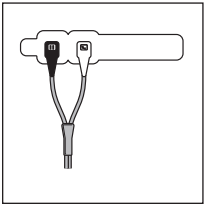
COVIDIEN™

REF D-YS

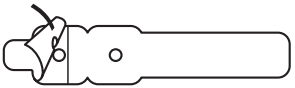
Nellcor™
SpO_2 Sensor
Multisite Reusable

EN US	Instructions For Use
FR	Mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung
NL	Gebruiksaanwijzing
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
PT	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

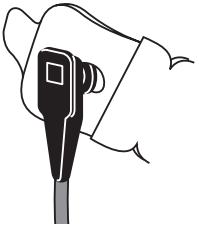


OxiMax™ Technology

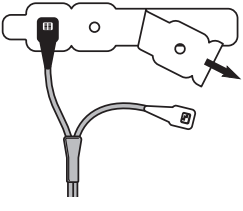
1



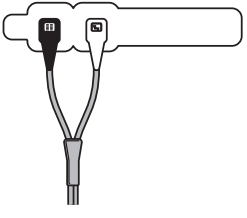
2



3



4



SpO_2 Sensor

Multisite Reusable



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.

This product contains DEHP. The intended use limits exposure to intact skin, minimizing the risk of DEHP absorption. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should only be used as directed.

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor™ SpO_2 Sensor Multisite Reusable, model D-YS, is indicated for use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing greater than 1 kg.

The SpO_2 Sensor is applied to the sensor site using Nellcor adhesive wraps, models ADH-A/N (adult/neonatal) and ADH-P/I (pediatric/infant), or Nellcor disposable foam wraps, models FOAM-A/N and FOAM-P/I. Nellcor adhesive and disposable foam wraps are intended for single patient use only. Additionally, the SpO_2 Sensor can be used with D-YSE (SpO_2 Ear Sensor) or D-YSPD (Pediatric SpO_2 Sensor Reusable).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

The SpO_2 Sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the pressure-sensitive adhesive on the wraps.

Instructions for Use

Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of 4 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor wrap. 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.

To apply the SpO_2 Sensor:

1. Remove the small piece of paper backing from the sensor wrap. **(1)**
2. To secure the wrap to the sensor, push the "button" on the black sensor pad through the hole, as shown. **(2)**
3. Remove the remainder of the paper backing. Push the "button" on the white sensor pad through the remaining hole. **(3)**
4. The sensor and wrap are now ready to be applied to the patient. Select an appropriate site as described below. **(4)**

Note: When placing the SpO_2 Sensor on a finger or toe, the WHITE sensor pad must be placed on the NAIL SIDE.

Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.

Neonate (1–3 kg): The preferred site is a foot, proximal to the toes with the cable positioned along the side of the foot. Alternatively, place the sensor around the palm of a hand, with the cable positioned along the side of the hand.

Infant (3–15 kg): The preferred site is around a great toe with the cable positioned along the side of the foot.

Pediatric (15–40 kg): The preferred site is around an index finger with the cable positioned along the medial side of the finger. Alternative sites are around a thumb, finger, or a great toe.

Adult (> 40 kg): The preferred site is around an index finger with the cable positioned along the medial side of the finger. Alternatively, use a thumb, a smaller finger, or a great toe.

5. Position the sensor so that the electronic components are directly opposite each other and with the sensor aligned on the side of the foot, toe, or finger so that the cable is positioned along the appropriate surface (as described in #4 above).
6. Wrap the remaining portion of the adhesive wrap around the site, loosely enough to ensure good circulation.
7. Plug the sensor into the instrument as described in the instrument operator's manual, and verify proper operation.

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

Removal and Cleaning

Remove the disposable wrap from the D-YS by peeling it away from the sensor. The sensor may be surface-cleaned with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Do not use undiluted bleach (5%~5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor could occur.

CAUTION: Do not expose connector pins to cleaning solution as this may damage sensor.

To clean or disinfect the sensor using the recommended wipe method:

1. Saturate a clean, dry gauze pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the sensor and the cable with this gauze pad.
2. Saturate another clean, dry gauze pad with sterile or distilled water. Wipe all surfaces of the sensor and cable with this gauze pad.
3. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean, dry gauze pad.

To clean or disinfect the sensor using the recommended soak method:

1. Place the sensor in the cleaning solution, such that the sensor head(s) and desired length of cable are completely immersed.

CAUTION: Do not immerse the connector end of the cable as this may damage the sensor.

2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for 10 minutes.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean, dry gauze pad.

WARNINGS

1. **Do not use the SpO_2 Sensor or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the sensor may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.**

CAUTIONS

1. Failure to apply the SpO_2 Sensor properly may cause incorrect measurements.
2. Using the SpO_2 Sensor in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with an opaque material.
3. Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. 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. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
4. Use only Nellcor wraps designed for use with this sensor. Do not use tape. Use of additional tape or various other types of wraps can cause skin damage.

5. Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.
6. Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
7 When the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
8. As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
9. Using excessive force when removing the disposable wrap may damage the sensor.
10. Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide. Such sterilization could damage the sensor.
11. Do not alter or modify the SpO_2 Sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
12. For additional warnings, cautions or contraindications when using this sensor with Nellcor-compatible instruments, refer to the instrument operator's manual or contact the manufacturer of the instrument.

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

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

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, 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 Department. Outside the U.S., contact your local Covidien representative.

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

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

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

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.

Capteur SpO_2

Sites multiples Réutilisable



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



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

Ce produit contient du DEHP. L'usage prévu limite l'exposition à la peau intacte, réduisant le risque d'absorption de DEHP. Afin d'éviter les risques inutiles d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur SpO_2 Nellcor™ pour sites multiples, réutilisable, modèle D-YS, est indiqué lorsqu'un monitorage en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls est requis pour des patients pesant plus de 1 kg.

Le capteur SpO_2 se place sur le site d'application à l'aide de bandes adhésives de fixation Nellcor, modèles ADH-A/N (adulte/nouveau-né) et ADH-P/I (enfant/nouveau-né), ou de bandes mousses jetables Nellcor, modèles FOAM-A/N et FOAM-P/I. Les bandes de fixation mousse jetables et adhésives Nellcor sont destinées à être utilisées sur un seul patient. De plus, le capteur SpO_2 peut être utilisé avec le modèle D-YSE (capteur oreille SpO_2) ou le modèle D-YSPD (capteur réutilisable enfants SpO_2).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Le capteur SpO_2 est contre-indiqué chez les patients sujets à des réactions allergiques à la colle de contact des bandes de fixation.

Instructions d'utilisation

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur le même site pendant 4 heures au maximum, pour autant que le site fasse l'objet d'un examen de routine pour contrôler l'intégrité de la peau, le placement et l'adhérence de la bande de maintien. Comme l'état de la peau détermine sa capacité à tolérer le placement du capteur, il peut être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Pour appliquer le capteur SpO_2 :

1. Retirer la petite protection de papier sur la bande de maintien du capteur. **(1)**
2. Afin que la bande soit bien en place sur le capteur, appuyer sur le « bouton » situé sur le coussinet noir du capteur de sorte qu'il s'insère dans l'orifice comme indiqué. **(2)**
3. Retirer la protection de papier restante. Appuyer sur le « bouton » situé sur le coussinet blanc du capteur de sorte qu'il s'insère dans l'orifice restant. **(3)**
4. Le capteur et la bande de maintien peuvent à présent être appliqués sur le patient. Sélectionner un site approprié comme décrit ci-dessous. **(4)**

Remarque : Lorsque l'on place le capteur SpO_2 sur un doigt ou un orteil, le tampon du capteur BLANC doit être positionné du côté de l'ONGLE.

Remarque : Le capteur doit être positionné de préférence sur un membre ne portant ni cathéter artériel, ni brassard à tension, ni voie de perfusion intraveineuse.

Nouveau-né (1 – 3 kg) : Le site préférentiel est le cou-de-pied, le câble longeant le côté du pied. Le capteur peut également être enroulé autour de la paume de la main, le câble longeant alors le côté de la main.

Nourrisson (3 – 15 kg) : Le site préférentiel est autour du gros orteil, le câble longeant le côté du pied.

Enfant (15 – 40 kg) : Le site préférentiel est autour de l'index, le câble longeant la partie médiane du doigt. Les sites alternatifs sont autour du pouce, du doigt ou du gros orteil.

Adulte (> 40 kg) : Le site préférentiel est autour de l'index, le câble longeant la partie médiane du doigt. Les sites alternatifs sont le pouce, un petit doigt ou le gros orteil.

5. Positionner le capteur le long du pied, de l'orteil ou du doigt, de sorte que les diodes se trouvent directement en face l'une de l'autre et que le câble soit bien orienté le long de la surface appropriée (comme indiqué dans le paragraphe 4 ci-dessus).
6. Enrouler le restant de la bande adhésive autour du site, sans serrer, de manière à assurer une bonne circulation.
7. Introduire la prise du capteur dans l'instrument conformément au manuel d'utilisation et vérifier son fonctionnement.

Remarque : Si le capteur ne parvient pas à détecter le pouls, cela peut indiquer qu'il est mal positionné, que le site du capteur est trop épais ou trop fin, trop profondément pigmenté ou encore trop profondément coloré (par exemple à la suite d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ce cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor et l'appliquer sur un autre site.

Retrait et nettoyage

Retirer la bande jetable du D-YS en la détachant du capteur. La surface du capteur peut être nettoyée avec une solution telle que l'alcool isopropylique à 70 %. Si une légère désinfection est nécessaire, utiliser une solution à moins de 10 % d'agent de blanchiment. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium entre 5 et 5,25 %) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés, car ils pourraient endommager irrémédiablement le capteur.

ATTENTION : Ne pas exposer les broches du connecteur à une solution de nettoyage sous risque d'endommager le capteur.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur, l'essuyer en utilisant la méthode recommandée :

1. Saturer un tampon de gaze propre et sec avec la solution de nettoyage. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
2. Saturer un autre tampon de gaze propre et sec avec de l'eau stérile ou distillée. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
3. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur en utilisant la méthode de trempage recommandée :

1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage de sorte que sa ou ses têtes et la longueur de câble voulue soient complètement immergées.

ATTENTION : Ne pas immerger le connecteur du câble sous risque d'endommager le capteur.

2. Evacuer les bulles d'air en secouant légèrement le capteur et le câble.
3. Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes.
4. Les retirer de la solution de nettoyage.
5. Mettre le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes.
6. Les retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

AVERTISSEMENTS

1. **Ne pas utiliser le capteur SpO_2 ni d'autres capteurs oxymétriques durant une IRM. Le courant passant peut causer des brûlures. En outre, le capteur peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.**

PRECAUTIONS

1. Une mauvaise application du capteur SpO_2 peut entraîner une inexactitude des mesures.
2. Utiliser le capteur SpO_2 en présence de lumières brillantes peut causer des mesures imprécises. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque.
3. Les capteurs réutilisables doivent être déplacés sur un nouveau site toutes les 4 heures au moins. Comme l'état de la peau détermine sa capacité à tolérer le placement du capteur, il peut être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
4. Utiliser uniquement les bandes de maintien Nellcor prévues pour ce capteur. Ne pas utiliser de ruban adhésif. L'utilisation de ruban supplémentaire ou d'autres types de bandes risque d'endommager la peau.
5. La présence de colorants intravasculaires ou d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude des mesures.
6. Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou changer le site du capteur et en choisir un moins exposé aux mouvements.
7 Lorsque le capteur est serré de manière excessive ou qu'une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
8. Comme pour tout matériel médical, disposer soigneusement les câbles afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation du patient.
9. Pour éviter d'endommager le capteur, retirer la bande jetable sans forcer.
10. Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène sous risque d'endommager le capteur.
11. Ne pas altérer ou modifier le capteur SpO_2. Toute altération ou modification peut affecter la performance ou la précision de l'appareil.
12. Pour tous avertissements, précautions ou contre-indications supplémentaires en cas d'utilisation de ce capteur avec des instruments compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

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

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

Garantie

Pour obtenir des renseignements relatifs à une éventuelle garantie de ce produit, contacter le Service technique de Covidien ou le représentant Covidien local.

Spécifications relatives à la précision

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

Pour toutes spécifications concernant la précision du capteur en cas d'utilisation avec des instruments compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

Utiliser ce capteur uniquement avec des instruments Nellcor et des instruments contenant le capteur d'oxymétrie Nellcor ou avec des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs Nellcor (des instruments compatibles Nellcor). Ce capteur intègre la technologie OxiMax™ de Nellcor. Lorsqu'il est raccordé à un instrument compatible OxiMax, le capteur emploie cette technologie pour améliorer ses fonctions et performances. Consulter les fabricants de chaque instrument concernant leurs fonctions et leur éventuelle compatibilité avec des modèles de capteurs.

Il incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor™ de déterminer si, et dans quelles conditions, ses instruments peuvent être utilisés efficacement et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ces instruments peuvent être accompagnés de spécifications et/ou avertissements, précautions et contre-indications spécifiques. Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant pour obtenir des renseignements complets sur l'utilisation de ce capteur avec ses instruments compatibles Nellcor.

Exemplaires supplémentaires d'instructions

Des copies supplémentaires de ces instructions sont disponibles gratuitement auprès de Covidien ou de ses représentants agréés. De plus, dans le cadre des droits réservés de Covidien, les acquéreurs de produits obtenus auprès de Covidien ou de ses distributeurs agréés ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ce mode d'emploi pour un usage personnel.

SpO_2-Sensor

Für den Einsatz an mehreren Körperstellen, wiederverwendbar



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.

Dieses Produkt enthält DEHP. Die vorgesehene Benutzung beschränkt die Einwirkung auf die intakte Haut, und minimisiert damit das Risiko, dass DEHP absorbiert wird. Um unnötige Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen zu vermeiden, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

Gebrauchsanweisung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO_2 wiederverwendbare Sensor des Typs D-YS für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen ist zur Verwendung vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 1 kg durchgeführt werden soll.

Der SpO_2 Sensor wird mit Hilfe von Nellcor-Klebebändern an die Anlegestelle befestigt. Folgende Typen sind erhältlich: Typ ADH-A/N (für Erwachsene und Neugeborene) und ADH-P/I (für Kinder / für Säuglinge und Kleinkinder) oder wegwerfbare Nellcor-Schaumstoffbänder, Typ FOAMA/ N und FOAM-P/I. Die Nellcor-Klebebänder und wegwerfbaren Schaubstoffbänder sind ausschließlich für den Gebrauch in einem einzigen Patienten bestimmt. Der SpO_2 Sensor kann auch mit dem Typ D-YSE (SpO_2 Ohrsensor) oder dem Typ D-YSPD (wiederverwendbarer SpO_2 Sensor für Kinder) verwendet werden.

	>1-<3 kg	**3-40 kg**	**>40 kg**
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			

D-YSE			
D-YSPD			

Die Benutzung des SpO_2 Sensors ist bei Patienten, die allergisch auf das druckempfindliche Klebematerial reagieren, kontraindiziert.

Gebrauchsanweisung

Der Sensor kann maximal 4 Stunden an derselben Stelle platziert bleiben, sofern diese Stelle regelmäßig auf Hautbeschaffenheit, korrekte Positionierung und Sensorhaftung kontrolliert wird. Da der individuelle Hautzustand sich auf die Tolerierbarkeit der Sensorplatzierung auswirkt, kann bei manchen Patienten ein häufigerer Wechsel der Sensoranbringstelle erforderlich sein.

So legen Sie den SpO_2 Sensor an:

1. Das kleine Schutzpapier vom Klebestreifen abziehen. **(1)**
2. Den „Noppen" am schwarzen Sensorpolster durch das Loch drücken, um den Klebestreifen am Sensor zu fixieren. **(2)**
3. Das restliche Schutzpapier abziehen. Den „Noppen" an dem weißen Sensorpolster durch das verbleibende Loch drücken. **(3)**
4. Sensor und Klebestreifen können nun an einer der nachstehend beschriebenen Messstellen am Patienten angelegt werden. Wählen Sie, wie unten beschrieben, eine geeignete Applikationsstelle aus. **(4)**

Hinweis: Beim Anlegen des SpO_2 Sensors an einem Finger muss das WEISSE Sensorenpolster an der NAGELSEITE liegen.

Hinweis: Der Sensor sollte möglichst nicht an einem Körperteil angelegt werden, an dem sich bereits ein arterieller Katheter, eine Blutdruckmanschette oder eine intravaskuläre Kanüle befindet.

Neugeborenes (1-3 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Fuß proximal der Zehen angebracht, wobei das Kabel an der Seite des Fußes entlang geführt wird. Wahlweise kann der Sensor an der Hand angebracht werden, wobei das Kabel an der Seite der Hand entlanggeführt wird.

Kleinkind (3-15 kg): Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht, wobei das Kabel an der Seite des Fußes entlang geführt wird.

Kind (15-40 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Zeigefinger angebracht, wobei das Kabel an der medialen Seite des Fingers entlang geführt wird. Wahlweise kann der Sensor am Daumen, Finger oder der großen Zehe angebracht werden.

Erwachsene (> 40 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Zeigefinger angebracht, wobei das Kabel an der medialen Seite des Fingers entlang geführt wird. Wahlweise kann der Sensor am Daumen, einem kleinen Finger oder der großen Zehe angebracht werden.

5. Den Sensor so anbringen, dass sich die elektronischen Komponenten direkt gegenüberliegen und der Sensor so an der Seite des Fußes, der Zehe oder des Fingers ausgerichtet ist, dass das Kabel entlang der entsprechenden Oberfläche (wie unter Punkt 4 beschrieben) geführt wird.
6. Den überschüssigen Teil des Klebestreifens locker um die Messstelle wickeln, so dass die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt wird.
7. Den Sensor gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung am Messgerät anschließen und die ordnungsgemäße Funktion überprüfen.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig erfasst, ist er eventuell nicht richtig angebracht oder das Gewebe ist an der Messstelle möglicherweise zu dick, zu dünn, zu stark pigmentiert oder stark eingefärbt (z. B. aufgrund äußerlich aufgetragener Färbemittel wie etwa Nagellack, Farbstoff oder getönte Hautcreme.) Wenn dies der Fall ist, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Nellcor Sensor gewählt und an einer anderen Messstelle angebracht werden.

Entfernen und Reinigen

Den Einweg-/Klebestreifen vom D-YS abziehen. Die Oberfläche des Sensors sollte mit einer milden Reinigungslösung, wie beispielsweise 70%igem-Isopropyl-Alkohol, gereinigt werden. Wenn eine geringe Desinfektion erforderlich ist, eine 1:10 Bleichlösung verwenden. Keine unverdünnte Bleiche (5 % bis 5,25 %) oder eine andere als die hier empfohlene Reinigungslösung verwenden, da sonst bleibende Schäden am Sensor entstehen können.

VORSICHT: Die Anschlussstifte dürfen nicht mit der Reinigungslösung in Berührung kommen, da der Sensor hierdurch beschädigt werden kann.

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Wischmethode:

1. Einen sauberen, trockenen Gazeballen mit der Reinigungslösung tränken. Alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Gazeballen abwischen.
2. Einen weiteren, sauberen, trockenen Gazeballen mit sterilem oder destilliertem Wasser tränken. Alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit diesem Gazeballen abwischen.
3. Den Sensor und das Kabel durch Abwischen aller Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazeballen trocknen.

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Eintauchmethode:

1. Den Sensor so in die Reinigungslösung legen, dass der Sensorkopf (bzw. die Sensorköpfe) sowie die gewünschte Länge des Kabels eingetaucht sind.

VORSICHT: Das mit dem Steckverbinder versehen Ende des Kabels nicht eintauchen, da der Sensor hierdurch beschädigt werden kann.

2. Luftblasen durch leichtes Bewegen des Sensors und des Kabels entfernen.
3. Den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang einweichen.
4. Aus der Reinigungslösung nehmen.

5. Den Sensor und das Kabel 10 Minuten in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur legen.
6. Aus dem Wasser nehmen.
7. Den Sensor und das Kabel durch Abwischen aller Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazeballen trocknen.

WARNHINWEISE

1. **Der SpO_2 Sensor oder sonstige Oximetriesensoren dürfen nicht während MRI-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Leitungsströme können Verbrennungen verursachen. Außerdem kann der Sensor die Qualität der Kernspintomographie-Bildgebung beeinflussen, und der Kernspintomograph kann die Genauigkeit der Oximetermessung stören.**

VORSICHTSHINWEISE

1. Wenn der SpO_2 Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
2. Die Verwendung des SpO_2 Sensors bei sehr hellem Licht kann zu ungenauen Messungen führen. In solchen Fällen ist der Sensor mit lichtundurchlässigem Material abzudecken.
3. Bei wiederverwendbaren Sensoren muss die Messstelle alle 4 Stunden gewechselt werden. Da der individuelle Hautzustand sich auf die Tolerierbarkeit der Sensorplatzierung auswirkt, kann bei manchen Patienten ein häufigerer Wechsel der Sensoranbringstelle erforderlich sein. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Messstelle für den Sensor zu wählen.
4. Ausschließlich die zur Verwendung mit diesem Sensor konzipierten Klebestreifen verwenden. Kein Klebeband verwenden. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband oder verschiedenen anderen Arten von Klebestreifen kann zu Hautschäden führen.
5. Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie etwa Nagellack, Farbstoff oder getönte Hautcreme können die Genauigkeit der Messgelle beeinträchtigen.
6. Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistung des Sensors eingeschränkt werden. In diesen Fällen versuchen, den Patienten ruhig zu stellen, oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anlegen.
7 Falls der Sensor zu fest angelegt oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Messergebnissen führen.
8. Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Patientenkabel sorgfältig zu verlegen, so dass der Patient sich nicht darin verfangen oder strangulieren kann.
9. Ein gewaltsames Entfernen der Einweg-Klebestreifen kann zu Beschädigungen des Sensors führen.
10. Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren. Durch diese Art der Sterilisierung kann der Sensor beschädigt werden.
11. Keine Änderungen oder Modifikationen am SpO_2 Sensor vornehmen. Hierdurch kann die Leistung oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden.

12. Zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung des Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

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

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

Garantie

Auskünfte zur Produktgarantie erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien oder über Ihren Covidien-Repräsentanten.

Technische Daten

Informationen zu den Genauigkeitsspezifikationen für die Verwendung mit Nellcor™ Monitoren erhalten Sie im Lieferumfang des Monitors, oder (in den USA) können Sie sich an die Technische Serviceabteilung von Covidien wenden. Außerhalb der USA wenden Sie sich an ihren örtlichen Covidien-Repräsentanten.

Die Genauigkeit dieses Sensors im spezifizierten Bereich bei Verwendung mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach, oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor Geräten bestimmt sowie mit Geräten, die Nellcor Oximetriekomponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor Sensoren (Nellcor-kompatiblen Geräten) zugelassen sind. In diesem Sensor ist die Nellcor OxiMax™ Technologie integriert. Wird er an ein OxiMax-kompatibles Gerät angeschlossen, nutzt dieser Sensor die OxiMax Technologie, um zusätzliche fortgeschrittene Sensorfunktionen zu bieten. Informationen zu den Funktionen und zur Kompatibilität einzelner Instrumente und Sensormodelle erhalten Sie bei dem jeweiligen Hersteller.

Jeder Hersteller von Nellcor™ kompatiblen Geräten hat für optimale Kompatibilitätsbedingungen und -einstellungen für seine Geräte zu sorgen, um den sicheren und wirksamen Einsatz mit den einzelnen Nellcor Sensoren zu ermöglichen. Hierzu zählen Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Die Gebrauchsanweisung des betreffenden Gerätes einsehen, oder vom Hersteller vollständige Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors mit einem Nellcor-kompatiblen Gerät anfordern.

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.

SpO_2-Sensor

Voor bevestiging op meerdere plaatsen Herbruikbaar



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.

Dit product bevat DEHP. Het beoogde gebruik beperkt blootstelling tot intacte huid, waardoor het risico van DEHP-absorptie wordt geminimaliseerd. Om onnodig risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen tot een minimum te beperken mag dit product uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies.

Aanwijzingen voor het gebruik

Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor™ SpO_2-Sensor voor bevestiging op meerdere plaatsen, herbruikbaar, model D-YS, is bestemd voor gebruik wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en pulsfrequentie vereist is voor patiënten die meer dan 1 kg wegen.

De SpO_2-Sensor wordt op de sensorlocatie aangebracht met Nellcor-kleefstrips, model ADH-A/N (volwassenen/neonaten) of ADH-P/I (pediatrisch/jonge kinderen), of Nellcor-wegwerphouders van schuim, model FOAMA/ N of FOAM-P/I. Nellcor-kleefstrips en -wegwerphouders van schuim zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. De SpO_2-Sensor kan tevens worden gebruikt in combinatie met de D-YSE (SpO_2-Sensor) of D-YSPD (pediatrische SpO_2 -Sensor, herbruikbaar).

	>1 – <3 kg	3 - 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de SpO_2-Sensor bij patiënten die een allergische reactie op het drukgevoelige kleefmiddel op de strips vertonen.

Instructies voor het gebruik

De herbruikbare sensor mag op dezelfde plek worden gebruikt voor een periode van maximaal 4 uur mits de huid op de plek regelmatig wordt gecontroleerd op beschadigingen evenals de juiste positie en fixatie van de sensorpleister. 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-Sensor aanbrengen:

1. Verwijder het papierstrookje op de achterkant van het sensorpleister. **(1)**
2. Om de pleister aan de sensor te bevestigen, duwt u de "knop" van het zwarte sensor-kussen door het gat, zoals aangegeven. **(2)**
3. Verwijder de rest van het papier op de achterkant. Duw de "knop" van het witte sensorkussen door het andere gat. **(3)**
4. De sensor en pleister zijn nu klaar om bij de patiënt te worden aangebracht. Kies een geschikte plaats zoals hieronder beschreven. **(4)**

Opmerking: Bij het aanbrengen van de SpO_2-Sensor op een vinger of teen moet de WITTE sensorpad aan de KANT VAN DE NAGEL worden geplaatst.

Opmerking: De sensor dient bij voorkeur aangebracht te worden op een lichaamsdeel waarop geen arteriële catheter, bloeddruk manchet of intraveneuze infuuslijn is aangebracht.

Neonaat (1–3 kg): De voorkeursplaats is op een voet proximaal van de tenen, waarbij de kabel langs de zijkant van de voet wordt geplaatst. De sensor kan ook rondom een handpalm worden geplaatst met de kabel langs de zijkant van de hand.

Kleuter (3–15 kg): De voorkeursplaats is rondom een grote teen waarbij de kabel langs de zijkant van de voet wordt geplaatst.

Kind (15–40 kg): De voorkeursplaats is rondom een wijsvinger waarbij de kabel langs de mediale kant van de vinger wordt geplaatst. Andere plaatsen zijn rondom een duim, vinger of grote teen.

Volwassene (> 40 kg): De voorkeursplaats is rondom een wijsvinger waarbij de kabel langs de mediale kant van de vinger wordt geplaatst. Andere plaatsen zijn rondom een duim, een dunnere vinger of grote teen.

5. Plaats de sensor zo dat de elektronische componenten zich direct tegenover elkaar bevinden en de kabel op de juiste manier is gericht langs de voet, teen of vinger (zoals hierboven beschreven bij 4).
6. Wikkel het overige gedeelte van de pleister rondom de sensorplaats heen, los genoeg voor een goede circulatie.
7. Wikkel het overige gedeelte van de pleister rondom de sensorplaats heen, los genoeg voor een goede circulatie.

Opmerking: Als de sensor de puls niet op betrouwbare wijze detecteert, kan het zijn dat hij niet goed aangebracht is of dat de sensorplaats te dik, te dun of te sterk gepigmenteerd of op een andere manier te diep gekleurd is (bijvoorbeeld als gevolg van uitwendig aangebrachte kleuring, zoals nagellak, kleurstof, of pigmentcrème) om een goede lichtdoorlating mogelijk te maken. Indien één van deze situaties zich voordoet, dient u de sensor te verplaatsen of op een andere plaats een andere Nellcor-sensor te gebruiken.

Verwijderen en reinigen

Verwijder de wegwerpstrip van de D-YS door deze van de sensor los te trekken. Het oppervlak van de sensor kan worden gereinigd met een oplossing zoals 70% isopropanol. Als desinfectie van laag niveau is vereist, gebruikt u een bleekmiddeloplossing van 1:10. Gebruik geen onverdund bleekmiddel (5%~5,25% natriumhypochloriet) of een andere dan de hier aanbevolen reinigingsoplossing. Dit kan de sensor onherstelbaar beschadigen.

LET OP: De connectorpinnen mogen niet in aanraking komen met reinigingsmiddelen omdat deze de sensor kunnen beschadigen.

De sensor reinigen of desinfecteren volgens de aanbevolen methode voor afvegen:

1. Doordrenk een schoon, droog gaasje met de reinigingsoplossing. Veeg daarmee het oppervlak van de sensor en de kabel af.
2. Doordrenk een ander schoon, droog gaasje met steriel of gedestilleerd water. Veeg daarmee het oppervlak van de sensor en de kabel af.
3. Droog de sensor en de kabel af door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

De sensor reinigen of desinfecteren volgens de aanbevolen methode voor onderdompelen:

1. Leg de sensor zodanig in de reinigingsoplossing dat de sensorkop(pen) en de gewenste hoeveelheid kabel volledig zijn ondergedompeld.

LET OP: Dompel het kabeluiteinde met de connector niet onder; dit kan de sensor beschadigen.

2. Verwijder luchtbellen door de sensor en de kabel voorzichtig te schudden.
3. Laat de sensor en de kabel gedurende 10 minuten weken.
4. Haal de sensor en kabel uit de reinigingsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel gedurende 10 minuten in steriel of gedestilleerd water op kamertemperatuur.
6. Haal de sensor en kabel uit het water.
7. Droog de sensor en de kabel af door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

WAARSCHUWINGEN

1. **Gebruik de SpO_2-Sensor en andere oximetriesensors niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Een geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Bovendien kan de sensor de MRscan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Als de SpO_2-Sensor niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren.
2. Gebruik van de SpO_2-Sensor in de aanwezigheid van fel licht kan onnauwkeurige meetwaarden opleveren. In dat geval dient u de sensor met ondoorzichtig materiaal te bedekken.
3. Sensoren die geschikt zijn voor hergebruik dienen tenminste elke 4 uur op een andere plaats te worden aangebracht. 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. Als de integriteit van de huid verandert, dient u de sensor op een andere plaats aan te brengen.
4. Gebruik uitsluitend Nellcor-pleisters ontwikkeld voor gebruik met deze sensor. Gebruik geen tape. Het gebruik van extra tape of diverse andere soorten pleisters kan de huid beschadigen.
5. Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuringen, zoals nagellak, kleurstof of pigmentcrème, kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
6. Te sterke bewegingen van de patiënt kunnen de werking van de sensor nadelig beïnvloeden. Probeer in dat geval de patiënt stil te houden of breng de sensor op een minder beweeglijke plaats aan.
7 Als de sensor te strak of met extra tape bevestigd is, kunnen veneuze pulsaties tot onnauwkeurige verzadigingsmetingen leiden.
8. Zoals voor alle medische apparatuur geldt, dient u de kabels zorgvuldig te geleiden om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt gewurgd.
9. Als u de wegwerppleister te krachtig verwijdert, kan dit de sensor beschadigen.
10. Niet steriliseren met behulp van bestraling, stoom of ethyleenoxide. Een dergelijke sterilisatie kan de sensor beschadigen.
11. Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de SpO_2-Sensor. Wijzigingen of modificaties kunnen de werking of de nauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.
12. Voor informatie over extra waarschuwingen of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele instrumenten dient u de gebruiksaanwijzing van het instrument te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het instrument.

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

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

Garantie

Voor informatie over een eventuele garantie voor dit product neemt u contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

Nauwkeurigheidsspecificaties

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

Raadpleeg voor een specificatie van het nauwkeurigheidsbereik bij gebruik met Nellcor compatibele instrumenten de gebruiksaanwijzing van het betreffende instrument of neem contact op met de fabrikant van het instrument.

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

Elke fabrikant van Nellcor™-compatibele instrumenten is verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale compatibiliteitsomstandigheden en -instellingen voor haar instrumenten ten einde een veilig en effectief gebruik van elk type Nellcor-sensor mogelijk te maken. Dit kan onder meer specificaties en/of waarschuwingen, voorzorgsrichtlijnen of contra-indicaties behelzen. Raadpleeg de gebruikshandleiding bij elk instrument of neem contact op met de fabrikant voor volledige instructies met betrekking tot het gebruik van deze sensor met een Nellcor-compatibel instrument.

Extra exemplaren van de instructies

Extra exemplaren van deze instructies zijn gratis verkrijgbaar bij Covidien of zijn 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.

Sensore SpO_2

Multisito Riutilizzabile



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.

Questo prodotto contiene DEHP. L'utilizzo previsto limita l'esposizione alla cute intatta, minimizzando il rischio di assorbimento di DEHP. Per evitare rischi indebiti di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, il prodotto va utilizzato solo come indicato.

Istruzioni per l'uso

Indicazioni/controindicazioni

Il Sensore SpO_2 multisito e riutilizzabile Nellcor™ per la fronte, modello D-YS, è indicato quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano più di 1 kg.

Il Sensore SpO_2 è applicato al sito utilizzando fascette adesive Nellcor, modelli ADH-A/N (adulto/neonatale) e ADH-P/I (pediatrico/per infante), oppure fascette monouso in schiuma Nellcor, modelli FOAMA/N e FOAM-P/I. Le fascette adesive e riutilizzabili Nellcor sono indicate unicamente per l'uso con un singolo paziente. Inoltre, il Sensore SpO_2 può essere utilizzato con i sensori riutilizzabili D-YSE (SpO_2 per orecchio) o D-YSPD (Sensore SpO_2 pediatrico riutilizzabile).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Il Sensore SpO_2 è controindicato per l'uso su pazienti che mostrano reazioni allergiche all'adesivo sensibile alla pressione delle fascette.

Istruzioni per l'uso

È possibile utilizzare i sensori poliuso fino a 4 ore, se il punto di applicazione viene controllato regolarmente per garantire l'integrità cutanea, se viene cambiato il punto di applicazione e il nastro adesivo. Le caratteristiche della pelle sono soggettive e ogni paziente tollera in maniera differente il sensore, può essere pertanto necessario cambiare il punto di applicazione del sensore più di frequente in alcuni pazienti.

Per applicare il Sensore SpO_2:

1. Rimuovere la parte più piccola dello strato di carta protettiva dalla fascetta del sensore. **(1)**
2. Per fissare la fascetta al sensore, spingere il "bottone" sulla piastra nera del sensore attraverso il foro, come illustrato. **(2)**
3. Rimuovere l'altra parte dello strato di carta. Spingere il "bottone" sulla piastra bianca del sensore attraverso l'altro foro. **(3)**
4. Il sensore e la fascetta sono pronti per essere applicati al paziente. Scegliere il punto di applicazione come descritto di seguito. **(4)**

Attenzione: Collocando il Sensore SpO_2 su un dito della mano o del piede, la piastra BIANCA deve essere collocata sul LATO DELL'UNGHIA

Attenzione: Come punto di applicazione per il sensore, si preferisca un arto privo di catetere arterioso, bracciale sfigmomanometrico o linea di infusione intravascolare.

Neonati (1–3 kg) Il punto di applicazione migliore è il piede, vicino alle dita, con il cavo sistemato lungo il lato del piede. In alternativa, sistemare il sensore attorno al palmo della mano, con il cavo lungo il lato della mano.

Bambini (3–15 kg) Il punto di applicazione migliore è attorno all'alluce con il cavo sistemato sulla parte centrale del dito.

Pazienti pediatrici (15–40 kg) Il punto migliore è attorno all'indice con il cavo sistemato sulla parte centrale del dito. Una valida alternativa può essere attorno al pollice, a un altro dito o all'alluce.

Pazienti adulti (> 40 kg) Il punto migliore è attorno all'indice con il cavo sistemato sulla parte centrale del dito. Una valida alternativa può essere il pollice, un dito più piccolo o l'alluce.

5. Sistemare il sensore in modo che i componenti elettronici siano contrapposti e che il sensore sia allineato al lato del piede, delle dita dei piedi o delle mani in modo che il cavo si trovi su una superficie adeguata (come descritto al precedente punto 4).
6. Avvolgere la porzione rimanente di fascetta adesiva attorno al punto di applicazione senza stringere eccessivamente, per garantire una buona circolazione.
7. Inserire il sensore nello strumento come descritto nel manuale di funzionamento dello strumento e verificare che funzioni correttamente.

Attenzione: Se il sensore non rileva la frequenza cardiaca in maniera precisa, è possibile che non sia stato applicato correttamente oppure che il tessuto su cui è applicato è troppo spesso, sottile, molto pigmentato o colorato (per esempio, a causa di colorazioni esterne, quali smalto per unghie, tinture o creme pigmentate) per garantire un'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una delle seguenti situazioni, applicare nuovamente il sensore o scegliere un altro sensore Nellcor da applicare in un punto differente.

Rimozione e pulizia

Rimuovere la fascetta monouso dal sensore D-YS staccandola. È possibile pulire le superfici esterne del sensore con una soluzione detergente, quale l'alcol isopropilico al 70%. Se non è necessario disinfettare, usare una soluzione di candeggina con un rapporto di diluizione di 1:10. Non usare candeggina non diluita (5%~sodio ipoclorito 5,25%) o soluzioni detergenti diverse da quelle consigliate nelle presenti istruzioni per non causare danni permanenti al sensore.

PRECAUZIONE: Per evitare di danneggiare il sensore, non bagnare i pin del connettore con soluzione detergente.

Pulizia e disinfezione del sensore secondo il metodo di pulizia consigliato

1. Inumidire una compressa di garza pulita e asciutta di soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del sensore e il cavo.
2. Inumidire un'altra compressa di garza pulita e asciutta di acqua distillata o sterile. Pulire tutte le superfici del sensore e il cavo.
3. Asciugare il sensore e il cavo con un'altra compressa di garza asciutta e pulita.

Pulizia e disinfezione del sensore con il metodo di immersione consigliato

1. Collocare il sensore nella soluzione detergente, in modo che la parte superiore del sensore e la lunghezza desiderata del cavo siano completamente immersi.

ATTENZIONE: non immergere l'estremità del connettore del cavo per evitare di danneggiare il sensore.

2. Eliminare le bolle di aria, scuotendo leggermente il sensore e il cavo.
3. Immergerli per 10 minuti.
4. Rimuoverli dalla soluzione detergente.
5. Mettere il sensore e il cavo in acqua distillata o sterile a temperatura ambiente per 10 minuti.
6. Rimuoverli dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo con un'altra compressa di garza asciutta.

AVVERTENZE

1. **Non utilizzare il Sensore SpO_2 o altri sensori di ossimetria durante la scansione di RM. La corrente condotta può causare ustioni. È possibile che la corrente condotta determini ustioni. È possibile, inoltre, che il sensore influisca sulla qualità dell'immagine prodotta dalla RMN e che il funzionamento dell'apparecchio per la RMN riduca la precisione delle misure ossimetriche.**

PRECAUZIONI

1. La mancata corretta applicazione del Sensore SpO_2 per la fronte può causare misurazioni scorrette.
2. L'uso del Sensore SpO_2 in presenza di forti luci può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un panno.
3. Il punto di applicazione dei sensori poliuso va cambiato almeno ogni 4 ore. La tolleranza della pelle al sensore varia da paziente a paziente, può essere pertanto necessario cambiare il punto di applicazione del sensore più di frequente in alcuni pazienti. In presenza di problemi alla pelle, spostare il sensore in un altro punto.
4. Usare soltanto le apposite fascette Nellcor insieme a questo sensore. Non usare nastro adesivo. L'impiego di nastro adesivo o di fascette differenti può determinare lesioni cutanee.
5. Coloranti intravascolari o colorazioni applicate esternamente, quali smalto per unghie, tinture o creme pigmentate possono dare luogo a errori di misura.
6. Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere le prestazioni del sensore. In questi casi, provare a tenere fermo il paziente o spostare il sensore in un punto meno soggetto ai movimenti.
7 Se il sensore è troppo stretto o se si utilizza dell'adesivo, le pulsazioni venose possono dare origine a misurazioni della saturazione imprecise.
8. Come per tutte le apparecchiature medicali, sistemare accuratamente tutti i cavi per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.
9. Non esercitare una forza eccessiva quando si rimuove il sensore per evitare di danneggiarlo.
10. Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene. Questi metodi di sterilizzazione possono danneggiare il sensore.
11. Non alterare né modificare il sensore SpO_2. Eventuali alterazioni o modifiche, infatti, possono incidere sulle prestazioni del sensore e sulla precisione delle misure.
12. Per conoscere ulteriori avvertenze, precauzioni o controindicazioni per l'impiego di questo sensore con strumenti compatibili con quelli Nellcor, consultare il manuale dell'operatore o contattare il fabbricante dello strumento.

Attenzione: livelli elevati di ossigeno possono predisporre i neonati pre-termine a sviluppare retinopatie. È necessario, pertanto, impostare correttamente il limite di avviso superiore per la saturazione dell'ossigeno in conformità agli standard clinici approvati e valutare il grado di precisione dell'ossimetro usato.

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

Garanzia

Per informazioni su una eventuale garanzia per questo prodotto, contattare l'Assistenza tecnica o il rappresentante locale di Covidien.

Specifiche relative alla precisione

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

Per le specifiche di precisione di questo sensore durante l'impiego con strumenti compatibili con le caratteristiche Nellcor, fare riferimento al manuale fornito con il sensore o contattare il fabbricante dello strumento.

Impiegare questo sensore solo con strumenti Nellcor e strumenti che contengono ossimetri o con strumenti approvati per l'impiego con i sensori Nellcor (strumenti compatibili con le caratteristiche Nellcor). Questo sensore integra nel suo particolare design la tecnologia Nellcor OxiMax™. Quando collegato a uno strumento abilitato OxiMax, questo sensore utilizza la tecnologia OxiMax per garantire ulteriori prestazioni avanzate. Consultare i singoli fabbricanti per le caratteristiche specifiche e la compatibilità di particolari strumenti o modelli di sensori.

È responsabilità dei fabbricanti di strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor™ determinare le condizioni di compatibilità ottimali e le impostazioni per un impiego corretto ed efficace dei sensori, nonché le specifiche e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni. Consultare il manuale dell'operatore dei singoli strumenti o richiedere al fabbricante la documentazione completa che riporta le istruzioni, avvertenze, preca'zioni o controindicazioni relative all'uso di questo sensore con gli strumenti compatibili con Nellcor.

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.

Sensor de SpO_2

Multiemplazamiento Reutilizable



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.

Este producto contiene DEHP. El uso concebido limita la exposición a la piel intacta, minimizando el riesgo de absorción de DEHP. Para evitar el riesgo indebido de exposición a DEHP en niños y madres lactantes o mujeres embarazadas, el producto sólo debe usarse como se indica.

Modo de empleo

Indicaciones/contraindicaciones

El Sensor de SpO_2 multiemplazamiento reutilizable Nellcor™, modelo D-YS, está indicado para su uso cuando se requiera una vigilancia continua de la saturación del oxígeno arterial no invasiva y de la frecuencia de pulso en pacientes que pesen más de 1 kg.

El Sensor de SpO_2 se aplica en el lugar del sensor mediante envolturas adhesivas Nellcor, modelos ADH-A/N (adulto/neonatal) y ADH-P/I (pediatría/bebés), o envolturas de espuma desechables Nellcor, modelos FOAMA/ N y FOAM-P/I. Las envolturas adhesivas y de espuma desechables Nellcor están diseñadas para un solo uso. Además, el Sensor de SpO_2 se puede utilizar con los modelos D-YSE (Sensor de SpO_2 de oreja) o D-YSPD (Sensor de SpO_2 para pediatría reutilizable).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

El Sensor de SpO_2 está contraindicado en pacientes que muestren reacciones alérgicas al adhesivo sensible a la presión de las envolturas.

Modo de empleo

Los sensores reutilizables se pueden usar en el mismo sitio por un máximo de 4 horas, siempre y cuando se inspeccione periódicamente el sitio para asegurar la integridad de la piel, la situación correcta y la adhesión de la envoltura. Debido a que el estado de la piel del individuo afecta la habilidad de la piel de tolerar la situación del sensor, es posible que sea necesario cambiar el sitio del sensor con más frecuencia en algunos pacientes.

Para aplicar el Sensor de SpO_2:

1. Retire el pequeño pedazo de papel de la envoltura del sensor. **(1)**
2. Para asegurar la envoltura al sensor, empuje el "botón" de la almohadilla negra a través del orificio, como se muestra. **(2)**
3. Retire el resto del forro de papel. Empuje el "botón" de la almohadilla blanca del sensor a través del orificio restante. **(3)**
4. El sensor y la envoltura están listos para ser aplicados al paciente. Seleccione un sitio apropiado como se describe a continuación. **(4)**

Nota: Al colocar el sensor de SpO_2 en un dedo de la mano o del pie, el electrodo del sensor de color BLANCO debe colocarse EN EL LADO DE LA UÑA.

Nota: Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito de esfigmomanómetro o línea de infusión intravascular.

Neonato (1 a 3 kg): El sitio preferido es el pie, proximal a los dedos, con el cable situado a lo largo del costado del pie. Alternativamente, coloque el sensor alrededor de la palma de la mano, con el cable situado sobre el costado de la mano.

Lactante (3 a 15 kg): El sitio preferido es alrededor del dedo grande con el cable situado a lo largo del costado del pie.

Pediátrico (15 a 40 kg): El sitio preferido es alrededor del dedo índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Los sitios alternativos son alrededor del pulgar, dedo o dedo grande del pie.

Adulto (> 40 kg): El sitio preferido es alrededor del dedo índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Alternativamente se puede usar el pulgar, un dedo más pequeño o el dedo grande del pie.

5. Sitúe el sensor de manera que los componentes electrónicos estén directamente opuestos entre sí y con el sensor alineado del lado del pie, dedo del pie o dedo para que el cable esté situado alrededor de la superficie apropiada (como se describe en el no. 4 arriba).
6. Envuelva la porción restante de la envoltura adhesiva alrededor del sitio, con suficiente soltura para asegurar la buena circulación.
7. Conecte el sensor en el instrumento como se describe en el manual del operador del instrumento y verifique el funcionamiento correcto.

Nota: Si el sensor no detecta el pulso correctamente, es posible que no esté bien colocado o que el sitio del donde ha sido colocado el sensor sea demasiado grueso, delgado, muy pigmentado, o por algún otro motivo de un color muy oscuro (por ejemplo, a causa de color aplicado externamente, como esmalte para uñas, tinte o crema pigmentada) que impida la transmisión correcta de la luz. Si ocurre alguna de esas situaciones, cambie el sensor de lugar o use otro sensor Nellcor que sea para otro sitio.

Remoción y limpieza

Retire la envoltura desechable del D-YS despegándolo del sensor. La superficie del sensor se puede limpiar con una solución como isopropanol al 70%. Si se requiere desinfección de bajo nivel, use una solución de blanqueador de 1:10. No use cloro sin diluir (hipoclorito de sodio 5%~5,25%) o ninguna solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, pues el sensor se podría dañar irreparablemente.

PRECAUCIÓN: No exponga los pernos del conector a ninguna solución de limpieza pues eso podría dañar el sensor.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando el método de limpieza recomendado:

1. Sature una gasa limpia y seca con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con la gasa.
2. Sature otra gasa seca y limpia con agua destilada esterilizada. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con la gasa.
3. Seque el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando el método de remojo recomendado:

1. Coloque el sensor en la solución de limpieza, de tal forma que la cabeza del sensor y la longitud deseada de cable queden completamente sumergidas.

PRECAUCIÓN: No sumerja el extremo del cable que tiene el conector ya que eso podría dañar el sensor.

2. Expulse las burbujas de aire sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos.
4. Retire de la solución de limpieza.
5. Coloque el sensor y el cable en agua estéril o destilada a temperatura ambiente durante 10 minutos.
6. Retire del agua.
7. Seque el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

ADVERTENCIAS

1. **No utilice el sensor de SpO_2 u otros sensores de oximetría durante una exploración de resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. La corriente conducida puede causar quemaduras. Además, el sensor podría afectar la imagen del estudio y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.**

PRECAUCIONES

1. Si no se aplica correctamente el sensor de SpO_2, podrían obtenerse mediciones incorrectas.
2. El uso del sensor de SpO_2 en presencia de luces brillantes podría dar lugar a mediciones inexactas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco.
3. Los sensores reutilizables se deben mover a un nuevo sitio por lo menos cada 4 horas Debido a que el estado de la piel del individuo afecta la habilidad de la piel de tolerar la situación del sensor, es posible que sea necesario cambiar el sitio del sensor con más frecuencia en algunos pacientes. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
4. Use sólo envolturas Nellcor diseñadas para usar con este sensor. No use cinta. El uso de más cinta o diferentes tipos de envolturas puede causarle daño a la piel.
5. Los tintes intravasculares o los colores aplicados externamente como el esmalte para uñas o las cremas pigmentadas pueden producir mediciones inexactas.
6. El movimiento excesivo puede comprometer el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.
7 Cuando las lengüetas del sensor se ponen demasiado apretadas o se usa más cinta adhesiva, las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
8. Al igual que sucede con todos los equipos médicos, debe colocar los cables con cuidado para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
9. El uso de fuerza excesiva al retirar la envoltura desechable podría dañar el sensor.
10. No esterilizar por radiación, vapor ni óxido de etileno. Dicha esterilización podría dañar el sensor.
11. No altere ni modifique el sensor de SpO_2. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar el rendimiento o precisión.
12. Para conocer las demás advertencias, precauciones o contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.

Nota: Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer al bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de saturación de oxígeno se debe seleccionar con cuidado de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.

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

Garantía

Para obtener información acerca de las garantías pertinentes relacionadas con este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Covidien o bien con 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 departamento de Servicio Técnico de Covidien. Fuera de los EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Covidien.

Para conocer el margen de especificación de precisión con el uso de instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.

Use este sensor únicamente con instrumentos Nellcor y con instrumentos que contengan oximetría Nellcor o con instrumentos autorizados para usar sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Este sensor integra la tecnología Nellcor OxiMax™ en su diseño. Cuando está conectado a un instrumento compatible con OxiMax, este sensor usa tecnología OxiMax para facilitar características avanzadas de rendimiento del sensor. Consulte a cada fabricante para determinar las características y compatibilidad de instrumentos y modelos de sensor particulares.

Cada fabricante de instrumentos compatibles con Nellcor™ es responsable de determinar en qué situaciones los instrumentos son compatibles para uso seguro y eficaz con cada modelo de sensor Nellcor. Esto puede incluir diferentes especificaciones y/o advertencias, precauciones o contraindicaciones. Consulte el manual del operador de cada instrumento o consulte al fabricante para las instrucciones sobre el uso de este sensor con su instrumento compatible con Nellcor OxiMax.

Copias adicionales de las instrucciones

Hay copias adicionales de estas instrucciones disponibles de forma gratuita si llama 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.

SpO_2-Sensorn

flerställessensor, återanvändbar



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



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

Denna produkt innehåller DEHP. Den avsedda användningen begränsar exponering till oskadad hud vilket minimerar risken för absorption av DEHP. För att undvika onödiga risker av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall den här produkten enbart användas som angivet.

Bruksanvisning

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ SpO_2 flerställessensor, återanvändbar, modell D-YS, är indicerad för användning när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos patienter som väger mer än 1 kg.

SpO_2-Sensorn appliceras på sensorplatsen med användning av Nellcors självhäftande omslag, modell ADH-A/N (vuxna/nyfödda) och ADH-P/I (barn/spädbarn), eller Nellcors skumomslag för engångsbruk, modeller FOAMA/ N och FOAM-P/I. Nellcors självhäftande omslag och skumomslag för engångsbruk är endast avsedda för enpatientsbruk. Dessutom kan SpO_2-Sensorn används med D-YSE (SpO_2-öronsensor) eller D-YSPD (pediatrisk återanvändbar SpO_2-sensor).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

SpO_2-Sensorn är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner på den självhäftande tejpen på omslagen.

Bruksanvisning

Återanvändbara sensorer kan användas på samma ställe i högst 4 timmar, under förutsättning att stället inspekteras regelbundet med avseende på hudstatus, korrekt placering och att sensorbandet sitter fast ordentligt. Eftersom olika personers hud tolererar sensorn på olika sätt, kan sensorn behöva flyttas oftare på vissa patienter än på andra.

Så här applicerar man SpO_2-Sensorn:

1. Ta av det lilla skyddspapperet från sensorbandets baksida. **(1)**
2. Tryck "knappen" på den svarta sensordynan genom hålet för att fästa bandet mot sensorn, såsom visas i figuren. **(2)**
3. Ta bort resten av skyddspapperet. Tryck "knappen" på den vita sensordynan genom det återstående hålet. **(3)**
4. Sensorn och bandet är nu klara att sättas fast på patienten. Välj ett lämpligt ställe enligt beskrivningen nedan. **(4)**

Obs! När du placerar SpO_2-sensorn på ett finger eller en tå måste den VITA sensordynan vara placerad på NAGELSIDAN.

Obs! Vid val av placeringsställe skall i första hand en extremitet utan en artärkateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusionsslang väljas.

Neonatal (1–3 kg): Det placeringsställe som föredras är foten proximalt om tårna med kabeln lagd utmed fotens sida. Alternativt kan sensorn sättas runt handflatan med kabeln lagd utmed handens sida.

Spädbarn (3–15 kg): Det placeringsställe som föredras är runt stortån med kabeln lagd utmed fotens sida.

Pediatrisk (15–40 kg): Det placeringsställe som föredras är runt pekfingret med kabeln lagd utmed fingrets mediala sida. Alternativa placeringsställen är runt tummen, ett annat finger eller stortån.

Vuxen (> 40 kg): Det placeringsställe som föredras är runt pekfingret med kabeln lagd utmed fingrets mediala sida. Alternativa placeringsställen är runt tummen, ett mindre finger eller stortån.

5. Placera sensorn så att de elektroniska komponenterna ligger mitt emot varandra och med sensorn inriktad längs fotens, tåns eller fingrets sida, så att kabeln löper längs en lämplig yta (se beskrivningen i punkt 4 ovan).
6. Linda resten av fästbandet runt placeringsstället, tillräckligt löst för att säkerställa god cirkulation.
7. Koppla in sensorn i instrumentet enligt beskrivningen i handboken till instrumentet och kontrollera att den fungerar korrekt.

Obs! Om sensorn inte känner av pulsen med tillräcklig tillförlitlighet kan den vara felaktigt

påsatt, eller sensorstället kan ha för tjock eller tunn hud, vara för kraftigt pigmenterad eller färgad på annat sätt (till exempel av nagellack, färgämnen eller färgad hudkräm) så att ljuset inte kan tränga igenom. Om någon av dessa situationer föreligger skall sensorn placeras om eller en annan Nellcor-sensor väljas för placering på ett annat ställe.

Borttagning och rengöring

Ta av engångsfästbandet från D-YS genom att dra av det från sensorn. Sensorns yta kan rengöras med 70 % isopropylalkohol. Om en låggradig desinficering önskas används en 1:10 lösning med hushållsblekmedel. Använd inte outspätt blekmedel (5 ~ 5,25 % natriumhypoklorit) eller någon annan rengöringslösning än de som rekommenderas, eftersom sensorn då kan skadas permanent.

VAR FÖRSIKTIG! Utsätt inte kontaktstiften för rengöringslösningar; det kan skada sensorn.

Rengöring eller desinfektion av sensorn med den rekommenderade avtorkningesmetoden:

1. Dränk in en ren, torr gasvävskompress med rengöringslösningen. Torka av alla sensorns ytor och kabeln med gasvävskompressen.
2. Dränk in en annan ren, torr gasvävskompress med sterilt eller destillerat vatten. Torka av alla sensorns ytor och kabeln med denna gasvävskompress.
3. Torka sensorn och kabeln torra genom att torka av alla ytor med en ren och torr gasvävskompress.

Rengöring eller desinfektion av sensorn med den rekommenderade blötläggningsmetoden:

1. Lägg sensorn i rengöringslösningen så att sensorhuvudet(-na) och den önskade längden på kabeln är helt nedsänkta i lösningen.

VAR FÖRSIKTIG! Kabelns kontaktände får inte sänkas ned eftersom detta kan skada sensorn.

2. Skaka sensorn och kabeln försiktigt så att luftbubblor lossnar.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i blöt i 10 minuter.
4. Ta upp delarna ur rengöringslösningen.
5. Lägg sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter.
6. Ta upp delarna ur vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln torra genom att torka av alla ytor med en ren och torr gasvävskompress.

VARNINGAR

1. **Använd inte SpO_2-Sensorn eller andra oximetrisensorer under MRI-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador. Fortledd ström kan orsaka brännskador. Sensorn kan även påverka MR-bilden och MR-enheten kan påverka oximetrimätningarnas korrekthet.**

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Underlåtenhet att applicera SpO_2-sensorn korrekt kan orsaka felaktiga mätningar.
2. Användning av SpO_2-Sensorn i starkt ljus kan resultera i felaktiga mätningar. Täck under sådana omständigheter över sensorn med ett ogenomskinligt material.
3. Återanvändbara sensorer måste flyttas till ett nytt ställe minst var 4:e timme. Eftersom olika

personers hud tolererar sensorn på olika sätt, kan sensorn behöva flyttas oftare på vissa patienter än på andra. Om hudens tillstånd försämras skall sensorn flyttas till en annan plats.

4. Använd endast Nellcor-band som är avsedda för användning med denna sensor. Använd inte tejp. Om extra tejp eller andra typer av fästband används kan hudskador uppstå.
5. Intravaskulära färgämnen eller utvändigt applicerade färgämnen som t.ex. nagellack, färg eller pigmenterad kräm kan medföra felaktiga mätvärden.
6. Alltför kraftiga rörelser kan påverka prestandan. Försök i sådana situationer att hålla patienten stilla eller flytta sensorn till ett ställe med mindre rörelser.
7 Om sensorbandet sitter för hårt eller extra tejp används kan venösa pulsationer ge upphov till felaktiga syremättnadsvärden.
8. Som med all medicinsk utrustning skall kablarna placeras så att risken för att patienten blir intrasslad eller stryps minskas.
9. Om för stor kraft används när engångsbandet tas av kan sensorn skadas.
10. Får ej steriliseras med strålning, ånga eller etylenoxid. Sådana steriliseringsmetoder kan skada sensorn.
11. Ändra eller modifiera inte SpO_2-Sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestandan eller noggrannheten.
12. För ytterligare varningar, försiktighetsbeaktanden eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med Nellcor-kompatibla instrument hänvisas till handboken till instrumentet eller instrumentets tillverkare.

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

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

Garanti

För information om garanti, om sådan finnes, för den här produkten, kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

Noggrannhetsspecifikationer

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

För specifikation avseende sensorns noggrannhetsområde vid användning med Nellcor-kompatibla instrument hänvisas till handboken till instrumentet eller instrumentets tillverkare.

Använd denna sensor endast med Nellcor-instrument och instrument med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Nellcors OxiMax™-teknologi ingår i denna sensors design. När denna

sensor är ansluten till ett OxiMax-aktiverat instrument, använder sensorn OxiMax-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade sensorfunktioner. Kontakta respektive tillverkare för information om de enskilda instrumentens funktioner och kompatibilitet med olika sensormodeller.

Varje tillverkare av Nellcor™-kompatibla instrument är ansvarig för att fastställa huruvida och under vilka förhållanden som instrumentet är kompatibelt för säker och effektiv användning med olika modeller Nellcor-sensorer. Detta kan inkludera olika specifikationer och/eller varningar, försiktighetsbeaktanden eller kontraindikationer. Se respektive instruments handbok eller kontakta tillverkaren för fullständig bruksanvisning avseende användning av denna sensor med tillverkarens Nellcor-kompatibla instrument.

Ytterligare exemplar av anvisningarna

Ytterligare exemplar av dessa anvisningar kan erhållas kostnadsfritt genom att kontakta Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare per telefon. Tillåtelse garanteras även härmed i enlighet med Covidiens copyright att inköpare av produkter erhållna från Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare får göra ytterligare kopior av de här anvisningarna för användning av sådana inköpare.

SpO_2-Sensor

Multianbringelse - genbrugbar



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



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

Dette produkt indeholder DEHP. Den tilsigtede anvendelse skal begrænses til intakt hud for derved at reducere risikoen for DEHP-absorption. Produktet må kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Brugsanvisning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO_2 genbrugbare multi-anbringelige sensor, model D-YS, er indiceret til engangsbrug, når der krævés kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mere end 1 kg.

SpO_2-sensoren påsættes sensorstedet med Nellcor klæbebånd, model ADH-A/N (voksen/nyfødt) og ADH-P/I (børn og småbørn) eller med Nellcors engangsskumgummibånd, model FOAMA/N og FOAM-P/I. Nellcors klæbeskumbånd er udelukkende beregnet til brug på en patient. Desuden kan SpO_2-sensoren anvendes sammen med D-YSE (SpO_2 Sensor) eller D-YSPD (pædiatrisk SpO_2 genbrugbare sensor).

	>1-<3 kg	3-40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

SpO_2-sensoren er kontraindiceret til brug på patienter, der udviser allergiske reaktioner på det trykfølsomme klæbestof på båndene.

Brugsanvisning

Genanvendelige sensorer kan anvendes på samme sted i op til 4 timer, forudsat at stedet undersøges for at sikre hudens integritet, korrekt placering og sensorbandagens klæbeevne. Da den enkelte patients hudtilstand påvirker hudens evne til at tolerere sensoren, kan det være nødvendigt at skifte sensorsted hyppigere hos nogle patienter end hos andre.

Påsætning af SpO_2-sensoren:

1. Fjern det lille stykke bagsidepapir på sensorbandagen. **(1)**
2. Fastgør bandagen til sensoren ved at trykke "knappen" på den sorte sensorpude gennem hullet, som vist på tegningen. **(2)**
3. Fastgør bandagen til sensoren ved at trykke "knappen" på den sorte sensorpude gennem hullet, som vist på tegningen. **(3)**
4. Sensoren og bandagen er nu klar til at blive placeret på patienten. Vælg et passende sted, som beskrevet nedenfor. **(4)**

Bemærk: Når SpO_2-sensoren anbringes på en finger eller en tå, skal den HVIDE sensorpude befinde sig på den SIDE, hvor NEGLEN er.

Bemærk: Når sensorstedet vælges, bør en ekstremitet, der ikke er forsynet med et arterielt kateter, en blodtryksmanchet eller en intravaskulær infusionsslange, prioriteres.

Nyfødte (1-3 kg): Det bedste sted er en fod proksimalt til tæerne med kablet liggende langs med siden af foden. Alternativt placeres sensoren omkring håndfladen med kablet liggende langs med siden af hånden.

Spædbørn/småbørn (3-15 kg): Det bedste sted er omkring storetåen med kablet liggende langs med siden af foden.

Børn (15-40 kg): Det bedste sted er rundt om en pegefinger med kablet placeret langs med fingerens mediale side. Alternative steder kan være rundt om en tommelfinger, en anden finger eller en storetå.

Voksne (> 40 kg): Det bedste sted er rundt om en pegefinger med kablet placeret langs med fingerens mediale side. Alternativt kan der bruges en tommelfinger, en mindre finger eller en storetå.

5. Placér sensoren, så de elektroniske komponenter er lige over for hinanden, således at sensoren flugter med siden af foden, tåen eller fingeren, så kablet ligger langs med den pågældende flade (som beskrevet i punkt 4 ovenfor).
6. Læg den resterende del af den selvklæbende bandage omkring stedet, tilstrækkeligt løst til at sikre god blodcirkulation.
7. Tilslut sensoren til instrumentet, som beskrevet i brugsanvisningen til instrumentet, og kontrollér, at den fungerer korrekt.

Bemærk: Hvis sensoren ikke registrerer pulsen pålideligt, er den måske forkert placeret, eller sensorstedet kan være for tykt, for tyndt, for dybt pigmenteret eller på anden måde farvet i dybden (det kan f.eks. være som resultat af en eksternt påført farvning, såsom neglelak, farve eller pigmenteret creme), så en passende lystransmission ikke er mulig. Hvis en sådan situation forekommer, skal sensoren omplaceres, eller en anden Nellcor sensor skal placeres et andet sted.

Aftagning og rengøring

Fjern engangsbandagen fra D-YS sensoren ved at trække den af sensoren. Sensoren kan overfladerengøres med en opløsning som f.eks.70 % isopropylalkohol. Hvis der kræves en lav desinficeringsgrad, bruges der en 1:10 blegemiddelopløsning. Der må ikke bruges ufortyndet blegemiddel (5 %~5,25 % natriumhypochlorit) eller anden rengøringsopløsning end de her anbefalede, da dette vil kunne medføre permanent beskadigelse af sensoren.

FORSIGTIG: Stikbenene må ikke komme i kontakt med rengøringsopløsningen, da det vil kunne skade sensoren.

Rengøring eller desinficering af sensoren efter den anbefalede aftørringsmetode:

1. Væd en ren og gør gazeklud med rengøringsopløsningen. Tør alle flader på sensoren og kablet af med denne gazeklud.
2. Væd en anden ren og tør gazeklud med sterilt eller destilleret vand. Tør alle flader på sensoren og kablet af med denne gazeklud.
3. Tør sensoren og kablet ved at tørre alle fladerne af med en ren og tør gazeklud.

Rengøring eller desinficering af sensoren efter den anbefalede neddypningsmetode:

1. Anbring sensoren i rengøringsopløsningen således, at sensorhovedet eller -hovederne og den ønskede kabellængde er helt dækket af opløsningen.

FORSIGTIG: Kablets tilslutningsende må ikke neddyppes, da dette kan skade sensoren.

2. Fjern luftbobler ved at ryste sensoren og kablet forsigtigt.
3. Lad sensoren og kablet ligge i blød i 10 minutter.
4. Tag begge dele op af rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i tempereret, sterilt eller destilleret vand i 10 minutter.
6. Tag dem op af vandet.
7. Tør sensoren og kablet ved at tørre alle fladerne af med en ren og tør gazeklud.

ADVARSLER

1. **SpO_2-sensoren eller andre oximetrisensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Ledningsført strøm kan give forbrændinger. Desuden kan sensoren påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke nøjagtigheden af oxymetrimålingerne.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hvis SpO_2-Sensoren ikke påsættes rigtigt, kan det give forkerte målinger.
2. Anvendes SpO_2-Sensoren i kraftigt lys, kan det resultere i unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde kan sensoren dækkes med et uigennemskinneligt materiale.
3. Genanvendelige sensorer skal flyttes til et nyt sted mindst hver 4. time. Da den enkelte patients hudtilstand påvirker hudens evne til at tolerere sensoren, kan det være nødvendigt at skifte sensorsted hyppigere hos nogle patienter end hos andre. Hvis hudens tilstand forringes, skal sensoren flyttes til et andet sted.
4. Brug kun Nellcor bandager, der er udformet til brug sammen med denne sensor. Der må ikke bruges tape. Brug af ekstra tape eller forskellige andre typer bandager kan forårsage hudskader.
5. Intravaskulære farver eller eksternt påført farvning, som f.eks. neglelak, farve eller pigmenteret creme, kan føre til unøjagtige målinger.
6. Overdreven bevægelse kan forringe ydeevnen. I sådanne tilfælde skal man forsøge at holde patienten i ro eller flytte sensoren til et andet sted med mindre bevægelse.
7 Hvis sensoren sidder for stramt, eller hvis der anvendes ekstra tape, kan venøse pulsationer føre til unøjagtige mætningsmålinger.
8. Som det er tilfældet med alt medicinsk udstyr, skal kablerne føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
9. Brug af for megen magt ved fjernelse af engangsbandagen kan skade sensoren.
10. Må ikke steriliseres med stråling, damp eller ethylenoxid. Sådan sterilisering kan skade sensoren.
11. Der må ikke foretages ændringer på SpO_2-sensoren. Ændringer eller modificeringer kan påvirke ydeevnen eller nøjagtigheden.
12. Se instrumentoperatørens håndbog, eller kontakt instrumentproducenten for at få yderligere oplysninger om advarsler, forsigtighedsregler eller kontraindikationer ved brug af denne sensor sammen med Nellcor-kompatible instrumenter.

Bemærk: Høje iltniveauer kan prædisponere et for tidligt født barn for at udvikle retinopati. Derfor skal den øvre alarmgrænse for iltmætning omhyggeligt indstilles i henhold til godkendte kliniske standarder og i betragtning af nøjagtighedsområdet for det anvendte oximeter.

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

Garanti

Såfremt De ønsker oplysninger i et eventuelt garantitilfælde, bedes De kontakte Covidens tekniske serviceafdeling.

Nøjagtighedspecifikationer

Se de informationer, der følger med monitoren, om specifikationsområdet for nøjagtighed, når produktet anvendes sammen med Nellcor™ monitorer. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes den stedlige Covidien-repræsentant.

Oplysning om nøjagtighedsspecifikationerne for denne sensor ved brug sammen med Nellcor-kompatible instrumenter står i instrumentoperatørens håndbog eller fås ved at kontakte instrumentproducenten.

Denne sensor må kun anvendes sammen med Nellcor instrumenter og instrumenter med Nellcor oxymetri eller sammen med instrumenter med licens til anvendelse af Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Denne sensor har indbygget Nellcor OxiMax™ teknologi. Når denne sensor er tilsluttet til et OxiMax-aktiveret instrument, benytter den OxiMax teknologi til yderligere avancerede sensorfunktioner. Oplysning om givne instrument- og sensormodellers funktioner og kompatibilitet fås hos de pågældende producenter.

Producenter af Nellcor™-kompatible instrumenter er selv ansvarlige for at bestemme, om og under hvilke betingelser deres instrumenter er kompatible og kan anvendes på en sikker og effektiv måde sammen med hver enkelt Nellcor sensormodel. Dette kan omfatte forskellige specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer. Se instrumentoperatørens håndbog, eller kontakt producenten for at få komplette anvisninger i brug af denne sensor sammen med det pågældende Nellcor-kompatible instrument.

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

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

Sensor de SpO_2

Utilização em vários locais Reutilizável



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



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

Este produto contém DEHP. A utilização a que se destina limita a exposição a pele intacta, minimizando o risco de absorção de DEHP. Para evitar o risco indevido de exposição a DEHP em crianças e em mulheres grávidas ou a amamentar, o produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

Instruções de uso

Indicações/contra-indicações

O sensor de SpO_2 reutilizável para utilização em vários locais Nellcor™,modelo D-YS, está indicado para utilização quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para pacientes com peso superior a 1 kg.

O sensor de SpO_2 é aplicado ao local do sensor usando adesivos da Nellcor, modelos ADH-A/N (adulto/recém-nascido) e ADH-P/I (pediátrico) ou adesivos de espuma descartáveis da Nellcor, modelos FOAMA/N e FOAM-P/I. As tiras adesivas e de espuma descartáveis da Nellcor são para uso em um único paciente apenas. Além disso, o sensor de SpO_2 pode ser utilizado com o D-YSE (sensor de SpO_2 de orelha) ou o D-YSPD (sensor pediátrico de SpO_2 reutilizável).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

O sensor de SpO_2 não deve ser usado em pacientes alérgicos ao adesivo por pressão.

Instruções de uso

Os sensores reutilizáveis podem ser usados no mesmo local por até 4 horas, desde que sejam inspecionados regularmente para verificar a integridade da pele, o posicionamento correto e a adesão do adesivo dos sensores. A colocação do sensor sofre interferência das condições de cada pele, por isso, pode ser necessário trocar o local do sensor com mais freqüência em alguns pacientes.

Para aplicar o sensor de SpO_2:

1. Remova a pequena proteção de papel do adesivo do sensor. **(1)**
2. Para fixar o adesivo no sensor, pressione o "botão" na almofada preta do sensor através do orifício, conforme a ilustração. **(2)**
3. Remova o restante da proteção de papel. Pressione o "botão" na almofada branca do sensor através do orifício remanescente. **(3)**
4. O sensor e o adesivo estão prontos para serem aplicados no paciente. Selecione um local apropriado conforme descrito abaixo. **(4)**

Observação: Ao colocar o sensor de SpO_2 num dedo da mão ou do pé, a almofada BRANCA do sensor deve ser colocada na UNHA.

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

Recém-nascido (1 a 3 kg): O local mais indicado é o pé, em local próximo aos dedos, com o cabo posicionado ao longo da lateral do pé. Ou então, coloque o sensor na palma da mão, com o cabo posicionado ao longo da lateral da mão.

Pediátrico (3 a 15 kg): O local mais indicado é o dedão do pé, com o cabo posicionado ao longo da lateral do pé.

Pediátrico (15 a 40 kg): O local mais indicado é ao redor do dedo indicador, com o cabo posicionado ao longo da lateral medial do dedo. Os locais alternativos são ao redor do polegar, dedo da mão ou dedão do pé.

Adulto (> 40 kg): O local mais indicado é ao redor do dedo indicador, com o cabo posicionado ao longo da lateral medial do dedo. Ou então, use o polegar, um dedo menor ou o dedão do pé.

5. Posicione o sensor de modo que os componentes eletrônicos fiquem em posições diretamente opostas e que o sensor fique alinhado à lateral do pé, dedo do pé ou da mão, para que o cabo esteja posicionado ao longo da superfície apropriada (conforme descrito na etapa 4, acima).
6. Coloque a parte restante da fita adesiva ao redor do local, de modo confortável, para garantir uma boa circulação.
7. Conecte o sensor ao instrumento, conforme descrito no manual do operador do instrumento e verifique o funcionamento adequado.

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

Remoção e limpeza

Remova o invólucro descartável do sensor D-YS, puxando-o. A superfície do sensor pode ser limpa com álcool isopropílico, a 70%. Se for necessária uma desinfecção mais branda, use uma solução alvejante de 1:10. Não use alvejante não diluído (com 5% ou com aproximadamente 5,25% de hipoclorito de sódio) ou outra solução de limpeza que não as recomendadas aqui, pois poderão ocorrer danos permanentes ao sensor.

CUIDADO: Não exponha os pinos do conector à solução de limpeza, pois poderá danificar o sensor.

Para limpar ou desinfetar o sensor, use o método com gaze recomendado:

1. Embeba uma gaze seca e limpa com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do sensor e do cabo com esta gaze.
2. Embeba outra gaze limpa e seca com água estéril ou destilada. Limpe todas as superfícies do sensor e do cabo com esta gaze.
3. Seque o sensor e o cabo, passando uma gaze seca e limpa em todas as superfícies.

Para limpar ou desinfetar o sensor, use o método de imersão recomendado:

1. Mergulhe o sensor na solução de limpeza, de modo que os cabeçotes do sensor e o comprimento desejado do cabo estejam completamente imersos.

CUIDADO: Não mergulhe a extremidade do conector do cabo, pois poderá danificar o sensor.

2. Retire as bolhas de ar, balançando levemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e o cabo por 10 minutos.
4. Remova-os da solução de limpeza.
5. Coloque-os em água destilada ou estéril em temperatura ambiente por 10 minutos.
6. Remova-os da água.
7. Seque-os, passando uma gaze seca e limpa em todas as superfícies.

AVISOS

1. **Não utilize o sensor de SpO_2 ou outros sensores de oximetria durante um exame de ressonância magnética (MRI). A corrente conduzida pode causar queimaduras. A corrente conduzida pode causar queimaduras. Além disso, o sensor pode afetar as imagens de ressonância magnética e a unidade de ressonância magnética pode interferir na precisão das medições de oximetria.**

CUIDADOS

1. Não aplicar o sensor de SpO_2 adequadamente, pode dar origem a medições incorrectas.
2. Usar o sensor de SpO_2 na presença de luzes brilhantes pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra o sensor com um material opaco.
3. Os sensores reutilizáveis devem ser movidos para um novo local, pelo menos a cada 4 horas. A colocação do sensor sofre interferência das condições de cada pele, por isso, pode ser necessário trocar o local do sensor com mais freqüência em alguns pacientes. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local.
4. Utilize apenas adesivos da Nellcor projetados para uso com este sensor. Não utilize fitas. O uso de fitas adicionais ou outros tipos de adesivos pode provocar danos à pele.
5. Líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados podem provocar um monitoramento incorreto.
6. A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor. Nestes casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.
7 Se o sensor estiver muito apertado ou com uma fita adicional aplicada, as pulsações venosas podem causar medições de saturação imprecisas.
8. Como com qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos para reduzir as chances de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
9. Não aplique força excessiva na remoção do adesivo descartável, pois poderá danificar o sensor.
10. Não esterilize com irradiação, vapor ou óxido de etileno. Esta esterilização pode danificar o sensor.
11. Não altere nem modifique o sensor de SpO_2. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a precisão.
12. Para obter advertências, cuidados ou contra-indicações adicionais ao usar este sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador do instrumento ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

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

Se tiver qualquer pergunta ou dúvida com respeito a estas informações, entre em contacto com o Departamento técnico da Covidien ou com seu representante local da Covidien.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia deste produto, se houver, 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 ao usar o sensor com monitores Nellcor™, consulte as informações fornecidas com o monitor ou entre em contacto com o departamento de 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 usar o sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

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

Cada fabricante de instrumentos compatíveis com a Nellcor™ é responsável por determinar as condições em que estes instrumentos são compatíveis, para que haja uma utilização segura e eficaz com cada modelo de sensor da Nellcor. Isto inclui especificações e/ou advertências, cuidados ou contra-indicações. Consulte o fabricante ou o manual do operador do instrumento, para obter instruções completas sobre o uso deste sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor.

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.

Датчик SpO_2

Универсальный, многоразового использования



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



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

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению воздействие данного вещества ограничивается кратковременным контактом, что сводит к минимуму риск попадания DEHP из данного устройства в организм пациента. Для предотвращения риска нежелательного воздействия вещества DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять только согласно инструкциям.

Указания по использованию

Показания и противопоказания

Многоразовый универсальный датчик SpO_2 Nellcor™ модели D-YS предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациентов весом более 1 кг.

Датчик SpO_2 закрепляется в месте установки с помощью липких лент Nellcor (модели ADH-A/N для взрослых и новорожденных и ADH-P/I для детей и детей раннего возраста) или одноразовых лент Nellcor из вспененного материала (модели FOAM-A/N и FOAM-P/I). Липкие ленты Nellcor и одноразовые ленты Nellcor из вспененного материала предназначены только для индивидуального использования. Кроме того, датчик SpO_2 можно использовать с датчиком модели D-YSE (ушным датчиком SpO_2) или модели D-YSPD (многоразовым педиатрическим датчиком SpO_2).

	>1 – <3 кг	**3 – 40 кг**	**>40 кг**
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			

D-YSE			
D-YSPD			

Использование датчика SpO_2 противопоказано у пациентов с аллергическими реакциями на клейкое вещество липких лент.

Инструкции по применению

При повторном использовании датчики можно размещать в прежних местах на период до 4 часов. При этом необходимо периодически контролировать состояние кожи в месте размещения датчика, правильность его установки и плотность прилегания липкой ленты. При определенных заболеваниях кожи может развиваться реакция в месте прикрепления датчика. Это может потребовать более частой смены положения датчика на коже.

Наложение датчика SpO_2.

1. Удалите небольшую часть бумажной основы липкой ленты датчика. **(1)**
2. Для соединения липкой ленты с датчиком вставьте "кнопку" черной головки в отверстие, как показано на рисунке. **(2)**
3. Удалите остальную часть бумажной основы. Вставьте "кнопку" белой головки датчика во второе отверстие. **(3)**
4. После этого датчик и липкую ленту можно закрепить на теле больного. Выберите соответствующее место закрепления, как описано ниже. **(4)**

Примечание. Располагая датчик SpO_2 на пальце руки или ноги, БЕЛУЮ головку датчика необходимо закреплять на СТОРОНЕ НОГТЯ.

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

Новорожденные (1–3 кг). Предпочтительным местом установки является стопа в районе пальцев, кабель располагается вдоль стопы. В качестве альтернативы можно установить датчик на кисти руки, кабель в этом случае располагается вдоль руки.

Ребенок (3–15 кг). Предпочтительным местом установки является большой палец ноги, кабель располагается вдоль боковой части стопы.

Ребенок (15–40 кг). Предпочтительным местом установки является указательный палец руки, кабель располагается вдоль боковой части пальца. Альтернативными местами установки являются другие пальцы руки (включая большой) или большой палец ноги.

Взрослые (> 40 кг). Предпочтительным местом установки является указательный палец руки, кабель располагается вдоль боковой части пальца. Альтернативными местами установки являются большой палец руки, мизинец руки или большой палец ноги.

5. Установите датчик таким образом, чтобы электронные компоненты находились друг напротив друга, а сам датчик оказался параллелен боковой части стопы или пальца руки или ноги. Кабель в этом случае располагается вдоль соответствующей поверхности (как описано в пункте 4).
6. Оберните оставшуюся часть липкой ленты вокруг места установки, но не слишком плотно, чтобы обеспечить свободную циркуляцию крови.
7. Вставьте датчик в инструмент согласно инструкциям руководства оператора инструмента и правильность его функционирования.

Примечание. Если датчик плохо регистрирует пульсовые колебания, то, возможно, или он неправильно установлен, или кожа в месте установки слишком тонкая, толстая, отличается наличием глубокой пигментации или окрашена (в результате попадания лака для ногтей, краски или цветных кремов), что препятствует прохождению света через кожу. Если какая-либо из этих причин имеет место, измените положение датчика или прикрепите альтернативный датчик Nellcor для использования в другом месте.

Удаление и очистка

Удалите одноразовую ленту с D-YS, отделив ее от датчика. Поверхность датчика следует очистить с помощью чистящего средства, такого как 70% раствор изопропилового спирта. При необходимости слабой дезинфекции воспользуйтесь 10% раствором отбеливателя. Не пользуйтесь неразведенным отбеливателем (5%~5,25% гипохлоритом натрия) или не рекомендованными здесь чистящими растворами, поскольку это может привести к неустранимому повреждению датчика.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта штырьков разъемов с очищающим раствором, поскольку это может привести к повреждению датчика.

Для очистки или дезинфекции датчика посредством рекомендуемого метода протирки выполните следующие действия.

1. Пропитайте чистую, сухую марлевую салфетку чистящим раствором. Протрите этой марлевой салфеткой все поверхности датчика и кабель.
2. Пропитайте другую чистую, сухую марлевую салфетку стерилизованной или дистиллированной водой. Протрите этой марлевой салфеткой все поверхности датчика и кабель.
3. С помощью чистой сухой марлевой салфетки протрите насухо датчик и кабель.

Для очистки или дезинфекции датчика посредством рекомендуемого метода погружения выполните следующие действия.

1. Полностью погрузите в раствор головки датчика и необходимую длину кабеля.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте присоединительный конец кабеля, поскольку это может привести к повреждению датчика.

2. Удалите пузырьки воздух, слегка подвигав датчик и кабель.
3. Оставьте на 10 минут датчик и кабель в растворе.
4. Извлеките датчик из чистящего раствора.

5. Оставьте на 10 минут датчик и кабель в стерилизованной или дистиллированной воде комнатной температуры.
6. Извлеките датчик из воды.
7. С помощью чистой сухой марлевой салфетки протрите насухо датчик и кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Запрещается использовать датчик SpO_2 и другие оксиметрические датчики во время магнитоно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие датчика может привести к искажению результатов МРТ, а МРТ, в свою очередь, может искажать данные оксиметрии.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Несоблюдение правил установки датчика SpO_2 может привести к получению неверных показаний.
2. Использование датчика SpO_2 в присутствии источника яркого света может привести к получению неверных показаний. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.
3. При повторном использовании датчик необходимо устанавливать в новом месте каждый четыре часа. При определенных заболеваниях кожи может развиваться реакция в месте прикрепления датчика. Это может потребовать более частой смены положения датчика на коже. При обнаружении кожных повреждений датчик следует установить в другом месте.
4. Используйте только липкие ленты Nellcor, разработанные специально для данного датчика. Не используйте пластырь. Дополнительное использование лейкопластыря или других липких лент может вызвать повреждение кожи.
5. Наличие внутрисосудистых красителей или применение внешних красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, может отразиться на точности измерений.
6. Активные движения также могут отразиться на качестве работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить больного или переместите датчик в менее подвижное место.
7 При слишком плотном закреплении липкой ленты датчика или при использовании дополнительного пластыря венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.
8. Как и в случае любого другого медицинского оборудования, аккуратно прокладывайте кабели, чтобы исключить возможность запутывания или удушения больного.
9. Применение чрезмерных усилий при удалении липкой ленты может привести к повреждению датчика.

10. Запрещается стерилизация облучением, паром или этиленоксидом. Подобная стерилизация может привести к повреждению датчика.
11. Запрещается вносить изменения в конструкцию датчика SpO_2 и модифицировать его. Эти изменения могут повлиять на работоспособность или точность измерений датчика.
12. Для получения дополнительной информации о предупреждениях, мерах предосторожности или противопоказаниях при использовании данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, см. инструкцию по эксплуатации или обращайтесь к производителю.

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

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

Гарантия

Для получения сведений о гарантии, если таковая имеется для данного изделия, обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

Погрешность измерений

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

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

Используйте этот датчик только с инструментами Nellcor и инструментами с оксиметрией Nellcor, или с инструментами, имеющими лицензию на использование датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). В данном датчике использована технология Nellcor OxiMax™. При подключении к оборудованию, поддерживающему OxiMax, этот датчик использует технологию OxiMax, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения информации о совместимости датчика с используемым оборудованием, а также о технических характеристиках данного оборудования обращайтесь к производителю.

Каждый производитель оборудования, совместимого с продукцией компании Nellcor™, несет ответственность за определение оптимальных параметров эксплуатации, обеспечивающих безопасность и эффективность применения каждой модели датчиков Nellcor. Параметры эксплуатации могут включать с себя технические характеристики и/или меры предосторожности, предостережения и противопоказания к применению. Для получения полной информации о правилах эксплуатации этого датчика с оборудованием, совместимым с продукцией компании Nellcor, обращайтесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или компании-производителю.

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

Для получения дополнительного экземпляра данной 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.

SpO_2 传感器

多部位可重用


辨别产品或包装所包含或存在的物质。


辨别产品或包装所不包含或存在的物质。

本产品含有 DEHP。预期用途限制了皮肤接触，最大限度地降低了吸收 DEHP 的风险。但是，为了尽量减少发生儿童和孕妇或哺乳期妇女不当接触 DEHP 的危险，应严格按照指示说明使用本产品。

使用指征

适应症 / 禁忌症

Nellcor™ SpO_2 多部位可重用 D-YS 型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，且体重超过 1 千克的患者。

SpO_2 传感器使用 Nellcor 的 ADH-A/N 型（成人/新生儿）和 ADH-P/I 型（儿童/婴儿）胶带，或 Nellcor 的 FOAMA/N 和 FOAM-P/I 型一次性泡沫包覆材料施用于传感部位。Nellcor 胶带和一次性泡沫包覆材料仅限一名患者使用。此外，SpO_2 传感器可与 D-YSE（SpO_2 耳传感器）或D-YSPD（Pediatric SpO_2 可重用传感器）配合使用。

	>1 – <3 公斤	3 – 40 公斤	>40 公斤
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

SpO_2 传感器不得用于对压敏胶带有过敏反应的患者。

使用说明

可重用传感器在同一部位上最长可使用 4 小时，须经常检查此使用部位，确保皮肤不受损伤、正确放置和传感器绷带的粘合强度。由于各人的皮肤情况不一样，可能会影响传感器在皮肤上的附着效果，因此某些患者可能需要经常改变传感器的位置。

使用 SpO_2 传感器：

1. 揭下传感器绷带上的贴纸。**(1)**
2. 将绷带固定在传感器上，如图所示，把黑色传感器垫上的“按钮”按入孔中。**(2)**
3. 揭下另一块贴纸。把白色传感器垫上的“按钮”按入另一个孔中。**(3)**
4. 现在，可以对患者使用传感器和绷带了。按下面的说明选择一个适当的部位。**(4)**

注意： 将 SpO_2 传感器置于手指或脚趾上时，白色传感垫必须置于指甲一侧。

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

新生儿（1-3 公斤）： 首选的部位是足部，沿着足侧将电缆放置在脚趾附近。另外，可以把传感器放在手掌周围，同时电缆沿着手边放置。

婴儿（3-15 公斤）： 首选的部位是大脚趾周围，沿着足侧放置电缆。

儿童（15-40 公斤）： 首选的部位是食指周围，沿着手指的内侧放置电缆。其它可选的部位有拇指、其它手指或大脚趾周围。

成人（> 40 公斤）： 首选的部位是食指周围，沿着手指的内侧放置电缆。另外，可以使用的部位有拇指、较小的手指或大脚趾。

5. 传感器放置好，电子元件要彼此直接相对，并且将传感器排列在足、脚趾或手指侧，这样电缆就可以放在适当的表面（如上面的第 4 步所述）。
6. 将粘贴式绷带的剩余部分粘贴在该部位上，松紧应适度，保证血液循环通畅。
7. 按照仪器操作手册的说明将传感器插入仪器，并确认其正常工作。

注意： 若传感器不能可靠地追踪脉搏，可能是因为它的位置不正确，或者是粘贴传感器的部位太厚、太薄、色素过重或肤色太深（例如擦粉过多或指甲油过厚），使得无法进行正常的光传输。如果发生这些情况，请将传感器换一个部位粘贴，或者选择其它的 Nellcor 传感器。

拆除和清洗

若要从 D-YS 上拆除一次性绷带，只需从传感器上揭下即可。可用 70% 异丙醇等溶液清洁传感器的表面。若需要低水平的消毒，可使用 1:10 漂白溶液。除推荐的上述溶液外，切勿使用未稀释的漂白溶液（5%~5.25% 次氯酸钠）或任何清洁液，否则可能会对传感器造成永久损害。

小心：连接器插针不得接触清洁液，否则会损坏传感器。

使用推荐的擦拭方法清洁和消毒传感器：

1. 将一块清洁、干燥的海绵垫蘸上清洁液。用这块海绵垫擦拭传感器的全部表面和电缆。
2. 将另一块清洁、干燥的海绵垫蘸上无菌或蒸馏水。用这块海绵垫擦拭传感器的全部表面和电缆。
3. 用一块清洁、干燥的海绵垫拭干传感器和电缆的所有表面。

使用推荐的浸泡方法清洁和消毒传感器：

1. 将传感器放在清洁液中，这样传感器头和所需长度的电缆便完全浸入溶液中。

小心：切勿将电缆的连接器端浸入溶液，否则会损坏传感器。

2. 轻轻摇动传感器和电缆以除去气泡。
3. 将传感器和电缆浸泡 10 分钟。
4. 除去清洁液。
5. 将传感器和电缆在室温无菌条件下或蒸馏水中放置 10 分钟。
6. 除去水份。
7. 用一块清洁、干燥的海绵垫拭干传感器和电缆的所有表面。

警告

1. 在核磁共振扫描期间，不得使用 SpO_2 传感器或其他血氧测量传感器。电流可能引起灼伤。电流可能引起灼伤。另外，传感器可能会影响 MRI 影像，而 MRI 设备可能会影响血氧测量的准确性。

小心

1. 未能正确使用 SpO_2 传感器可能会导致测量结果不准确。
2. 在强光下使用 SpO_2 传感器可能导致测量不准确。在这种情况下，请用不透明材料包住传感器。

3. 每隔 4 小时，可重用传感器必须移到新的位置。由于各人的皮肤情况不一样，可能会影响传感器在皮肤上的附着效果，因此某些患者可能需要经常改变传感器的位置。若皮肤粘贴有变化，请将传感器移到另一个部位。
4. 仅使用专为结合本传感器使用而设计的 Nellcor 绷带。严禁使用胶带。使用更多的胶带或其他各种绷带，可能会损伤皮肤。
5. 血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品，可能会使测量不正确。
6. 若动作过大，会影响传感器性能。在这种情况下，请让患者保持不动，或者将传感器部位换到一个活动少的部位。
7. 如果传感器缠绕太紧或使用了附加胶带，可能影响静脉搏动，从而产生不准确的饱和度测量结果。
8. 同所有的医疗仪器一样，应小心布线，避免缠绕到患者。
9. 拆除一次性绷带时用力过大可能会损坏传感器。
10. 切勿使用放射、蒸汽或环氧乙烷等方法进行灭菌。否则会损坏传感器。
11. 请勿改动或改装 SpO_2 传感器。修改或改变会影响传感器的性能和准确性。
12. 有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用的更多警告、注意事项或禁忌症，请参考仪器操作手册或与仪器制造商联系。

注意： 高含氧量可能容易使早产婴儿患视网膜病。因此，氧饱和度的警报上限必须依照可接受的临床标准仔细选择，同时要考虑所用血氧计的精确度范围。

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。

担保

如欲了解本产品的保修信息（如有），请联系 Covidien 技术服务部门或您当地的 Covidien 代表。

准确性规格

关于与 Nellcor™ 监视器配合使用时的精度规格范围，请参考监视器提供的信息，如在美国，您还可与 Covidien 技术服务部联系。如在美国以外，请与您当地的 Covidien 代表联系。

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

此传感器只能与 Nellcor 仪器、包含 Nellcor 血氧计的仪器、以及被认可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。本传感器采用了 Nellcor OxiMax™ 技术。在连接 OxiMax 仪器时，本传感器使用 OxiMax 技术提供其它先进的传感器功能。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™ 兼容仪器制造商须负责确定最佳的兼容条件，从而安全而有效地使用每种型号的 Nellcor 传感器。其中可能包括各种技术规格、警告、注意事项和禁忌症。有关此传感器与它们的 Nellcor 兼容仪器配合使用的完整说明，请查阅仪器操作手册。

更多使用说明

若需要更多使用说明书，您可向 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。

Czujnik saturacji SpO_2

Wielomiejscowy, wielorazowy



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



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

Niniejszy produkt zawiera DEHP. Stosowanie zgodne z przeznaczeniem polega na ograniczeniu ekspozycji do nieuszkodzonej skóry, minimalizując ekspozycję na DEHP. Aby jednak zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych na DEHP, produkt ten należy stosować wyłącznie tak, jak wskazano.

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Wielomiejscowy, wielorazowy czujnik saturacji SpO_2 Nellcor™, model D-YS, wskazany jest do użytku w przypadkach, gdy wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie nasycenia krwi tętniczej tlenem oraz częstości tętna u pacjentów o masie ciała powyżej 1 kg.

Czujnik saturacji SpO_2 zakłada się na wybrane miejsce za pomocą samoprzylepnych opakowań Nellcor, modele ADH-A/N (dla dorosłych/niemowląt) oraz ADH-P/I (dla dzieci/niemowląt), lub jednorazowych opakowań piankowych Nellcor, modele FOAMA/ N i FOAM-P/I. Opakowania samoprzylepne oraz jednorazowe opakowania piankowe Nellcor przeznaczone są do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponadto, czujnik saturacji SpO_2 Sensor może być stosowany z czujnikami D-YSE (czujnik saturacji SpO_2 na ucho) lub D-YSPD (pediatryczny czujnik saturacji SpO_2, wielorazowy).

	>1 – <3 kg	3-40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Używanie czujnika saturacji SpO_2 jest przeciwwskazane u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na kleje wrażliwe na nacisk znajdujące się na opakowaniach.

Instrukcja stosowania

Wielorazowe czujniki można stosować w tym samym miejscu na ciele przez maksymalnie 4 godziny, pod warunkiem przeprowadzania rutynowych badań skóry w tym miejscu oraz kontroli pozycji i przylegania czujnika. Ponieważ osobniczy stan skóry ma wpływ na zdolność tolerancji założonego czujnika, w przypadku niektórych pacjentów konieczna może być częstsza zmiana miejsca nałożenia czujnika.

Aby założyć czujnik saturacji SpO_2:

1. Zdejmij mały kawałek papieru z tyłu podkładki czujnika. **(1)**
2. Żeby przymocować podkładkę do czujnika, naciśnij „przycisk" na czarnej podkładce czujnika przez otwór w pokazany sposób. **(2)**
3. Zdejmij pozostałą część papieru. Naciśnij „przycisk" na białej podkładce czujnika przez pozostały otwór. **(3)**
4. Czujnik i podkładka są teraz gotowe do założenia pacjentowi. Wybierz odpowiednie miejsce w sposób opisany poniżej. **(4)**

Uwaga: W przypadku zakładania czujnika saturacji SpO_2 na palec u ręki lub nogi, BIAŁA podkładka czujnika musi zostać umieszczona PO STRONIE PAZNOKCIA

Uwaga: Przy wybieraniu miejsca założenia czujnika, pierwszeństwo ma kończyna bez założonego cewnika tętniczego, mankietu pomiaru ciśnienia lub śródnaczyniowego przewodu infuzyjnego.

Noworodek (1–3 kg): Preferowanym miejscem założenia jest stopa proksymalnie do palców, z przewodem ułożonym wzdłuż boku stopy. Alternatywnie można również umieścić czujnik wokół dłoni, z przewodem ułożonym wzdłuż boku ręki.

Niemowlę (3–15 kg): Preferowanym miejscem założenia jest wokół palucha, z przewodem ułożonym wzdłuż boku stopy.

Dziecko (15–40 kg): Preferowanym miejscem założenia jest palec wskazujący, z przewodem ułożonym wzdłuż przyśrodkowego boku palca. Alternatywne miejsca są zlokalizowane wokół kciuka, palca lub palucha.

Dorosły (> 40 kg): Preferowanym miejscem założenia jest palec wskazujący, z przewodem ułożonym wzdłuż przyśrodkowego boku palca. Alternatywnie można użyć kciuka, małego palca lub palucha.

5. Umieść czujnik w taki sposób, żeby podzespoły elektroniczne znajdowały się naprzeciwko siebie, a czujnik był ułożony z boku stopy, palca u nogi lub ręki w taki sposób, żeby przewód był poprowadzony po odpowiedniej powierzchni (co opisano w punkcie nr 4 powyżej).
6. Owinąć pozostałą część samoprzylepnej podkładki wokół miejsca założenia, wystarczająco luźno, żeby pozwolić na dobre ukrwienie.
7. Podłączyć czujnik do urządzenia w sposób opisany w instrukcji obsługi sprzętu i sprawdzić, czy działa on prawidłowo.

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

Zdejmowanie i mycie

Zdjąć jednorazową podkładkę z czujnika D-YS przez odciągnięcie jej od czujnika. Czujnik można czyścić zewnętrznie przez przemywanie go roztworem 70 % alkoholu izopropylowego. Jeżeli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, należy użyć roztworu wybielacza i wody zmieszanych w stosunku 1:10. Nie wolno używać nierozcieńczonego wybielacza (5 % ~ 5,25 % podchlorynu sodu) oraz wszelkich środków czyszczących poza tutaj zalecanymi, ponieważ mogą one spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.

UWAGA: Nie wolno wystawiać styków złączy na działanie roztworów środków czyszczących, ponieważ takie działanie może spowodować uszkodzenie czujnika.

W celu oczyszczenia lub zdezynfekowania czujnika przy użyciu zalecanej metody przecierania:

1. Nasycić czysty suchy wacik gazowy roztworem środka czyszczącego. Przetrzeć tym gazikiem wszystkie powierzchnie czujnika i przewodu.
2. Nasycić kolejny czysty suchy gazik wodą jałową lub destylowaną. Przetrzeć tym gazikiem wszystkie powierzchnie czujnika i przewodu.
3. Osuszyć czujnik i przewód przez przetarcie wszystkich powierzchni suchym gazikiem.

W celu oczyszczenia lub zdezynfekowania czujnika przy użyciu zalecanej metody nasiąkania:

1. Umieścić czujnik w roztworze środka czyszczącego w taki sposób, żeby głowica (głowice) czujnika oraz wymagana długość przewodu były zupełnie zanurzone.

UWAGA: Nie wolno zanurzać końca przewodu ze złączem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.

2. Usunąć bąbelki powietrza przez delikatne potrząśnięcie czujnikiem i przewodem.
3. Pozostawić czujnik i przewód w zanurzeniu przez 10 minut.
4. Wyjąć z zanurzenia.
5. Umieścić czujnik i przewód w wodzie jałowej lub destylowanej o temperaturze pokojowej na okres 10 minut.
6. Wyjąć z wody.
7. Osuszyć czujnik i przewód przez przetarcie wszystkich powierzchni suchym gazikiem.

OSTRZEŻENIA

1. **Nie wolno używać czujnika saturacji SpO_2, ani też innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Wzbudzony prąd może spowodować poparzenia. Wzbudzony prąd może powodować poparzenia. Czujnik może również zakłócić obraz MRI, a urządzenie MRI może zakłócić dokładność pomiarów oksymetru.**

PRZESTROGI

1. Niewłaściwe założenie czujnika saturacji SpO_2 może być przyczyną nieprawidłowych pomiarów.
2. Używanie czujnika saturacji SpO_2 przy jasnym oświetleniu może spowodować nieprawidłowe pomiary. W takim przypadku należy zakryć czujnik nieprzeźroczystym materiałem.
3. Czujniki wielorazowe muszą być przenoszone w nowe miejsca przynajmniej raz na 4 godziny. Ponieważ osobniczy stan skóry ma wpływ na zdolność tolerancji założonego czujnika, w przypadku niektórych pacjentów konieczna może być częstsza zmiana miejsca nałożenia czujnika. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry, należy przenieść czujnik w nowe miejsce.
4. Należy stosować wyłącznie podkładki Nellcor przeznaczone do stosowania z tym czujnikiem. Nie wolno stosować taśm. Użycie dodatkowej taśmy lub różnych innych opakowań może spowodować uszkodzenia skóry.
5. Barwniki śródnaczyniowe lub zewnętrznie nałożone środki koloryzujące takie, jak lakier do paznokci, barwnik lub krem pigmentujący mogą skutkować niedokładnością pomiarów.
6. Nadmierna ruchliwość może zakłócić działanie czujnika. W takich przypadkach należy uspokoić pacjenta albo zmienić miejsce nałożenia czujnika, na miejsce wykazujące mniejszą ruchliwość.
7 Zbyt mocne opakowanie czujnika lub użycie dodatkowej taśmy może spowodować wystąpienie pulsacji żylnych powodujących niedokładność pomiarów saturacji.
8. Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy prawidłowo ułożyć okablowanie, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania lub uduszenia.
9. Stosowanie nadmiernej siły przy zdejmowaniu jednorazowej podkładki może uszkodzić czujnik.
10. Produktu nie wolno wyjaławiać parowo, tlenkiem etylenu lub przez naświetlanie. Takie wyjaławianie może spowodować uszkodzenie czujnika.
11. Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika saturacji SpO_2. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
12. Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi i przeciwwskazania dotyczące używania niniejszego czujnika z instrumentami zgodnymi z urządzeniami firmy Nellcor zawiera instrukcja obsługi danego instrumentu lub można je uzyskać od producenta danego instrumentu.

Uwaga: Wysoki poziom tlenu może prowadzić do rozwinięcia retinopatii u wcześniaków. Dlatego też górny limit alarmu dla saturacji tlenem musi zostać ostrożnie dobrany zgodnie z przyjętymi normami klinicznymi oraz rozważywszy zakres dokładności używanego pulsoksymetru.

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

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji na ten produkt, jeśli taka obowiązuje, są dostępne w dziale służb technicznych firmy Covidien lub u miejscowego przedstawiciela firmy Covidien.

Parametry dokładności pomiaru

Dane dotyczące specyfikacji zakresów dokładności przy stosowaniu monitorów firmy Nellcor™ podane są w publikacji dostarczonej wraz z monitorem, bądź też można uzyskać je z działu służb technicznych firmy Covidien (na terenie U.S.A.). Poza obszarem U.S.A. należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

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

Czujnika należy używać tylko z aparaturą firmy Nellcor i zawierającą pulsoksymetr firmy Nellcor albo z aparaturą, w której stosowane są czujniki firmy Nellcor (aparaturą zgodną z urządzeniami firmy Nellcor). Konstrukcja czujnika wykonana jest w technologii OxiMax™ firmy Nellcor. Czujnik, po podłączeniu do aparatury obsługującej technologię OxiMax, zapewnia dodatkowe zaawansowane funkcje eksploatacyjne. Informacje na temat funkcji i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników można uzyskać od ich producentów.

Każdy producent aparatury zgodnej z urządzeniami firmy Nellcor™ odpowiada za wskazanie warunków, w których jego aparatura może być bezpiecznie i skutecznie stosowana z poszczególnymi czujnikami firmy Nellcor. Informacje te mogą mieć postać danych technicznych i/lub ostrzeżeń, przestróg lub przeciwskazań. Pełne instrukcje użycia tego czujnika ze zgodną aparaturą zawiera jej instrukcja obsługi lub można je uzyskać od jej producenta.

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.

Senzor SpO_2

Vícebodový, opakovatelně použitelný



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.

Produkt obsahuje DEHP. Zamýšlené použití omezuje expozici na nedotčenou kůži, čímž se minimalizuje riziko uvolňování DEHP ze zařízení. K eliminaci zbytečné expozice působení DEHP u dětí a kojících či těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

Pokyny k použití

Indikace/Kontraindikace

Vícebodový opakovatelně použitelný senzor SpO_2 Nellcor™, model D-YS, je určen k použití v případě nutnosti trvalého neinvazivního monitorování arteriálního okysličení a tepové frekvence u pacientů s hmotností větší než 1 kg.

Senzor SpO_2 se aplikuje na místo adhezivními pásky Nellcor, modely ADH-A/N (pro dospělé/novorozence) a ADH-P/I (pro děti/kojence), nebo jednorázovými pěnovými pásky Nellcor – modely FOAMA/ N a FOAM-P/I. Adhezivní jednorázové pěnové pásky Nellcor jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Senzor SpO_2 lze navíc použít se zařízením D-YSE (ušní senzor SpO_2) nebo se zařízením D-YSPD (opakovatelně použitelný Senzor SpO_2 pro dětské pacienty).

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Senzor SpO_2 je kontraindikován u pacientů vykazujících alergické reakce na tlakovou adhezivní látku nebo na pásky čidla.

Návod k použití

Čidla k opakovanému použití se mohou na tomtéž místě ponechat nejdéle 4 hodiny za předpokladu, že je místo pravidelně kontrolováno, aby se zajistila integrita pokožky, správné umístění čidla a přilnutí jeho náplasti. Stav pokožky ovlivňuje toleranci pokožky na umístění čidla; proto je u některých pacientů nutné měnit místo aplikace čidla častěji.

Nasazení Senzoru SpO_2:

1. Odstraňte malý kousek krycího papírku z náplasti čidla. **(1)**
2. Náplast zajistěte na čidlo tak, že protlačíte „knoflík" na černé podložce čidla skrz otvor v náplasti, jak je zobrazeno. **(2)**
3. Odstraňte zbytek krycího papírku. Protlačte „knoflík" na bílé podložce čidla skrz zbývající otvor. **(3)**
4. Nyní je možné čidlo s náplastí aplikovat pacientovi. Zvolte příslušné místo aplikace, jak je popsáno níže. **(4)**

Poznámka: Při umisťování Senzoru SpO_2 na prst ruky či nohy musí být BÍLÁ ploška senzoru umístěna NA STRANĚ NEHTŮ.

Poznámka: Při výběru místa aplikace čidla je třeba přednostně vybrat tu končetinu, na které není arteriální katetr, tlaková manžeta nebo endovaskulární infuzní linka.

Novorozenci (1–3 kg): Preferované místo aplikace je na noze, proximálně k prstům, s kabelem umístěným podél nohy laterálně. Alternativně je možné umístit čidlo okolo dlaně s kabelem umístěným podél ruky laterálně.

Kojenci (3–15 kg): Preferované místo aplikace je okolo palce na noze, s kabelem umístěným podél nohy laterálně.

Děti (15–40 kg): Preferované místo aplikace je okolo ukazováčku na ruce, s kabelem umístěným podél prstu mediálně. Alternativně je možná aplikace okolo palce nebo některého z prstů na ruce, případně okolo palce na noze.

Dospělí (> 40 kg): Preferované místo aplikace je okolo ukazováčku na ruce, s kabelem umístěným podél prstu mediálně. Alternativně aplikujte okolo palce nebo malíčku na ruce, případně okolo palce na noze.

5. Čidlo umístěte tak, aby elektronické komponenty byly přímo naproti sobě. Čidlo na místě aplikace (na noze nebo na prstu na ruce nebo na noze) orientujte tak, aby byl kabel umístěn podél příslušné plochy (jak je popsáno výše v bodě 4).
6. Zbývající část náplasti obtočte okolo místa aplikace dostatečně volně, abyste neomezili průtok krve.
7. Čidlo připojte k přístroji, jak je popsáno v návodu k obsluze přístroje, a zkontrolujte správnou funkci.

Poznámka: Pokud čidlo spolehlivě neměří pulz, může být nesprávně umístěno, popřípadě je kůže v místě jeho aplikace příliš silná, tenká, hluboce pigmentovaná nebo jinak hloubkově zbarvená (například v důsledku přítomnosti externě aplikovaných barviv, jako je lak na nehty, barvivo nebo pigmentovaný krém), a tudíž může znemožňovat adekvátní průnik světla. Pokud nastane jakákoli z těchto situací, přemístěte čidlo nebo zvolte jiné čidlo Nellcor (k aplikaci na jiné místo).

Odstranění a čištění

Sloupnutím směrem od čidla odstraňte jednorázovou náplast z čidla D-YS. Povrch čidla očistěte roztokem, jako je např. 70% izopropylalkohol. Pokud je potřebná nízkoúrovňová dezinfekce, použijte 5% roztok chlornanu sodného v ředění 1:10. Nepoužívejte neředěný roztok (5%-5,25% chlornan sodný) ani jiné čisticí prostředky než ty, které jsou zde doporučeny, protože by mohlo dojít k trvalému poškození čidla.

POZOR: Vývody konektoru se nesmí vystavovat působení čisticího roztoku; mohlo by se poškodit čidlo.

Doporučený postup čištění nebo dezinfekce čidla otíráním:

1. Čistý suchý gázový polštářek navlhčete čisticím roztokem. Tímto gázovým polštářkem otřete všechny plochy čidla a kabel.
2. Navlhčete další čistý suchý gázový polštářek sterilní nebo destilovanou vodou. Otřete všechny plochy čidla a kabel tímto gázovým polštářkem.
3. Čidlo a kabel osušte tak, že otřete všechny plochy čistým suchým gázovým polštářkem.

Doporučený postup čištění nebo dezinfekce čidla namáčením:

1. Čidlo umístěte do čisticího prostředku – hlavice čidla a požadovaná délka kabelu musí být zcela ponořeny.

POZOR: Konec kabelu s konektorem se nesmí ponořit, mohlo by se poškodit čidlo.

2. Uvolněte vzduchové bublinky jemným protřepáním čidla a kabelu.
3. Čidlo a kabel nechte namočené po dobu 10 minut.
4. Vyjměte je z čisticího roztoku.
5. Na 10 minut umístěte čidlo a kabel do sterilní nebo destilované vody při pokojové teplotě.
6. Vyjměte je z vody.
7. Čidlo a kabel osušte tak, že otřete všechny plochy čistým suchým gázovým polštářkem.

VAROVÁNÍ

1. **Senzor SpO_2 ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte v průběhu vyšetření MR skenerem. Indukovaný proud může způsobit popáleniny. Elektrický proud může způsobit popáleniny. Čidlo také může ovlivnit snímky MRI a jednotka MRI může ovlivnit přesnost oxymetrie.**

UPOZORNĚNÍ

1. Zanedbání správného umístění Senzoru SpO_2 může způsobit nesprávné měření.
2. Použití Senzoru SpO_2 při silném osvětlení může vyvolat nepřesné výsledky měření. V těchto případech přikryjte čidlo neprůsvitným materiálem.
3. Čidla k opakovanému použití se musí přesunout na jiné (nové) místo aplikace nejméně každé 4 hodiny. Stav pokožky ovlivňuje toleranci pokožky na umístění čidla; proto je u některých pacientů nutné měnit místo aplikace čidla častěji. Pokud se změní integrita pokožky, přesuňte čidlo na jiné místo aplikace.
4. Používejte pouze náplasti Nellcor, které jsou určeny k použití s tímto čidlem. Nepoužívejte páskové náplasti. Použití páskových nebo různých jiných typů náplastí může způsobit poškození pokožky.
5. Přítomnost intravaskulárních barviv nebo externě aplikovaných barev, jako je lak na nehty, barvivo nebo pigmentovaný krém, může způsobit nepřesnost měření.
6. Nadměrný pohyb může ohrozit funkci čidla. V těchto případech se pokuste pacienta udržet v klidu nebo přesuňte místo aplikace čidla na méně pohyblivé místo.
7 Pokud je čidlo přilepeno příliš těsně nebo pokud jste je připevnili další páskovou náplastí, může v důsledku pulzace cév dojít k nepřesnému měření saturace.
8. Stejně jako u ostatního lékařského vybavení i zde pečlivě dbejte na správné vedení kabelů, aby se snížilo riziko zapletení nebo přiškrcení pacienta.
9. Použití nadměrné síly při odstraňování jednorázové náplasti může poškodit čidlo.
10. Nesterilizujte ozářením, v parním sterilizátoru ani etylenoxidem. Sterilizace tohoto typu může poškodit čidlo.
11. Senzor SpO_2 neupravujte a nepozměňujte. Změny nebo modifikace mohou ovlivnit funkci nebo přesnost výrobku.
12. Další varování, upozornění a kontraindikace pro použití tohoto čidla s přístroji kompatibilními se zařízením Nellcor najdete v návodu k obsluze přístroje nebo je na požádání poskytne výrobce.

Poznámka: Vysoká úroveň kyslíku může u předčasně narozeného dítěte způsobit predispozici pro rozvoj retinopatie. Proto je nutné horní mez výstražného signálu saturace kyslíkem pečlivě zvolit podle přijatých klinických norem a s ohledem na rozsah přesnosti používaného oxymetru.

Máte-li dotazy týkající se některé z uvedených informací, obraťte se na technické služby společnosti Covidien (Covidien's Technical Services Department) nebo na místního zástupce společnosti Covidien.

Záruka

Informace o záruce (pokud existuje) k výrobku získáte na oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo u místního zástupce společnosti Covidien.

Předpokládaná přesnost

Údaje o přesnosti měření při použití Senzoru v kombinaci s monitory Nellcor™ naleznete v informacích dodávaných k monitoru, nebo se (v USA), obraťte na technické služby společnosti Covidien. Mimo USA kontaktujte místní zastoupení firmy Covidien.

Informace o rozsahu předpokládané přesnosti tohoto čidla s přístroji kompatibilními se zařízením Nellcor najdete v návodu k obsluze přístroje nebo je na požádání poskytne výrobce.

Toto čidlo používejte výhradně s přístroji společnosti Nellcor a oxymetrickými přístroji Nellcor, případně s přístroji, které jsou schváleny k použití s čidly Nellcor (přístroje kompatibilní se zařízením Nellcor).

Konstrukce tohoto čidla obsahuje technologi OxiMax™ společnosti Nellcor. Po připojení k zařízení podporujícímu technologi OxiMax používá toto čidlo technologii OxiMax k zajištění dalších pokročilých funkcí. Informace o funkcích konkrétních přísdtrojů a modelů čidel a o jejich kompatibilitě žádejte u výrobce.

Každý výrobce přístrojů kompatibilních se zařízením Nellcor™ zodpovídá za určení toho, zda a za jakých podmínek je přístroj kompatibilní s jednotlivými modely čidel společnosti Nellcor a zda je jeho použití s zařízením Nellcor bezpečné a efektivní. Tyto přístroje mohou mít také odlišná technická data a/nebo varování, upozornění nebo kontraidikace. Kompletní návod k použití tohoto čidla v kombinaci s přístrojem kompatibilním se zařízením společnosti Nellcor hledejte v návodu k obsluze přístroje nebo je žádejte u výrobce kompatibilního přístroje.

Další výtisky instrukcí

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.

SpO_2 Érzékelő

Többhelyzetű, többször használatos



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.



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

A termék DEHP-t tartalmaz. A rendeltetés korlátozza a termék intakt bőrrel történő érintkezését, minimálisra csökkentve a DEHP abszorpció kockázatát. Annak érdekében, hogy gyermekek, terhes és szoptató nők esetében ne álljon fenn a DEHP kitettség felesleges kockázata, a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

Használati utasítás

Javallatok/Ellenjavallatok

A D-YS típusú Nellcor™ SpO_2 érzékelő használata akkor javallott, amikor folyamatos noninvazív artériás oxigénszaturációra és a pulzusfrekvencia monitorozásra van szükség 1 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél.

Az SpO_2 érzékelőt az érzékelési helyhez Nellcor tapadó szalag (modell: ADH-A/N (felnőtt/újszülött) és ADH-P/I (gyermek/csecsemő), vagy Nellcor eldobható habszalag (modell: FOAMA/ N és FOAM-P/I) rögzíti. A Nellcor tapadó és eldobható habszalagok egy betegnél használhatók fel. Az SpO_2 érzékelő továbbá a D-YSE (SpO_2 Fül érzékelő) vagy a D-YSPD (Gyermekgyógyászati SpO_2 többször használatos érzékelő) modellekkel használható.

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

Az SpO_2 érzékelő alkalmazása ellenjavallt olyan betegeken, aki allergiás reakciót mutatnak a szalagokon lévő nyomás-érzékeny tapadókra.

Használati utasítás

Az újból felhasználható érzékelők egy helyen maximum 4 órán keresztül használhatók, ha a hely rendszeres vizsgálata a bőr integritásának, a helyes pozícionálásnak és az érzékelő szalag tapadásának ellenőrzésére biztosított. Mivel az egyéni bőrtípus befolyásolja a bőr azon képességét, hogy meddig viseli el az érzékelők elhelyezését, néhány beteg esetén szükség lehet az érzékelő hely gyakoribb változtatására.

Az SpO_2 érzékelő alkalmazása:

1. Távolítsa el az érzékelő szalagról a kis papírhátlapot. **(1)**
2. A szalag érzékelőhöz történő rögzítéséhez nyomja meg a "gombot" a fekete érzékelő párnán a lyukon keresztül, az ábrának megfelelően. **(2)**
3. Távolítsa el a papírhátlap maradék részét. Nyomja meg a "gombot" a fehér érzékelőpárnán a fennmaradó lyukon keresztül. **(3)**
4. Az érzékelő és a szalag ezután rögzíthető a beteghez. Válasszon egy megfelelő helyet a következőkben leírtak szerint. **(4)**

Megjegyzés: Ha az SpO_2 érzékelőt kéz- vagy lábujjra helyezik, akkor a FEHÉR érzékelőpárnának a KÖRÖM FELŐLI OLDALON kell lennie**.**

Megjegyzés: Az érzékelő helyének kiválasztásánál előnyben kell részesíteni azt a végtagot, amelyen nincs artériás kanül, vérnyomásmérő mandzsetta vagy intravascularis infúziós szerelék.

Újszülött (1–3 kg): Az ajánlott hely a láb lábujjaktól proximálisan elhelyezkedő része; a kábelt a láb oldala mentén kell elhelyezni. Alternatívaként helyezze az érzékelőt a tenyér köré; a kábelt a kéz oldala mentén kell elhelyezni.

Csecsemő (3–15 kg): Az ajánlott hely az öregujj; a kábelt a láb oldala mentén kell elhelyezni.

Gyermek (15–40 kg): Az ajánlott hely a mutatóujj; a kábelt az ujj mediális oldala mentén kell elhelyezni. Alternatív hely a hüvelykujj, egyéb ujj vagy az öregujj.

Felnőtt (> 40 kg): Az ajánlott hely a mutatóujj; a kábelt az ujj mediális oldala mentén kell elhelyezni. Alternatív helyként a hüvelykujj, egy kisebb ujj vagy az öregujj használható.

5. Úgy helyezze el az érzékelőt, hogy az elektronikus részek pontosan egymással szemben legyenek, és az érzékelő a láb, ill. láb- vagy kézujj oldala mentén helyezkedjen el, így a kábel a megfelelő felület mellett futhat (a #4 pontban leírtak szerint).
6. Tekerje a tapadó szalag fennmaradó részét a hely köré, elég lazán ahhoz, hogy a megfelelő vérkeringés fennmaradjon.
7. Csatlakoztassa az érzékelőt a műszerbe a műszer használati utasítása alapján, és ellenőrizze a megfelelő működést.

Megjegyzés: Ha az érzékelő nem követi megbízhatóan a pulzust, akkor lehet, hogy nincs megfelelően pozícionálva — vagy az érzékelés helye túl vastag, vékony ill. erősen pigmentált, esetleg más miatt elszíneződött (pl. külsőleg alkalmazott festék miatt, mint amilyen a körömfesték, színezék vagy pigmentált krém), és nem teszi lehetővé a fény megfelelő átjutását. Ez esetben pozícionálja újra az érzékelőt, vagy válasszon egy másik Nellcor érzékelőt, melyet más helyen alkalmaz.

Eltávolítás és tisztítás

Távolítsa el az eldobható szalagot a D-YS érzékelőről, lehántva azt róla. Az érzékelő felülete 70%-os izopropil-alkohol oldattal tisztítható meg. Ha alacsony szintű fertőtlenítésre van szükség, alkalmazzon 1:10 arányú hipó-oldatot. Ne használjon hígítatlan hipót (5%-5,25% nátrium-hipokloritot) vagy az itt ajánlottakon kívül bármilyen más tisztítószert, mert az érzékelő maradandóan károsodhat.

FIGYELEM: A csatlakozótűk nem érintkezhetnek a tisztítóoldattal, mert az érzékelő károsodhat.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése az ajánlott törlési módszerrel:

1. Itasson át egy tiszta, száraz gézlapot tisztítóoldattal. Törölje le az érzékelő és a kábel összes felületét a gézlappal.
2. Itasson át egy másik, tiszta, száraz gézlapot steril vagy desztillált vízzel. Törölje le az érzékelő és a kábel összes felületét a gézlappal.
3. Egy tiszta, száraz gézlappal törölje szárazra az érzékelő és a kábel összes felületét.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése az ajánlott áztatásos módszerrel:

1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba úgy, hogy az érzékelő fej(ek) és a kívánt kábelhossz teljesen elmerüljön.

FIGYELEM: Ne merítse bele a kábel csatlakozó végét, mert ez károsíthatja az érzékelőt.

2. Lökje ki a légbuborékokat az érzékelő és a kábel óvatos rázásával.
3. Áztassa az érzékelőt és a kábelt 10 percen át.
4. Távolítsa el a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a kábelt szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe 10 percre.
6. Távolítsa el a vízből.
7. Egy tiszta, száraz gézlappal törölje szárazra az érzékelő és a kábel összes felületét.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Ne használja az SpO_2 érzékelőt vagy más oximetriai érzékelőt MRI vizsgálat során. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Továbbá az érzékelő befolyásolhatja az MRI képet, és az MRI egység befolyásolhatja az oximetriai mérések pontosságát.**

FIGYELEM

1. Az SpO_2 érzékelő nem megfelelő felhelyezése pontatlan mérést eredményezhet.
2. Az SpO_2 érzékelő nagy fényerő mellett való alkalmazása pontatlan mérési eredményeket okozhat. Ilyen esetben takarja le az érzékelőt átlátszatlan anyaggal.

3. Az újból felhasználható érzékelőket 4 óránként új helyre kell tenni. Mivel az egyéni bőrtípus befolyásolja a bőr azon képességét, hogy meddig viseli el az érzékelők elhelyezését, néhány beteg esetén szükség lehet az érzékelő hely gyakoribb változtatására. Ha megváltozik a bőr integritása, helyezze át az érzékelőt.
4. Az érzékelővel kizárólag Nellcor szalagokat használjon. Ne használjon más szalagot. További szalag vagy különféle típusú szalagok használata megsértheti a bőrt.
5. Az intravascularis festékek vagy kívülről alkalmazott színezés, pl. körömfesték, színezék vagy pigmentált krém pontatlan mérésekhez vezethet.
6. A túlzott mozgás ronthatja a teljesítményt. Ilyen esetben a beteg próbáljon nyugodtan maradni, vagy helyezze át az érzékelőt kisebb mozgású helyre.
7 Az érzékelő túl szoros rögzítésekor vagy kiegészítő szalag alkalmazása estén a vénás pulzáció pontatlan szaturáció-méréshez vezethet.
8. Mint minden más orvosi eszköz esetében, körültekintően járjon el a vezeték elhelyezésekor a hurkolódás vagy stranguláció előfordulásának megelőzése érdekében.
9. Az eldobható szalag eltávolításakor túlzott erő alkalmazása károsíthatja az érzékelőt.
10. Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal. Az ilyen módon végzett sterilizálás károsíthatja az érzékelőt.
11. Az SpO_2 érzékelőt ne változtassa meg és ne módosítsa! A változtatás vagy módosítás befolyásolhatja a teljesítményt vagy pontosságot.
12. Az érzékelő Nellcor-kompatibilis eszközökkel történő használatával kapcsolatos további figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat keresse az eszköz kezelői útmutatójában, vagy lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával.

Megjegyzés: A magas oxigénszint koraszülöttekben retinopathia kialakulására hajlamosíthat. Ezért az oxigénszaturáció felső riasztási határát az elfogadott klinikai szabványoknak megfelelően és az alkalmazott oximéter pontossági tartományát figyelembe véve, gondosan kell megválasztani.

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

Szavatosság

A termékkel kapcsolatos bármilyen szavatossági információért kérjük, forduljon a Covidien Műszaki Szolgálatához vagy a helyi Covidien képviselethez.

Pontossági specifikációk

Ha a készüléket Nellcor™ megfigyelőeszközzel használja együtt, akkor a méréspontosságra vonatkozó adatokkal kapcsolatban tanulmányozza a megfigyelőeszközhöz mellékelt adatokat, vagy (az Egyesült Államokban) lépjen kapcsolatba a Covidien Műszaki Ügyfélszolgálatával. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi Covidien képviselethez.
Az érzékelő Nellcor-kompatibilis eszközökkel történő használatával kapcsolatos pontossági specifikáció tartományokat keresse az eszköz kezelői útmutatójában, vagy lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával.

Az érzékelőt kizárólag Nellcor eszközökkel és Nellcor oximetriai eszközöket tartalmazó berendezésekkel együtt használja, illetve olyan berendezésekkel, amelyek engedéllyel használnak Nellcor érzékelőket (Nellcor-kompatibilis berendezések). Ebbe az érzékelőben Nellcor OxiMax™ technológia van beépítve. Ha egy OxiMax-technológiára képes berendezéshez csatlakoztatják, akkor az érzékelő az OxiMax technológiát alkalmazva fejlett kiegészítő érzékelő teljesítményre képes. Az egyes készülékek és az érzékelő modellek funkcióinak és kompatibilitási adatainak megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a berendezések gyártóival.

A Nellcor™-kompatibilis berendezések gyártói felelősek annak meghatározásáért, hogy berendezéseik milyen feltételek mellett kompatibilisek az egyes Nellcor érzékelő modellekkel történő biztonságos és hatásos használatra. Ezek a meghatározások tartalmazhatnak különböző specifikációkat és/vagy figyelmeztetéseket ill. ellenjavallatokat. Az érzékelő Nellcor-kompatibilis berendezéssel történő használatával kapcsolatos összes használati utasítás hozzáférhető a berendezés kezelői útmutatójában vagy a gyártónál.

Utasítások további példányai

Az utasítások további másolatait ingyen szerezheti be a Covidien től 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.

Αισθητήρας SpO_2

Επαναχρησιμοποιήσιμος, πολλαπλών σημείων



Επισήμανση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



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

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Η χρήση για την οποία προορίζεται περιορίζει την έκθεση σε άθικτο δέρμα, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος της απορρόφησης DEHP. Για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Ο επαναχρησιμοποιούμενος αισθητήρας πολλαπλών σημείων εφαρμογής SpO_2 της Nellcor™, μοντέλο D-YS, ενδείκνυται για χρήση όταν απαιτείται συνεχής αναίμακτη παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα και του καρδιακού ρυθμού σε ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 1 kg.

Ο αισθητήρας SpO_2 εφαρμόζεται στην τοποθεσία αισθητήρα με κολλητικά περιτυλίγματα της Nellcor, μοντέλα ADH-A/N (ενηλίκων/ νεογνών) και ADH-P/I (παιδιατρικά/ βρεφικά) ή με αναλώσιμα αφρώδη περιτυλίγματα της Nellcor, μοντέλα FOAMA/ N και FOAM-P/I. Τα αναλώσιμα και αφρώδη περιτυλίγματα της Nellcor προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Επιπλέον, ο αισθητήρας SpO_2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον D-YSE (αισθητήρας αυτιού SpO_2) ή με τον D-YSPD (επαναχρησιμοποιήσιμος παιδιατρικός αισθητήρας SpO_2).

	>1 – <3 kg	**3 – 40 kg**	**>40 kg**
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			

D-YSE			
D-YSPD			

Ο αισθητήρας SpO_2 αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που εκδηλώνουν αλλεργικές αντιδράσεις στην ευαίσθητη στην πίεση κολλητική επιφάνεια των περιτυλιγμάτων.

Οδηγίες χρήσης

Οι επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο ίδιο σημείο για μέγιστη διάρκεια 4 ωρών, δεδομένου ότι η περιοχή θα ελέγχεται ανά τακτά διαστήματα ως προς την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή θέση και την προσκόλληση της ταινίας 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.

Για να εφαρμόσετε τον αισθητήρα SpO_2:

1. Αφαιρέστε το μικρό κομμάτι χάρτινης επένδυσης από την ταινία του αισθητήρα. **(1)**
2. Για να ασφαλίσετε την ταινία στον αισθητήρα, ωθήστε το "κουμπί" που υπάρχει πάνω στο μαύρο τμήμα του αισθητήρα μέσα στην οπή, όπως φαίνεται στην εικόνα. **(2)**
3. Αφαιρέστε το υπόλοιπο της χάρτινης επένδυσης. Ωθήστε το "κουμπί" που υπάρχει πάνω στο άσπρο τμήμα του αισθητήρα μέσα στο υπόλοιπο της οπής. **(3)**
4. Ο αισθητήρας και η ταινία είναι πλέον έτοιμα για εφαρμογή στον ασθενή. Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο, όπως περιγράφεται πιο κάτω. **(4)**

Σημείωση: Όταν τοποθετείτε τον αισθητήρα SpO_2 σε ένα δάκτυλο χεριού ή ποδιού, το ΛΕΥΚΟ επίθεμα αισθητήρα πρέπει να τοποθετείται στην ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΝΥΧΙΟΥ.

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

Νεογνό (1-3 kg): Το προτιμώμενο σημείο είναι το πόδι, κοντά στα δάχτυλα του ποδιού με το καλώδιο τοποθετημένο κατά μήκος της πλαϊνής πλευράς του ποδιού. Εναλλακτικά, τοποθετήστε τον αισθητήρα γύρω από την παλάμη του ενός χεριού, με το καλώδιο τοποθετημένο κατά μήκος της πλαϊνής πλευράς του χεριού.

Νεογνό (3-15 kg): Το προτιμώμενο σημείο είναι γύρω από το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού με το καλώδιο τοποθετημένο κατά μήκος της πλαϊνής πλευράς του ποδιού.

Παιδιατρικός ασθενής (15-40 kg): Το προτιμώμενο σημείο είναι γύρω από το δείκτη με το καλώδιο τοποθετημένο κατά μήκος της μέσης πλευράς του δακτύλου. Εναλλακτικά σημεία είναι γύρω από τον αντίχειρα, ένα άλλο δάκτυλο του χεριού ή το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

Ενήλικας (> 40 kg): Το προτιμώμενο σημείο είναι γύρω από το δείκτη με το καλώδιο τοποθετημένο κατά μήκος της μέσης πλευράς του δακτύλου. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα, το μικρό δάκτυλο του χεριού ή το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε τα ηλεκτρονικά μέρη να είναι ακριβώς απέναντι το ένα από το άλλο και ο αισθητήρας ευθυγραμμισμένος με την πλαϊνή πλευρά του ποδιού, του δακτύλου του ποδιού ή του δακτύλου του χεριού ώστε το καλώδιο να είναι τοποθετημένο κατά μήκος της κατάλληλης επιφάνειας (όπως περιγράφεται στο σημείο Νο 4 πιο πάνω).
6. Τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα της αυτοκόλλητης ταινίας γύρω από το σημείο, αρκετά χαλαρά ώστε να είναι καλή η κυκλοφορία.
7. Συνδέστε τον αισθητήρα στο όργανο όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου και επαληθεύστε ότι είναι σωστή η λειτουργία.

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

Αφαίρεση και καθαρισμός

Αφαιρέστε την αναλώσιμη ταινία από τον D-YS τραβώντας την απαλά από τον αισθητήρα. Η επιφάνεια του αισθητήρα μπορεί να καθαρίζεται σκουπίζοντας με διάλυμα, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε διάλυμα χλωρίου 1:10. Μη χρησιμοποιείτε αδιάλυτο χλώριο (5%~5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού άλλο από αυτά που συνιστώνται στο παρόν, γιατί μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τις ακίδες του συνδέσμου σε διάλυμα καθαρισμού, αφού έτσι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον αισθητήρα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού:

1. Εμποτίστε μια καθαρή, στεγνή γάζα με το διάλυμα καθαρισμού. Περάστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου με αυτό το επίθεμα γάζας.
2. Εμποτίστε άλλη μια καθαρή, στεγνή γάζα με στείρο ή απεσταγμένο νερό. Περάστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου με αυτό το επίθεμα γάζας.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο, περνώντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, στεγνό επίθεμα γάζας.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη μέθοδο εμβάπτισης:

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού, έτσι ώστε να έχουν βυθιστεί τελείως η κεφαλή (ή οι κεφαλές) του αισθητήρα και όσο μήκος του καλωδίου θέλετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίζετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.

2. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Βυθίστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για 10 λεπτά.
4. Αφαιρέστε από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για 10 λεπτά σε στείρο ή απεσταγμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου.
6. Βγάλτε τα από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο, περνώντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό, στεγνό επίθεμα γάζας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα SpO_2 ή άλλους οξυμετρικούς αισθητήρες κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικό συντονισμό. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, ο αισθητήρας ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικού συντονισμού και η μονάδα μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια των οξυμετρικών μετρήσεων.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Εάν δεν εφαρμόσετε σωστά τον αισθητήρα SpO_2 ενδέχεται να προκληθούν μη ορθές μετρήσεις.
2. Η χρήση του αισθητήρα SpO_2 παρουσία έντονων φώτων ενδέχεται έχει ως αποτέλεσμα μη ορθές μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με ένα αδιαφανές υλικό.
3. Οι επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες πρέπει να μετακινούνται σε νέο σημείο τουλάχιστον κάθε 4 ώρες. 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. Αν αλλάξει η ακεραιότητα του δέρματος, μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο.
4. Χρησιμοποιήστε μόνον ταινίες Nellcor που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτόν τον αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλου τύπου ταινία. Η χρήση πρόσθετης ταινίας ή άλλων ειδών αυτοκόλλητων ταινιών μπορεί να προκαλέσει δερματικές βλάβες.
5. Ενδαγγειακές χρωστικές ή χρώματα που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια, βαφές ή κρέμα με χρωστικές ουσίες, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένες μετρήσεις.
6. Η υπερβολική κίνηση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, προσπαθήστε να διατηρήσετε ακίνητο τον ασθενή ή αλλάξτε το σημείο του αισθητήρα επιλέγοντας άλλο σημείο όπου η κίνηση θα είναι λιγότερη.
7 Όταν ο αισθητήρας τυλίγεται πολύ σφιχτά ή εφαρμόζεται συμπληρωματική ταινία, οι φλεβικές σφύξεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.
8. Όπως για κάθε ιατρικό εξάρτημα, διευθετήστε προσεκτικά τα καλώδια για να μειώσετε την πιθανότητα μπερδέματος ή στραγγαλισμού του ασθενή.
9. Η χρήση υπερβολικής δύναμης όταν αφαιρείτε την αναλώσιμη ταινία ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.

10. Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή οξείδιο του αιθυλενίου. Αυτού του είδους η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
11. Μη μεταβάλλετε και μην τροποποιείτε τον αισθητήρα SpO_2. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
12. Για επιπλέον προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή αντενδείξεις όταν ο αισθητήρας χρησιμοποιείται με όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του οργάνου.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα οξυγόνου ενδέχεται να δημιουργούν σε ένα πρόωρο βρέφος την προδιάθεση να αναπτύξει αμφιβληστροειδοπάθεια. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με αποδεκτά κλινικά δεδομένα και να λαμβάνεται υπόψη το εύρος της ακρίβειας του οξυμέτρου που χρησιμοποιείται.

Αν έχετε απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Εγγύηση

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εάν υπάρχει, για αυτό το προϊόν, 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 το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της Covidien. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

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

Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με όργανα Nellcor και όργανα που περιέχουν οξύμετρο Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων της Nellcor (όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor). Ο σχεδιασμός αυτού του αισθητήρα βασίζεται στην τεχνολογία OxiMax™ της Nellcor. Όταν συνδεθεί σε όργανο με δυνατότητα OxiMax, αυτός ο αισθητήρας χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax για να παρέχει πρόσθετες λειτουργίες προηγμένης απόδοσης αισθητήρα. Συμβουλευτείτε τον κάθε κατασκευαστή για τις λειτουργίες και τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων.

Κάθε κατασκευαστής οργάνων συμβατών με τη Nellcor™ φέρει την ευθύνη να καθορίσει αν και υπό ποιες συνθήκες τα όργανα κατασκευής του είναι συμβατά για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση με το κάθε μοντέλο αισθητήρα Nellcor. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει διάφορες προδιαγραφές και/ή προειδοποιήσεις, υπενθυμίσεις ή αντενδείξεις. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου ή συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του αισθητήρα με το συμβατό με Nellcor όργανο.

Συμπληρωματικά 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.

SpO_2 Sensörü

Multisite Tekrar Kullanılabilir



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

Bu ürün DEHP içerir. Kullanım amacı, maruz kalmayı sağlam ciltle sınırlar ve böylece DEHP emilimi riskini en aza indirir. Çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini önlemek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Kullanma Yönergeleri

Endikasyonlar/Kontraendikasyonlar

Nellcor™ SpO_2 Sensörü Multisite Tekrar Kullanılabilir, model D-YS, 1 kg'nin üzerindeki hastalarda sürekli nabız ve invazif olmayan arteryel oksijen satürasyonunun izlenmesi gerektiğinde kullanılır.

SpO_2 Sensörü Nellcor yapışkan sargılar, ADH-A/N (yetişkin/neonatal) ve ADH-P/I (yetişkin/bebek) modelleri veya Nellcor tek kullanımlık köpük sargılar, FOAMA/ N ve FOAM-P/I modelleri kullanılarak sensör bölgesine uygulanır. Nellcor yapışkan ve tek kullanımlık sargılar sadece tek hastada kullanılmak içindir. Ayrıca, SpO_2 Sensörü D-YSE (SpO_2 Kulak Sensörü) veya D-YSPD (Pediyatrik SpO_2 Sensörü Tekrar Kullanılabilir) ile kullanılabilir.

	>1 – <3 kg	3 – 40 kg	>40 kg
ADH-A/N			
FOAM-A/N			
ADH-P/I			
FOAM-P/I			
D-YSE			
D-YSPD			

SpO_2 Sensörü, bant üzerindeki basınca duyarlı yapıştırıcıya alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanıldığında kontrendikedir.

Kullanım talimatları

Sensör, en çok 4 saat aynı bölgede kullanılabilir; cilt bütünleşmesi, doğru konum ve sensörün yapışmasını sağlamak için bölgenin rutin olarak incelenmesi gerekir. Sensör yerleşimini tolere etmek için tek tek cilt koşulları özelliğini etkilediğinden, bazı hastalarda sensör yerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

SpO_2 Sensörü'nü uygulamak için:

1. Sensör bandından küçük kağıt parçasını çıkarın. **(1)**
2. Sargıyı sensöre sabitlemek için, gösterildiği gibi siyah sensör pedi üzerindeki "düğmeyi" deliğe doğru itin. **(2)**
3. Kağıt kalıntısını çıkarın. Beyaz sensör pedi üzerindeki "düğmeyi" kalan deliğe doğru itin. **(3)**
4. Sensör ve sargı artık hastaya tekrar uygulanmak için hazırdır. Aşağıda tanımlandığı gibi uygun bir yer seçin. **(4)**

Not: SpO_2 Sensörü'nü bir parmak veya ayak parmağına yerleştirirken, BEYAZ sensör pedi TIRNAK TARAFINA yerleştirilmelidir.

Not: Bir sensör bölgesi seçerken, arteryel kateter, tansiyon manşonu ya da intravasküler infizyon hattı olmayan bir kol tercih edilmelidir.

Neonat (1-3 kg): Tercih edilen yer ayaklardır, kablo ayak yanından geçirilerek yerleştirmek suretiyle ve ayak parmaklarına yakın olacak şekilde konumlandırılır. Alternatif olarak, sensörü kabloyu elin yan kısmından geçirerek avuç içi çevresine yerleştirin.

Bebek (3-15 kg): Tercih edilen yer ayak başparmağının çevresidir, kablo ayak yanından geçirilir.

Pediatrik hastalar (15-40 kg): Tercih edilen yer işaret parmağının çevresidir, kablo parmağın orta kısmından geçirilir. Alternatif yerler başparmak, parmak veya ayak başparmağıdır.

Yetişkin (> 40 kg): Tercih edilen yer işaret parmağının çevresidir, kablo parmağın orta kısmından geçirilir. Alternatif olarak, başparmak, serçe parmağı veya ayak başparmağını kullanın.

5. Sensörü elektronik parçalar karşı karşıya gelecek şekilde ve sensör ayağın, ayak parmağının veya el parmağının yan kısmı ile aynı hizaya gelecek şekilde konumlandırın; böylece kablo uygun yüzeye yerleştirilmiş olur (üstte #4'te tanımlandığı gibi).
6. Yapışkan sargının kalan kısmını, dolaşımın iyi olması için gevşek şekilde bölge çevresine sarın.
7. Sensörü cihazın kullanım el kitabında tanımlandığı gibi cihaza takın ve gerektiği gibi çalıştığından emin olun.

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

Çıkarma ve Temizleme

Tek kullanımlık sargıyı sensör üzerinden soyarak D-YS üzerinden çıkarın. Sensör yüzeyi %70 izopropil alkol gibi bir solüsyon ile temizlenmiş olabilir. Eğer düşük seviyeli bir dezenfeksiyon gerekiyorsa, 1:10 ağartıcı çözeltisi kullanın. Sensörde kalıcı hasarlara neden olabileceğinden seyreltilmemiş ağartıcı (%5-5,25 sodyum hipoklorür) ya da burada önerilen dışında herhangi bir temizleme çözeltisi kullanmayın.

DIKKAT: Sensöre zarar verebileceğinden konektör pimlerini, temizleme çözeltisine maruz bırakmayın.

Tavsiye edilen silme yöntemini kullanarak sensörü temizlemek veya dezenfekte etmek için:

1. Temiz, kuru bir gazlı beze, temizleme çözeltisini iyice emdirin. Sensör ve kablonun tüm yüzeylerini bu gazlı bezle silin.
2. Başka bir temiz, kuru gazlı beze, steril ya da distile suyu iyice emdirin. Sensör ve kablonun tüm yüzeylerini bu gazlı bezle silin.
3. Tüm yüzeylerini temiz, kuru bir gazlı bezle silerek sensörü ve kabloyu kurutun.

Tavsiye edilen ıslatma yöntemini kullanarak algılayıcıyı temizlemek veya dezenfekte etmek için:

1. Sensör başı (başları) ve kablo tamamen ıslanana kadar sensörü temizleme solüsyonu içinde tutun.

DIKKAT: Sensöre zarar verebileceğinden kablonun konektör ucunu suyla temas ettirmeyin.

2. Sensör ve kabloyu hafifçe sallayarak hava kabarcıklarını giderin.
3. Sensör ve kabloyu 10 dakika süreyle suda bırakın.
4. Temizleme solüsyonundan çıkarın.
5. Sensör ve kabloyu 10 dakika süreyle steril ve arıtılmış su içinde bırakın.
6. Sudan çıkarın.
7. Tüm yüzeylerini temiz, kuru bir gazlı bezle silerek sensörü ve kabloyu kurutun.

UYARILAR

1. **SpO_2 Sensörü'nü veya başka oksimetre sensörlerini MRG taraması sırasında kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Kullanılan akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca, sensör MRI görüntüsünü, MRI birimi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.**

DIKKAT NOTLARI

1. SpO_2 Sensörü'nü doğru yerleştirmemek hatalı ölçümlere neden olabilir.
2. SpO_2 Sensörü'nün parlak ışıklar altında kullanılması hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın.
3. Tekrar kullanılabilir sensörler, en az her 4 saatte bir yeni bir bölgeye taşınmalıdır. Sensör yerleşimini tolere etmek için tek tek cilt koşulları özelliğini etkilediğinden, bazı hastalarda sensör yerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir. Ciltte bozulmalar meydana geldiğinde sensörü başka bir yere taşıyın.

4. Sadece bu sensörde kullanılmak üzere tasarlanmış olan Nellcor sargıları kullanın. Bant kullanmayın. Ek bant veya farklı türden sargı kullanımı cilde zarar verebilir.
5. İntravasküler boyalar, oje ya da pigmentli kremler gibi harici renklendirici maddeler, ölçümlerin yanlış olmasına neden olabilir.
6. Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Bu durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
7 Sensör çok sıkı sarıldığında veya yardımcı bant kullanıldığında, venöz nabız atışları, yanlış satürasyon ölçümlerine neden olabilir.
8. Tüm tıbbi araçlarda olduğu gibi, hastaya dolaşıp boğulma tehlikesi oluşturmaması için kabloları özenle yerleştirin.
9. Tek kullanımlık sargıyı çıkarırken fazla güç kullanmak sensöre zarar verebilir.
10. Radyasyon, buhar ya da etilen oksit ile sterilize etmeyin. Bu tür bir sterilizasyon sensöre zarar verebilir.
11. SpO_2 Sensörü'nde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Her türlü değişiklik ve modifikasyon performans veya doğruluğu etkileyebilir.
12. Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu sensör ile ilgili uyarılar ve kontraendiksiyonlar için cihaz kullanım el kitabını inceleyin veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

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

Bu bilgiler hakkında sorularınız varsa, Covidien Teknik Servis Departmanı veya yerel Covidien temsilcinizi arayın.

Garanti

Bu ürünün, varsa garantisi hakkında bilgi almak için Covidien Teknik Servis Departmanı veya yerel Covidien temsilcinizi arayın.

Doğruluk Değerleri

Nellcor™ monitörleri ile kullanıldığında doğruluk spesifikasyon aralığı için monitörle sağlanan bilgileri inceleyin veya (A.B.D.'de) Covidien Teknik Servis Departmanı ile irtibat kurun. A.B.D. dışında, yerel Covidien temsilcinizle irtibat kurun.

Nellcor uyumlu cihazlarla kullanildiginda bu algilayicinin dogruluk belirtimleri araligi için cihaz isletim el kitabini inceleyin veya cihaz üreticisiyle görüsün.

Bu sensörü yalnızca Nellcor cihazları ve Nellcor oksimetresinin yer aldığı cihazlarla veya Nellcor cihazlarını kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor uyumlu cihazlar) birlikte kullanın. Bu sensör Nellcor OxiMax™ teknolojisine sahiptir. OxiMax teknolojisine sahip bir cihaza bağlandığında, bu sensör gelişmiş ek sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax teknolojisini kullanır. Belli cihaz ve modellerin özellik ve uyumluluğu için tek tek üreticileri inceleyin.

Nellcor™ uyumlu cihazların üreticileri hangi koşullar altında cihazlarının güvenliğe uygun oldugunu ve Nellcor sensör modelleriyle tek tek etkin kullanımlarını belirtmekle sorumludur. Bunlar arasında farklı belirtimler ve/veya uyarılar, dikkat notları ve kontraendikasyonlar vardır. Bu sensörün Nellcor uyumlu cihazınızla kullanımı hakkında eksiksiz talimatlar için cihazın işletim el kitabini inceleyin veya üreticiyle görüsün.

Talimatların 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.









Caution, consult accompanying documents



ИМ04



0123

Part No. 10053042 Rev A

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. 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.

www.covidien.com