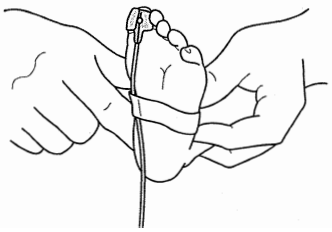
COVIDIEN™

Nellcor™

Infant SpO_2 Sensor

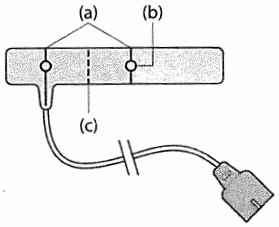
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Руководство по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití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

REF MAXI
REF MAXII

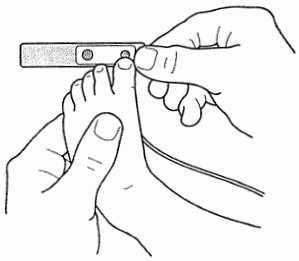


OxiMax™ Technology

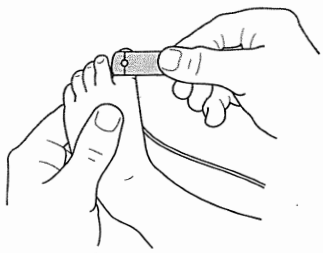
1



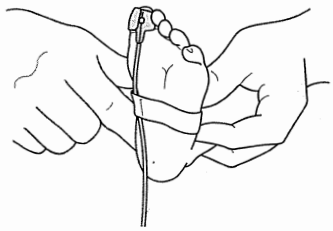
2



3



4



MAXI

Infant SpO_2 Sensor

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

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

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

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

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Infant SpO_2 Sensor, model MAXI, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 and 20 kg.

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

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

Instructions for Use

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

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

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

2. Orient the MAXI so the window next to the cable is aligned on the bottom of the great toe as shown. The cable should extend towards the heel. 2
3. Wrap the MAXI firmly, but not too tightly around the toe. Windows must oppose each other. 3
4. Wrap any excess tape loosely around toe. Use additional tape provided to secure cable across bottom of foot, loosely enough to maintain good circulation. 4
5. Plug the MAXI into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

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

To remove the Adhesive Sensor:

1. Peel the tape wrap to gently remove the sensor.
2. Disconnect the sensor from the monitor by unplugging the sensor from the extension cable or monitor.

Reapplication

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

WARNINGS

1. **Use this sensor only with Nellcor OxiMax™ instruments and instruments containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor OxiMax sensors (Nellcor-compatible instruments).**
2. **If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.**
3. **Do not use the MAXI or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the MAXI may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.**
4. **As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**

CAUTIONS

1. In the event of damage to the sterile packaging, do NOT resterilize. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of sensors.
2. Do not use a damaged sensor or pulse oximetry cable. Do not use a sensor with exposed optical components.
3. Do not immerse the sensor in water or cleaning solutions. Do not resterilize. Such sterilization could damage the sensor and may result in sensor malfunction and/or erroneous oximetry measurements.
4. Failure to apply the MAXI properly may cause incorrect measurements.
5. If the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
6. While the MAXI is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light may cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material.
7. Circulation distal to the sensor site should be checked routinely. The site must be inspected every 8 hours to ensure adhesion, application pressure, skin integrity, and correct optical alignment. If skin integrity changes, move the sensor to another site. If the sensor is misapplied with excessive pressure, a pressure injury can occur.
8. Deeply pigmented skin, intravascular dyes or externally applied coloring (such as nail polish, dye or pigmented cream) may lead to inaccurate measurements.
9. Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
10. Do not alter or modify the MAXI. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
11. For additional warnings, cautions or contraindications when using this sensor with Nellcor-compatible instruments, refer to the instrument operator's manual or contact the manufacturer of the instrument.

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

Accuracy Specifications

This sensor integrates Nellcor OxiMax technology into its design. When connected to an OxiMax-enabled instrument, this sensor uses OxiMax technology to provide additional advanced sensor performance features. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and sensor models.

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

Sensor Saturation Accuracy
70 to 100% ± 2 digits
70 to 100% ± 3 digits with motion
*as tested with PM1000N monitor

Refer to each instrument operator's manual for clinical testing summary and clinical study Bland-Altman plots.

Optical Specifications	
LED wavelength (Approximate)	**Output power**
Red: 650 to 670 nm	3.0 mW
Infrared: 880 to 910 nm	4.0 mW

Wavelength range can be especially useful to clinicians.

Environmental Specifications	
Operational temperature range	0°C to 50°C
Storage temperature range	-40°C to 70°C
Operational and Storage Relative humidity range	15% to 95% non condensing

Additional Copies of Instructions

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

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

MAXI

Датчик SpO_2 для пациентов младшего детского возраста



Обозначение вещества, содержащегося в изделии или упаковке либо входящего в их состав.



Обозначение вещества, не содержащегося в изделии или упаковке и не входящего в их состав.

Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или нарушением функционирования изделия.

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса и ДЭГФ.

Указания по применению

Показания и противопоказания

Датчик Nellcor™ SpO_2 модели MAXI для пациентов младшего детского возраста предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациентов с массой тела от 3 до 20 кг.

Использование датчиков модели MAXI противопоказано пациентам с аллергическими реакциями на материалы клейкой ленты.

Примечание. В состав клейкого датчика входят датчик, кабель и клейкие клапаны.

Руководство по применению

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

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

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

2. Расположите датчик MAXI таким образом, чтобы ближайшее к кабелю окно оказалось на нижней стороне большого пальца ноги, как показано на рисунке. Кабель должен протянуться к пятке. 2
3. Плотно, но не слишком туго оберните датчик MAXI вокруг большого пальца. Окна должны быть расположены напротив друг друга. 3
4. Излишек клейкой ленты неплотно оберните вокруг большого пальца. С помощью входящей в комплект дополнительной ленты закрепите кабель, протянув его вдоль подошвы стопы, но не слишком туго, чтобы не воспрепятствовать циркуляции крови. 4
5. Вставьте датчик MAXI в оксиметр и проверьте правильность его функционирования согласно указаниям, приведенным в руководстве оператора оксиметра.

Примечание. Если датчик плохо регистрирует пульс, то, возможно, он неправильно установлен или кожа в месте установки слишком толстая, тонкая, имеет выраженную пигментацию или иным образом интенсивно окрашена (например, в результате попадания лака для ногтей, краски или пигментированных кремов), что препятствует прохождению света через кожу. В подобной ситуации следует изменить положение датчика или воспользоваться другим датчиком Nellcor, предназначенным для крепления на другом участке тела.

Порядок снятия клейкого датчика

1. Осторожно снимите датчик, отделяя от кожи клейкие клапаны.
2. Отключите датчик от системы мониторинга, отсоединив его от нее или от удлинительного кабеля.

Повторное крепление

Датчик MAXI можно повторно использовать для того же пациента при условии сохранения фиксирующих качеств клейкой ленты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Данный датчик разрешается использовать только с оборудованием Nellcor OxiMax™ или оборудованием, в котором используется оксиметрическая технология Nellcor, или с оборудованием, лицензированным для использования с датчиками Nellcor OxiMax (оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor).**
2. **Неправильное крепление датчика, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу в течение продолжительного периода, может стать причиной травмы от сдавливания.**
3. **Запрещается использовать датчик MAXI или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог. Кроме того, наличие датчика MAXI способно привести к искажению данных МРТ, а магнитно-резонансный томограф, в свою очередь, может снизить точность результатов оксиметрии.**
4. **Как при использовании любого другого медицинского оборудования, аккуратно прокладывайте кабели, чтобы исключить возможность запутывания пациента в них или его удушения ими.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. При нарушении целостности стерильной упаковки проводить повторную стерилизацию ЗАПРЕЩАЕТСЯ. При удалении в отходы или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке отходов.
2. Не используйте поврежденный датчик или кабель. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами.
3. Запрещается погружать датчик в воду или моющие растворы. Повторная стерилизация запрещена. Такая стерилизация может вызвать повреждение датчика и стать причиной его неисправности и (или) получения ошибочных результатов оксиметрии.
4. Неправильное крепление датчика MAXI может привести к искажению результатов измерения.
5. При слишком плотном креплении датчика или при использовании дополнительной ленты может возникать венозная пульсация, способная повлиять на точность измерения уровня насыщения крови кислородом.
6. Несмотря на то, что конструкция датчика MAXI позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания прибора, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае следует накрыть датчик непрозрачным материалом.
7. Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови дистально от места крепления датчика. Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, проверяя надежность крепления клейких клапанов, давление прижатия, целостность кожного покрова и правильность расположения оптических компонентов. При обнаружении повреждений кожи датчик следует закрепить в другом месте. Неправильное крепление датчика, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу, может стать причиной травмы от сдавливания.
8. Выраженная пигментация кожи, применение внутрисосудистых красителей или применение красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, могут отразиться на точности измерений.
9. Активные движения пациента могут снизить эксплуатационные показатели датчика. В подобных случаях постарайтесь ограничить двигательную активность пациента или закрепите датчик на менее подвижной части его тела.
10. Запрещается вносить изменения в конструкцию датчика MAXI или модифицировать его. Это может ухудшить эксплуатационные характеристики датчика и привести к увеличению погрешности измерений.
11. За дополнительными предупреждениями и предостережениями относительно применения данного датчика, а также информацией о противопоказаниях к его применению при его работе с оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, обращайтесь к руководству оператора данного оборудования или к его производителю.

Примечание. Высокий уровень кислорода может вызывать предрасположенность к развитию ретинопатии у недоношенных детей. Поэтому необходимо тщательно выбирать верхний порог сигнала тревоги для уровня насыщения кислородом в соответствии с принятыми клиническими стандартами и с учетом диапазона погрешности измерений используемого оксиметра.

Точность измерений

В данном датчике используется технология Nellcor OxiMax. При подключении к оборудованию, поддерживающему продукцию OxiMax, этот датчик использует технологию OxiMax, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения информации о совместимости датчика с конкретным оборудованием, а также о технических характеристиках данного оборудования обращайтесь к его производителю.

Каждый производитель оборудования, совместимого с продукцией Nellcor OxiMax, несет ответственность за определение оптимальных условий и параметров, обеспечивающих безопасность и эффективность применения конкретного датчика Nellcor OxiMax. К ним относятся технические характеристики и (или) предупреждения, предостережения и противопоказания к применению. Для получения полной информации, содержащей указания по применению, предупреждения, предостережения и противопоказания к применению данного датчика при его работе с оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor OxiMax, обращайтесь к руководству оператора данного оборудования или к его производителю.

Точность измерения датчиком насыщения крови кислородом
70–100 % ± 2 единицы
70–100 % ± 3 единицы при движениях пациента
* Согласно испытаниям с использованием системы мониторинга PM1000N

Сводку о клинических испытаниях и диаграммы Бленда — Алтмана, построенные по результатам клинического анализа, см. в руководстве оператора конкретного оборудования.

Характеристики оптической системы	
Длина волны света, излучаемого светодиодом (прибл.)	**Выходная мощность**
Красный: 650–670 нм	3,0 мВт
Инфракрасный: 880–910 нм	4,0 мВт

Информация по диапазонам длин волн может быть особенно полезной для медицинских работников.

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры	От 0 до 50 °C
Диапазон температуры хранения	От –40 до 70 °C
Диапазон относительной влажности рабочий и при хранении	15–95 %, без образования конденсата

Порядок получения дополнительных экземпляров руководства по применению

Для получения дополнительного экземпляра настоящего руководства обращайтесь в компанию Covidien или к ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien, пользуясь своим авторским правом, предоставляет право покупателям, приобретающим продукцию у компании Covidien или ее официальных дистрибьюторов, копировать настоящее руководство в целях его использования этими покупателями.

Использование данного датчика в других целях в рамках любого патента запрещено компанией Coviden.