální regurgitaci, vrozených srdečních vadách, insuflaci dutiny břišní nebo jiných potížích, které mají za následek zvýšený centrální žilní tlak.

8. Pokud je senzor nebo kabel pulsního oxymetru poškozený, nepoužívejte jej. Nepoužívejte senzor, jehož optické komponenty jsou odkryté.
9. Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku po delší dobu, může dojít k poranění způsobenému tlakem.

Bezpečnostní opatření

1. Nesprávná aplikace senzoru může vést k nesprávným výsledkům měření. K zajištění správného umístění postupujte vždy podle bodu *Pokyny k použití*.
2. Senzor je vyroben tak, aby omezoval vliv okolního světla; nadměrné osvětlení však může způsobit nepřesné měření.
3. Nadměrný pohyb pacienta může ohrozit činnost zařízení. V těchto případech se pokuste udržet pacienta v klidu nebo vyberte alternativní senzor Nellcor k použití na jiném místě.
4. K upevnění senzoru nepoužívejte náplast. Použití náplasti nebo jiných typu adhezivních materiálů může způsobit poškození kůže.
5. Pokud bude náhlavní pásek příliš utažen, může dojít k nepřesným výsledkům saturace nebo přechodnému otlačení pokožky.
6. Senzor ani náhlavní pásek nepozměňujte ani neupravujte. Změny nebo úpravy výrobku mohou ovlivnit jeho funkci a přesnost.
7. U silně se potících pacientů je nutné použít náhlavní pásek.
8. Senzor neponořujte do vody a čisticích roztoků. Při ponoření senzorů do kapaliny může dojít k jejich nesprávné senzorů nebo chybným oxymetrickým výsledkům.
9. V případě poškození sterilního obalu nesterilizujte znovu. Při likvidaci senzorů postupujte v souladu s příslušnými předpisy místní správy.

Máte-li dotazy ohledně kterékoli z těchto informací, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo jejího nejbližšího zástupce.

Předpokládaná přesnost

Údaje o přesnosti měření při použití senzoru v kombinaci s monitory Nellcor najdete v informacích dodávaných s monitorem nebo se (v USA) obraťte na technické služby výrobce. Mimo USA se obraťte na místní zastoupení firmy Covidien.

Údaje o rozsahu a přesností měření senzoru při použití s kompatibilními přístroji najdete v návodu pro daný přístroj nebo u jeho výrobce.

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.

© 2011 Covidien. Všechna práva vyhrazena.

Velcro™* je ochrannou známkou příslušných vlastníků.

Nellcor™ Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő


A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.


A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.


Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

IP22 A veszélyes alkatrészek ujjal való megérintése ellen és az érzékelő 15°-os megdöntése esetén függőlegesen hulló vízcseppek ellen védett.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és/vagy sterilizálható megfelelően az ismételt felhasználás biztonságos körülményeinek megteremtése érdekében, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

Ez az eszköz nem tartalmaz természetes gumilatexet vagy DEHP-t.

Használati utasítás

Javallatok/Ellenjavallatok

A Nellcor™ Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő egyetlen betegen történő használata javallt, ha a legalább 10 kg testtömegű gyermek vagy felnőtt betegek számára folyamatos noninvazív arteriás oxigénszaturáció és pulzusszám-monitorozás szükséges.

A homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő ellenjavallt a ragasztópárnával szemben allergiás reakciót mutató betegeknél.

Megjegyzés: A tapadó érzékelő egy érzékelőből, egy kábelből és ragasztó fülekből áll.

Használati útmutató

A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő egy adott beteg esetében többször használható. Ugyanazon a területen használható az érzékelő mint előzőleg, kicsivel a bal vagy jobb szemöldök felett, legfeljebb 12 órán keresztül, amennyiben rendszeresen leellenőrzi a területet, hogy ép marad-e a bőr, megfelelően helyezkedik-e el az érzékelő, és jól tapad-e a bőrfelülethez. Egyénileg változhat, hogy a bőr milyen mértékben tolerálja a felhelyezett érzékelőket, ezért előfordulhat, hogy bizonyos betegeknél gyakrabban kell változtatni az érzékelő helyét.

A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő steril csomagolású, kizárólag egyetlen betegnél felhasználható eszköz. Az érzékelő nem tartalmaz latexet. **Az érzékelőnek három, füllel ellátott tapadó rétege és egy fehér fedőlapja van.** Mielőtt az érzékelőt először helyezi fel a betegre, a fehér fedőlapot el kell távolítani. Ha áthelyezi az érzékelőt egy másik területre ugyanazon a betegen, húzza le a már használt tapadóréteget, hogy szabaddá váljon az alatta levő új tapadóréteg. Az érzékelő mellé egy latex-mentes fejpánt is csomagolva van, mely segít az érzékelő megfelelő rögzítésében. A fejpánt egyetlen betegen használatos, és állítható rugalmas szalaggal rendelkezik, a megfelelő tartás érdekében. A fejpánt használata a vénás pulzáció mérési pontosságra gyakorolt esetleges hatásának csökkentésében is szerepet kap.

Az érzékelőt kizárólag Nellcor OxiMax készülékekkel és Nellcor OxiMax oximetriás részegységekből álló berendezésekkel használja, vagy olyan más készülékekkel, amelyeknek Nellcor OxiMax érzékelőkkel való használata engedélyezett (Nellcor OxiMax 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 érzékelő típusok 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 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, a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket valamint az ellenjavallatokat, vagy vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő alkalmazása:
Lásd az ábrákat a második oldalon.

1. Felhelyezés előtt az érzékelő helyén alkoholos törlővel tisztítsa meg a bőrt a szennyeződésektől. Az érzékelő javasolt helyét az alábbi ábrán láthatja. **A**
2. Távolítsa el a fehér fedőlapot, hogy szabaddá váljon a három tapadóréteg közül az első. **B** A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő most már felhelyezhető a betegre.
   Megjegyzés: Az érzékelőn három tapadóréteg található, melyek egy-egy lehúzó füllel rendelkeznek. Ha át kívánja helyezni az érzékelőt ugyanazon a betegen, először fogja meg a fület, és húzza le a régi tapadóréteget, ezáltal tegye szabaddá az új tapadófelületet. A érzékelő így már alkalmas arra, hogy újra felhelyezze a betegre.
3. Helyezze az érzékelőt a beteg sík, szőrtelen homlokfelületére, valamivel a bal vagy a jobb oldali szemöldök fölé. Ha a beteg az oldalán fekszik, akkor helyezze az érzékelőt a szem fölé a beteg fejének azon az oldalán, amely nem érintkezik az ágy felületével. Nyomja szorosan a helyére a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőt 10 másodpercig, hogy a teljes ragasztós felület megfelelően a bőrre tapadjon. **C**
4. Szükség esetén hozzárögzítheti az érzékelő vezetékét a beteg ruhájához vagy egyéb anyaghoz, a kábelen található rögzítőkapocs segítségével. Szorítsa össze a rögzítőkapocs oldalait, hogy ki tudja nyitni, majd engedje el azokat, hogy zárja a rögzítőkapcsot. **D**
5. Helyezze fel a fejpántot.
6. Csatlakoztassa a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőt az oximéterbe, majd kapcsolja be az oximétert. Az oximéter kezelői kézikönyvében leírtak szerint ellenőrizze a megfelelő működést.
   Megjegyzés: Ha az érzékelő nem mutatja helyesen a pulzust, lehetséges, hogy nem megfelelően van felhelyezve. Ezenkívül előfordulhat, hogy az érzékelő helye túlráncos, illetve hogy a bőr túl pigmentált vagy más ok (például külsőleg alkalmazott színezők, festék vagy színezett krém) miatt túl színes ahhoz, hogy megfelelő fényáteresztést biztosítson. Ha a fent felsorolt helyzetek bármelyikét észleli, helyezze át az érzékelőt, vagy alkalmazzon egy másik típusú Nellcor™ érzékelőt, és azt egy másik helyre ragassza fel.

A fejpánt felhelyezése:
Lásd az ábrákat a harmadik oldalon.

1. Helyezze fel a fejpántot a beteg feje mögé úgy, hogy az elasztikus része elfelé nézzen Öntől. A fejpánt nagyobb része az elasztikus rész fület tartalmazó oldalán legyen. **E**
2. Simítsa a fejpánt rövid végét a beteg homloka köré.
3. Simítsa ki az elasztikus részt oldalirányban a beteg homlokán, ezáltal teljesen fedje el az érzékelőt. Igazítsa az érzékelő elasztikus részen lévő körvonalának jelét a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőhöz. **G**
4. Húzza meg a Velcro™* öntapadó fület **H**, amíg az elasztikus szalagon lévő zöld nyilak a zöld feszülésjelző sávba nem kerülnek. **I** Igazítsa meg a fejpántot a minimális **J** és maximális **K** szorítás között, a beteg számára optimális kényelem és az oximetriás érzékelő megfelelő működésének biztosítása érdekében. A fejpánt az öntapadó Velcro™* fül rögzítésével rögzül.
5. A fejpánt immáron a megfelelő helyen van. **L**
6. Időközönként ellenőrizze a fejpántot. Ha elcsúsznak a nyilak a zöld feszülésjelző sávtól, igazítsa meg a fejpántot, hogy megfelelően illeszkedjen. **M**
   Megjegyzés: Pontatlan mérésekhez vezethet a fejpánt túl laza vagy szoros felhelyezése. Ellenőrizze, hogy a fejpánt egyenletesen nyomja-e az érzékelő teljes felületét. Az érzékelőt teljesen fedje be a fejpánt.

Figyelmeztetések

1. Tilos a fejpántot 24 hónapos vagy annál fiatalabb gyermeken használni.
2. Tilos tág kutaccsal rendelkező csecsemőn használni.
3. A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő maximum 12 órán át használható ugyanazon a helyen. Rutinszerűen vizsgálja meg az érzékelő helyét, a bőr integritása, a megfelelő elhelyezés, az érzékelő megfelelő felragasztása biztosításának érdekében, az érzékelő megfelelő áthelyezésével.

4. Mint az orvosi berendezéseknél általában, a kábelek elvezetésénél ügyeljen arra, hogy a beteg ne gabalyodjon beléjük, illetve azok ne okozhassák a beteg megfulladását.
5. A túlságosan pigmentált bőr, az intravascularis festékek vagy kívülről alkalmazott színezés, pl. hajfesték, bőrszínezék vagy pigmentált krém, pontatlan mérésekhez vezethet.
6. Ne használja a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőt vagy más oximetriai érzékelőt az MRI vizsgálat során. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Ezen kívül a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő módosíthatja az MRI-készülék képalkotását, az MRI-készülék pedig befolyásolhatja az oximetriás mérés pontosságát.
7. Az oxigéntelítettség mért értékei hibásak lehetnek (például jelentkezhetnek artériás és vénás értékek keverékeként), a vénás összeöntés és/vagy a vénás pulzáció miatt:
   a. hason fekvő vagy Trendelenburg helyzetben lévő betegeknél (ahol a fej alacsonyabban van, mint a szív),
   b. tricuspidalis visszaáramlás, veleszületett szívbetegségek, hasi felfúvódás vagy egyéb, megnövekedett centrális vénás nyomást okozó feltételek esetén.
8. Ne használjon sérült érzékelőt vagy pulzoximéter-kábelt. Ne használjon olyan érzékelőt, amelyen az optikai részegységek fedetlenek.
9. Az érzékelő túlzott nyomással történő tartós helytelen használata esetén nyomási sérülés fordulhat elő.

Óvintézkedések

1. A Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő nem megfelelő felhelyezése pontatlan mérést eredményezhet. A megfelelő felhelyezés érdekében mindig a *Használati útmutatóban* leírtak szerint járjon el.
2. Bár a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelő csökkenti a környező fény hatását, a túlzott fény pontatlan méréseket eredményezhet.
3. A beteg gyakori mozgása pontatlanná teheti a mérést. Ilyen esetekben próbálja a beteget nyugodt helyzetben tartani, vagy alkalmazzon másik Nellcor™ érzékelőt, és azt egy másik helyre ragassza fel.
4. Ne használjon ragasztószalagot a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőhöz. Az egyéb ragasztóanyagok vagy más rögzítőszalagok használata bőrsérülést okozhat.
5. Ha túl szorosan helyezi fel a fejpántot, pontatlan szaturáció mérési értékeket kaphat, vagy esetlegesen erős nyomástól származó múló nyomokat okozhat az érzékelő.
6. Ne változtassa meg és ne módosítsa a Homlokra felragasztható SpO_2 érzékelőt és fejpántot. Az átalakítások és módosítások hatással lehetnek a készülék teljesítményére, illetve a mérések pontosságára.
7. Az erősen izzadó betegeknél a fejpánt használata elengedhetetlen.
8. Ne merítse az érzékelőt vízbe vagy tisztítóoldatokba. Az érzékelő folyadékba merítése esetén az érzékelő meghibásodhat és/vagy az oximetriás mérés pontatlanná válhat.
9. A steril csomagolás megsérülése esetén ne sterilizálja újra a csomag tartalmát. Az érzékelőket a helyi környezetvédelmi előírások szerint selejtezze le.

A tájékoztatóban található tudnivalókkal kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Covidien műszaki ügyfélszolgálatához vagy a Covidien helyi képviseletéhez.

A mérés pontosságával kapcsolatos adatok

Nellcor monitorokkal együtt történő használat esetén a mérési pontosság tartománya megtalálható a monitor dokumentációjában, vagy (az Amerikai Egyesült Államokban) lépjen kapcsolatba a Covidien Műszaki Szolgálatával. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi Covidien képviselethez.

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 utasítások további másolatai

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

© 2011 Covidien. Minden jog fenntartva.

A Velcro™* a márka tulajdonosainak védjegye.

Αισθητήρας μετώπου SpO_2 Nellcor™


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


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


Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά

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 το 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.

Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP (φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο)).

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/ αντενδείξεις

Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 της Nellcor™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται συνεχής αναίμακτη παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα και του καρδιακού ρυθμού σε ενήλικες και σε παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο των 10 kg.

Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 αντενδεικνύεται για τους ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στο αυτοκόλλητο επίθεμα.

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

Οδηγίες χρήσης

Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή. Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια θέση, ακριβώς επάνω από το αριστερό ή το δεξιό φρύδι, για μέγιστη διάρκεια 12 ωρών, δεδομένου ότι η περιοχή θα ελέγχεται ανά τακτά διαστήματα ως προς την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή θέση και την προσκόλληση του αισθητήρα. Επειδή η κατάσταση του δέρματος του κάθε ασθενούς επηρεάζει τη δυνατότητα ανοχής του δέρματος για την τοποθέτηση αισθητήρα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η συχνότερη αλλαγή θέσης του αισθητήρα σε ορισμένους ασθενείς.

Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Αυτός ο αισθητήρας δεν περιέχει λατέξ. **Ο αισθητήρας διαθέτει επικολλημένα τρία στρώματα από αυτοκόλλητο υλικό με γλωττίδες και ένα λευκό προστατευτικό χάρτινο επίστρωμα.** Το λευκό προστατευτικό χάρτινο επίστρωμα θα πρέπει να αφαιρείται πριν από την πρώτη εφαρμογή στον ασθενή. Όταν ο αισθητήρας μετακινείται σε νέο σημείο στον ίδιο ασθενή, εκθέτετε ένα νέο στρώμα από αυτοκόλλητο υλικό, αποφλοιώνοντας το χρησιμοποιημένο στρώμα από τον αισθητήρα. Στη συσκευασία του αισθητήρα περιλαμβάνεται ένας κεφαλόδεσμος που δεν περιέχει λατέξ, για καλύτερη συγκράτηση του αισθητήρα. Ο κεφαλόδεσμος προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή και το χαρακτηριστικό του είναι μια ρυθμιζόμενη ελαστική ταινία για την άσκηση έντασης. Η χρήση του κεφαλόδεσμου απαιτείται για την ελάττωση των πιθανών επιπτώσεων που επιφέρουν οι φλεβικές σφύξεις στην ακρίβεια των μετρήσεων.

Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με όργανα OxiMax της Nellcor και όργανα που περιέχουν οξύμετρο OxiMax της Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων OxiMax της Nellcor (όργανα συμβατά με το OxiMax της 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 τους αισθητήρες OxiMax της Nellcor 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 OxiMax της Nellcor όργανα κατασκευής του.

Για να εφαρμόσετε τον αισθητήρα μετώπου SpO_2:
Δείτε τη δεύτερη σελίδα των οδηγιών.

1. Καθαρίστε την περιοχή τοποθέτησης του αισθητήρα με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα για να αφαιρέσετε λιπαρές ουσίες του δέρματος. Βλέπε σχήμα για τη συνιστώμενη θέση. Ⓐ
2. Αφαιρέστε το λευκό προστατευτικό χάρτινο επίστρωμα για να εκθέσετε το πρώτο από τα τρία αυτοκόλλητα τμήματα. Ⓑ Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 είναι πλέον έτοιμος για εφαρμογή στον ασθενή.

   Σημείωση: Υπάρχουν τρία αυτοκόλλητα επιθέματα κολλημένα στον αισθητήρα, καθένα με τη δική του προεξοχή για εύκολη αφαίρεση. Όταν τοποθετείτε ξανά τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή, εκθέστε πρώτα ένα νέο αυτοκόλλητο επίθεμα πιάνοντας γερά την προεξοχή του χρησιμοποιημένου αυτοκόλλητου επιθέματος και αποφλοιώνοντάς το. Ο αισθητήρας είναι πλέον έτοιμος για εκ νέου εφαρμογή στον ασθενή.
3. Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε ένα επίπεδο, χωρίς τρίχες σημείο του μετώπου του ασθενούς, ακριβώς επάνω από το αριστερό ή το δεξιό φρύδι. Αν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος σε πλαγιαστή θέση, τοποθετήστε τον αισθητήρα πάνω από το μάτι, στην πλευρά του κεφαλιού του ασθενούς που δεν είναι σε επαφή με το κρεβάτι. Για την εφαρμογή, πιέστε σταθερά τον αισθητήρα μετώπου SpO_2 στη θέση του για 10 δευτερόλεπτα και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια του αυτοκόλλητου επιθέματος εφάπτεται στο δέρμα. Ⓒ
4. Εάν το επιθυμείτε, το καλώδιο του αισθητήρα μπορεί να στερεωθεί στα ρούχα του ασθενούς ή σε άλλο κατάλληλο σημείο, με τη βοήθεια του κλιπ που περιλαμβάνεται στο καλώδιο. Για να ανοίξετε το κλιπ πιέστε τα άκρα του, για να το κλείσετε αφήστε τα. Ⓓ
5. Εφαρμόστε τον κεφαλόδεσμο.
6. Συνδέστε τον αισθητήρα μετώπου SpO_2 στο οξύμετρο και ανάψτε το οξύμετρο. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρισμού του οξυμέτρου.

   Σημείωση: Αν ο αισθητήρας δε λαμβάνει τις σφύξεις με αξιοπιστία, ενδέχεται να μην είναι σωστά τοποθετημένος ή η επιφάνεια τοποθέτησης του αισθητήρα ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ρυτιδωμένη ή ιδιαίτερα κεχρωσμένη ή να φέρει άλλου είδους μεγάλη ποσότητα χρωστικών (π.χ. λόγω εξωτερικής εφαρμογής χρωστικών όπως βαφή ή κρέμες), ώστε να επιτρέπει την κατάλληλη μετάδοση του φωτός. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο ή επιλέξτε έναν εναλλακτικό αισθητήρα Nellcor™ για χρήση σε μια διαφορετική περιοχή.

Για να εφαρμόσετε τον κεφαλόδεσμο:
Δείτε την τρίτη σελίδα των οδηγιών.

1. Τοποθετήστε τον κεφαλόδεσμο πίσω από το κεφάλι του ασθενούς, με το ελαστικό τμήμα του να βρίσκεται στο αντίθετο μέρος από εσάς. Τοποθετήστε τον κεφαλόδεσμο έτσι ώστε να μένει εκτεθειμένο μεγαλύτερο μήκος του από την πλευρά με το ελαστικό τμήμα του. Ⓔ
2. Τυλίξτε το μικρότερο σε μήκος τμήμα του κεφαλόδεσμου προς το μέτωπο του ασθενούς.
3. Τυλίξτε το άκρο με το ελαστικό τμήμα γύρω από ολόκληρο το μέτωπο του ασθενούς, καλύπτοντας εντελώς τον αισθητήρα. Ευθυγραμμίστε το περίγραμμα για τον αισθητήρα στο ελαστικό τμήμα με τον αισθητήρα μετώπου SpO_2. Ⓖ
4. Τραβήξτε τη γλωττίδα Velcro™* Ⓗ μέχρι τα πράσινα βέλη στο ελαστικό τμήμα να βρεθούν εντός της πράσινης ζώνης ένδειξης της έντασης. Ⓘ Ρυθμίστε προς την ελάχιστη Ⓙ ή τη μέγιστη Ⓚ ένταση για να επιτύχετε την μεγαλύτερη δυνατή άνεση για τον ασθενή και τη βέλτιστη απόδοση οξυμετρίας. Για να ασφαλίσετε τον κεφαλόδεσμο στη θέση του, στερεώστε με τη γλωττίδα Velcro™*.
5. Ο κεφαλόδεσμος έχει πλέον τοποθετηθεί σωστά. Ⓛ

6. Ελέγχετε τακτικά τον κεφαλόδεσμο. Όταν τα βέλη δεν είναι πλέον ευθυγραμμισμένα εντός της πράσινης ζώνης ένδειξης της έντασης, ρυθμίστε και πάλι τον κεφαλόδεσμο για σωστή προσαρμογή. Ⓜ

   Σημείωση: Αν ο κεφαλόδεσμος εφαρμόσει πολύ χαλαρά ή πολύ σφικτά, μπορεί να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις. Βεβαιωθείτε ότι ο κεφαλόδεσμος ασκεί ίση πίεση σε όλον τον αισθητήρα. Ο αισθητήρας πρέπει να καλύπτεται εντελώς από τον κεφαλόδεσμο.

Προειδοποιήσεις

1. Μη χρησιμοποιείτε τον κεφαλόδεσμο σε παιδιά ηλικίας 24 μηνών ή νεότερων.
2. Μη χρησιμοποιείτε τον κεφαλόδεσμο σε παιδιά στα οποία δεν έχει κλείσει εντελώς το βρεγματικό οστό.
3. Ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια τοποθεσία για έως και 12 ώρες. Ελέγχετε τακτικά την περιοχή του αισθητήρα ως προς την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή θέση και την προσκόλληση του αισθητήρα μετακινώντας τον αισθητήρα σε άλλη περιοχή όπως απαιτείται.
4. Όπως για κάθε ιατρικό εξάρτημα, διευθετήστε προσεκτικά τα καλώδια για να μειώσετε την πιθανότητα μπερδέματος ή στραγγαλισμού του ασθενή.
5. Το δέρμα που έχει μεγάλες ποσότητες χρωστικών, οι ενδαγγειακές χρωστικές ή χρώματα που εφαρμόζονται εξωτερικά (όπως βαφές ή κρέμα με χρωστικές ουσίες) ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένες μετρήσεις.
6. Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα μετώπου SpO_2 ή άλλους οξυμετρικούς αισθητήρες κατά τη διάρκεια σάρωσης με μαγνητικό συντονισμό. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικής τομογραφίας και η μονάδα μαγνητικού τομογράφου ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας.
7. Οι μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου ενδέχεται να είναι ανακριβείς (π.χ., ανάμεικτες αρτηριακές και φλεβικές τιμές) λόγω φλεβικής ροής και/ή σφύξεων:
   α. για ασθενείς στη πρηνή ή στη Trendelenburg θέση (το κεφάλι χαμηλότερα από την καρδιά),
   β. όταν υφίσταται ανεπάρκεια της τριγλώχινας, συγγενείς καρδιακές ανωμαλίες, κοιλιακή εμφύσηση ή άλλες συνθήκες που προκαλούν αύξηση της πίεσης της κεντρικής φλέβας.
8. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους αισθητήρες ή καλώδια παλμικής οξυμετρίας. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες με εκτεθειμένα οπτικά εξαρτήματα.
9. Εάν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά λόγω υπερβολικής πίεσης, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.

Προφυλάξεις

1. Εάν δεν εφαρμόσετε σωστά τον αισθητήρα μετώπου SpO_2, ενδέχεται να προκληθούν μη ορθές μετρήσεις. Τηρείτε πάντα τις *Οδηγίες χρήσης* για να εξασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
2. Αν και ο αισθητήρας μετώπου SpO_2 έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τα αποτελέσματα του φωτός του περιβάλλοντος, το υπερβολικό φως μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
3. Η υπερβολική δραστηριότητα του ασθενούς ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, προσπαθήστε να διατηρήσετε ακίνητο τον ασθενή ή επιλέξτε έναν εναλλακτικό αισθητήρα Nellcor™ για χρήση σε άλλη θέση.
4. Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία με τον αισθητήρα μετώπου SpO_2. Η χρήση πρόσθετης ταινίας ή άλλων ειδών αυτοκόλλητων ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές βλάβες.
5. Η εφαρμογή του κεφαλόδεσμου πάρα πολύ σφικτά μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού ή ενδεχομένως σε προσωρινά σημάδια πίεσης από τον αισθητήρα.
6. Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα μετώπου SpO_2 και τον κεφαλόδεσμο. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
7. Για τους ασθενείς με έντονη εφίδρωση η χρήση του κεφαλόδεσμου είναι απαραίτητη.
8. Μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε νερό ή διαλύματα καθαρισμού. Η εμβάπτιση του αισθητήρα σε υγρό ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβες ή/ και εσφαλμένες οξυμετρικές μετρήσεις.
9. Σε περίπτωση φθοράς στην αποστειρωμένη συσκευασία, μην αποστειρώνετε εκ νέου. Τηρήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των αισθητήρων.

Αν έχετε απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

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 τις Τεχνικές Υπηρεσίες 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.

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.

© 2011 Covidien. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το Velcro™* είναι εμπορικό σήμα των αντίστοιχων κατόχων του.

Nellcor™ Alın SpO_2 Sensörü



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın

IP22

Tehlikeli parçalara parmakla erişime ve sensör 15°'ye kadar yana yatırıldığında dikey düşen su damlalarına karşı korumalıdır.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

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

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Nellcor™ Alın SpO_2 Sensörü, ≥ 10 kg ve üzerindeki yetişkin ve pediyatrik hastalar için sürekli nabız ve invazif olmayan arteryel oksijen satürasyonunun izlenmesi gerektiğinde kullanılır.

Alın SpO_2 Sensörü yapışkan pede alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kontrendikedir.

Not: Yapışkanlı sensör; sensör, kablo ve yapışkanlı sargı kanatçıklarından oluşur.

Kullanım Talimatları

Alın SpO_2 Sensörü aynı hastada tekrar kullanılabilir. Sensör, sol ya da sağ kaşın hemen üzerinde olmak üzere aynı bölgede en fazla 12 saat kullanılabilir; cildin bütünlüğü, doğru konum ve sensörün yapışmasını sağlamak için bölgenin rutin olarak incelenmesi gerekir. Bireysel cilt koşulları cildin sensör yerleşimini tolere etme yeteneğini etkilediğinden, bazı hastalarda sensörün yerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

Alın SpO_2 Sensörü steril olarak, yalnızca tek hastanın kullanımı için sağlanır. Bu sensör lateks içermez. **Sensöre, üç çıkıntılı yapışkan katman ve beyaz kağıt arkalık yapıştırılmıştır.** Beyaz kağıt arkalık hastaya ilk uygulamadan önce çıkarılır. Sensör aynı hastada yeni bir bölgeye taşındığında, mevcut yapışkan katmanı sensörden soyarak yeni bir yapışkan katman açınız . Sensörün paketinde sensörün doğru şekilde yerinde durmasına yardımcı olacak, lastek içermeyen bir kafa bandı bulunmaktadır. Kafa bandı tek bir hastanın kullanımı içindir ve gerilim uygulamak için ayarlanabilir elastik bir bandı bulunur. Venöz pulsasyonun okuma doğruluğu üzerindeki olası etkilerini azaltmak için kafa bandı kullanılması şarttır.

Bu sensörü yalnızca Nellcor OxiMax cihazları ve Nellcor OxiMax oksimetresinin yer aldığı cihazlarla veya Nellcor OxiMax sensörlerini kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor OxiMax uyumlu cihazlar) birlikte kullanınız. Bu sensör tasarımında Nellcor OxiMax teknolojisini bulundurur. 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 uyumluluğu için kendi üreticilerine danışınız.

Nellcor OxiMax-uyumlu cihaz 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 tam talimatlar, uyarılar, dikkat notları ya da kontrendikasyonlar için her bir cihazın kullanıcı el kitabını inceleyiniz veya üreticiye başvurunuz.

Alın SpO_2 Sensörünü uygulamak için:
Çizimler için sayfa ikiye bakınız.

1. Cilt yağlarını silmek için alkollü bir mendille sensör bölgesini temizleyiniz. Önerilen yer için çizime bakınız. Ⓐ
2. Üç yapıştırıcı pedin ilkini açığa çıkarmak için beyaz kağıt arkalığı çıkarınız. Ⓑ Alın SpO_2 Sensörü artık hastaya uygulanmaya hazırdır.

   Not: Sensörde, her birinde çıkartmak için bir çekme çıkıntısı olan üç yapışkan ped bulunmaktadır. Sensörü aynı hastada yeniden konumlandırırken, önce çıkıntıdan tutup eski yapışkan pedi sökünüz ve yeni yapışkan pedi açığa çıkartınız. Sensör artık hastaya tekrar uygulamak için hazırdır.
3. Sensörü hastanın alnında sol veya sağ kaşın hemen üzerinde, düz, tüysüz bir bölgeye yerleştiriniz. Eğer hasta yan yatıyorsa, sensörü hastanın yatakla temas halinde olmayan tarafındaki gözünün üzerine yerleştiriniz. Uygulama için, Alın SpO_2 Sensörünü yapıştırıcı ped yüzeyinin tümü ciltle temas sağlayacak şekilde 10 saniye boyunca sıkıca yerine bastırınız. Ⓒ
4. İstenirse, üzerinde bulunan klips kullanılarak sensör kablosu hastanın kıyafetine ya da başka bir malzemeye tutturulabilir. Açmak için klipsin kenarlarından sıkınız, kapatmak için bırakınız. Ⓓ
5. Kafa bandını uygulayınız.
6. Alın SpO_2 Sensörünü oksimetreye takınız ve oksimetreyi açınız. Oksimetrenin operatör el kitabında tanımlanan şekilde düzgün çalıştığını doğrulayınız.

   Not: Sensör nabzı güvenilir şekilde izlemiyorsa, yanlış yerleştirilmiş olabilir-veya sensör bölgesi aşırı derecede kırışık, çok koyu pigmentli veya uygun ışık iletimi için çok koyu renkli (örneğin saç boyası veya pigmentli krem gibi harici kullanılan renklendiricilerin sonucu olarak) olabilir. Bu koşullardan biri oluşursa, sensörü farklı bir konuma yerleştiriniz veya farklı bir bölgede kullanılması için başka bir Nellcor™ sensörü seçiniz.

Kafa bandını uygulamak için:
Çizimler için sayfa üçe bakınız.

1. Kafa bandını, elastik bant size göre diğer tarafa bakacak şekilde hastanın kafasının arkasına yerleştiriniz. Kafa bandının elastik bant çıkıntısı tarafında daha fazla uzanmasını sağlayınız. Ⓔ
2. Kafa bandının kısa ucunu, hastanın alnına doğru yuvarlayınız.
3. Elastik bant tarafını hastanın alnında enine, sensörü tam kaplayacak şekilde yuvarlayınız. Elastik bant üzerindeki sensör çizgisini Alın SpO_2 Sensörü ile hizalayın. Ⓖ
4. Elastik bandın üzerindeki yeşil oklar yeşil germe göstergesi bölgesine gelene dek Velcro™* çıkıntıyı Ⓗ çekiniz. Ⓘ En yüksek hasta konforu ve oksimetre performansı için minimum Ⓙ veya maksimum Ⓚ germe uygulayınız. Kafa bandını sabitlemek için Velcro™* çıkıntıyla tutturunuz.
5. Kafa bandı artık doğru şekilde yerleşmiştir. Ⓛ
6. Kafa bandını düzenli olarak kontrol ediniz. Oklar yeşil germe göstergesi bölgesi içinde olmadığı zaman, kafa bandını düzgün oturacak şekilde tekrar ayarlayınız. Ⓜ

   Not: Kafa bandının çok gevşek ya da çok sıkı takılması, okunan değerlerin hatalı olmasına neden olabilir. Kafa bandının tüm sensöre eşit basınç uygulamasını sağlayınız. Kafa bandı, sensörü tamamen kaplamalıdır.

Uyarılar

1. 24 aylık ya da daha küçük çocuklarda kafa bandını kullanmayınız.
2. Bıngıldağı açık çocuklarda kafa bandını kullanmayınız.
3. Alın SpO_2 Sensörü aynı bölgede 12 saate kadar kullanılabilir. Cildin bütünlüğü, doğru konum ve sensörün yapışmasını sağlamak için bölgeyi rutin olarak inceleyiniz ve gerektiğinde sensörü başka bir yere kaydırınız.
4. Tüm tıbbi ekipmanla olduğu gibi, hastaya dolaşıp boğulma tehlikesi oluşturmaması için kabloları dikkatle yönlendiriniz.

5. Çok koyu pigmentli cilt, intravasküler boyalar veya haricen uygulanan boyalar (saç boyası veya pigmentli krem gibi) hatalı ölçümlere neden olabilir.
6. Alın SpO_2 Sensörünü veya başka oksimetre sensörlerini MRG taraması sırasında kullanmayınız. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca, Alın SpO_2 Sensörü MRG görüntüsünü, MRG ünitesi de oksimetre okumalarının doğruluğunu etkileyebilir.
7. Oksijen doygunluk okumaları venöz kan birikimi ve/veya pulsasyona bağlı olarak (arteriyel ve venöz değerlerin karışımı yüzünden) yanlış olabilir:
   a. yüzüstü veya Trendelenburg pozisyonundaki hastalarda (baş kalpten daha aşağıda),
   b. artmış merkezi venöz basıncına neden olan triküspid yetmezliği, konjenital kalp defektleri, abdominal insüflasyon veya başka durumlarda.
8. Hasarlı bir sensör veya nabız oksimetre kablosunu kullanmayınız. Optik bileşenleri açıkta olan bir sensörü kullanmayınız.
9. Sensöre uzun süreli yoğun bir baskı yanlış uygulanırsa, bir basınç hasarı oluşabilir.

Önlemler

1. Alın SpO_2 Sensörünü doğru yerleştirmemek hatalı ölçümlere neden olabilir. Doğru uygulamayı sağlamak için her zaman *Kullanım Talimatlarını* izleyiniz.
2. Alın SpO_2 Sensörü ortamdaki ışıkların etkisini azaltacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, aşırı miktarda ışık ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir.
3. Hastanın fazla hareketli olması performansı düşürebilir. Bu gibi durumlarda, hastanın hareketsiz kalmasını sağlayınız veya farklı bir bölgede kullanmak üzere başka bir Nellcor™ sensörü seçiniz.
4. Alın SpO_2 Sensörü ile bant kullanmayınız. Ek bant veya başka tipte yapıştırıcıların kullanımı cilt hasarına neden olabilir.
5. Kafa bandının çok sıkı takılması, doygunluk ölçümlerinin yanlış olmasına ya da sensörden kaynaklanan geçici basınç izlerine neden olabilir.
6. Alın SpO_2 Sensörü veya kafa bandını değiştirmeyiniz veya modifiye etmeyiniz. Değişiklik veya modifikasyonlar performans veya doğruluğu etkileyebilir.
7. Çok terleyen hastalarda kafa bandının kullanılması gereklidir.
8. Sensörü suya veya temizlik maddelerine batırmayınız. Sensörün sıvıya batırılması sensör arızasına ve/veya hatalı oksimetre ölçümlerine neden olabilir.
9. Steril paketin hasar görmesi halinde tekrar sterilize etmeyiniz. Sensörleri atarken yerel yönetim mevzuatına uyunuz.

Bu bilgiler hakkında sorularınız varsa, Covidien Technical Services'ı (Covidien Teknik Servis) veya yerel Covidien temsilcinizi arayınız.

Doğruluk Spesifikasyonları

Nellcor monitörleri ile kullanıldığında doğruluk spesifikasyon aralığı için monitörle beraber verilen bilgileri inceleyiniz veya A.B.D.'deyseniz Covidien Teknik Servis'e başvurunuz. A.B.D. dışında, yerel Covidien temsilcinizle irtibat kurunuz.

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

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.

© 2011 Covidien. Tüm hakları saklıdır.

Velcro™* ilgili sahiplerinin ticari markasıdır.

STERILE EO



Not made with natural rubber latex


Single use

Rx ONLY



DEHP
Not made with DEHP



Do not resterilize


Caution, consult accompanying documents

IP22

CE 0123

Part No. PT00139438 Rev A 2021-02

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com