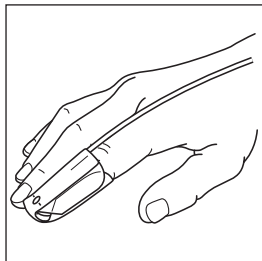


Nellcor™

Adult Respiratory Sensor SpO₂, RR

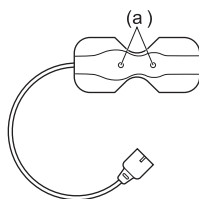
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugervejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja stosowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
bg	Указания за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
ja	使用方法
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas instrukcijas
sr	Uputstva za upotrebu
hr	Upute za uporabu

REF 10068119

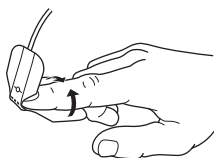


OxiMax™
Technology

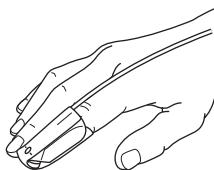
1



2



3



Adult Respiratory Sensor

SpO₂, RR



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



Do not use if package is opened or damaged



Not made with natural rubber latex



Not made with DEHP



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



Do Not Use with MRI

IP22

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

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in 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™ Adult Respiratory Sensor, when used in conjunction with a Nellcor pulse oximeter and the Nellcor Respiration Rate Software, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation, pulse rate and respiration rate monitoring are required for adult patients weighing more than 30 kg.

The Nellcor Adult Respiratory Sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

Instructions for Use

1. Remove plastic backing from the sensor and locate transparent windows (a) on the adhesive side. Windows cover the sensor's optical components. **(1)**

An index finger is the preferred sensor location. Alternatively, apply the sensor to a small thumb, small finger, or great toe.

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 sensor so the dashed line in the middle of the sensor is centered on the tip of the digit. Wrap adhesive flaps on non-cable end around the digit. Note that the cable must be positioned on the top of the hand. **(2)**
3. Fold cable end over top of digit so that windows are directly opposite each other. Wrap adhesive securely around sides of digit. **(3)**
4. Plug the sensor 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, 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.

WARNINGS

1. **Do not use the Nellcor Adult Respiratory 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. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. In the event of damage to the sterile packaging, do NOT re-sterilize. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of sensors.
3. Failure to apply the sensor properly may cause incorrect measurements.
4. While the sensor is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light may cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material.
5. 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.
6. Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.
7. Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
8. Do not immerse in water or cleaning solutions. Do not resterilize. Immersion or resterilization could damage the sensor.
9. If the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
10. Do not alter or modify the sensor. 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

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

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

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

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

Additional Copies of Instructions

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

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

Capteur de respiration, SpO₂, RR pour adultes



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



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



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Ce produit n'est pas fait de phtalates



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



Ne pas utiliser lors d'une IRM

IP22

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

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Une tentative de nettoyer ou stériliser ces appareils peut entraîner chez le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit.

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

Mode d'emploi

Indications / Contre-indications

L'utilisation du capteur de respiration Nellcor™ pour adulte en association avec un oxymètre de pouls Nellcor et le logiciel de fréquence respiratoire Nellcor est indiquée chez un patient unique lorsqu'une saturation artérielle en oxygène non-invasive, et une surveillance de la fréquence du pouls et de la respiration sont requises chez des patients adultes pesant plus de 30 kg.

L'utilisation du capteur de respiration Nellcor pour adulte est contre-indiquée chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

Mode d'emploi

1. Retirez la feuille de plastique au dos du capteur et repérez les fenêtres transparentes (a) sur la partie adhésive. Les fenêtres contiennent les composants optiques du capteur. **(1)**

Placez préférentiellement le capteur sur l'index. Si cela n'est pas possible, appliquez le capteur sur le pouce, l'auriculaire ou le gros orteil.

Remarque : lorsque vous choisissez un emplacement pour placer le capteur, les extrémités ne comportant pas de cathéter artériel, de brassard pneumatique, ni de tube à perfusion intraveineuse doivent être privilégiées.

2. Orientez le capteur de sorte que la ligne tiretée au milieu du capteur soit centrée sur l'extrémité du doigt. Enveloppez l'extrémité non câblée à l'aide de morceaux de ruban adhésif autour du doigt. Veuillez noter que le câble doit être positionné en haut de la main. **(2)**
3. Pliez l'extrémité du câble sur le dessus du doigt afin que les fenêtres soient directement opposées les unes aux autres. Enveloppez solidement d'adhésif les côtés du doigt. **(3)**
4. Branchez le capteur à l'oxymètre et vérifiez qu'il fonctionne correctement, comme décrit dans le mode d'emploi de l'oxymètre.

Remarque : si le capteur ne parvient pas à suivre le pouls de manière fiable, il est peut-être mal positionné, ou le site de positionnement du capteur est peut-être trop épais, trop mince, ou trop profondément coloré (par exemple, après l'application de colorants externes comme du vernis à ongles, de la teinture, ou de la crème pigmentée) pour permettre une transmission de la lumière adaptée. Si l'une de ces situations survient, repositionnez le capteur ou choisissez un autre capteur Nellcor à utiliser sur un site différent.

AVERTISSEMENTS

1. **N'utilisez pas le capteur de respiration Nellcor pour adulte ou d'autres capteurs oxymétriques au cours d'une IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures. De plus, le capteur peut affecter l'image IRM, et l'unité IRM peut elle même affecter la précision des mesures oxymétriques.**

PRÉCAUTIONS

1. La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
2. Dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, ne le re-stérilisez PAS. Respecter la législation en vigueur et les instructions de recyclage des capteurs.
3. Un mauvais positionnement du capteur peut entraîner des mesures inexactes.
4. Si le capteur est conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut causer des mesures inexactes. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un matériau opaque.
5. La circulation en aval du site d'application du capteur doit être régulièrement contrôlée. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhérence, la pression de l'application, l'intégrité de la peau et l'alignement des éléments optiques. Si l'intégrité de la peau change, placer le capteur à un autre endroit. Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive.
6. Les colorants intravasculaires ou appliqués par voie externe, tels que le vernis à ongles ou une crème pigmentée, peuvent causer des mesures imprécises.

7. Des mouvements excessifs peuvent nuire aux performances. Dans ce cas, tenter de maintenir le patient au calme ou choisir un nouveau site d'application du capteur pour lequel les mouvements seront moins importants.
8. Ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions nettoyantes. Ne pas stériliser. Une immersion ou une stérilisation pourrait endommager le capteur.
9. Si le capteur est enroulé trop fermement ou si une bande adhésive supplémentaire est appliquée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation imprécises.
10. Ne pas altérer ou ne pas modifier le capteur. Toute altération ou modification peut affecter les performances ou la précision de l'appareil.
11. Pour des mises en garde, précautions d'emploi ou contre-indications supplémentaires lorsque ce capteur est utilisé avec des instruments Nellcor compatibles, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

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

Spécifications de précision

Pour connaître les spécifications de rayon de précision dans le cas d'un usage avec des moniteurs Nellcor, veuillez vous référer aux informations fournies avec le moniteur, ou contacter le service technique de Covidien. En dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local.

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

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

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

Exemplaires supplémentaires des instructions

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

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

Atmungssensor für Erwachsene

SpO₂, AF



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



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Nicht aus DEHP hergestellt



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



Nicht mit MRT verwenden.

IP22

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

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

Bedienungsanleitung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™-Atmungssensor für Erwachsene ist zusammen mit einem Nellcor-Pulsoximeter und der Nellcor-Atemfrequenzsoftware bei einmaligem Gebrauch zur durchgehenden, nichtinvasiven Messung von arterieller Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Atemfrequenz von erwachsenen Patienten mit einem Gewicht über 30 kg bestimmt.

Der Einsatz des Nellcor-Atmungssensors für Erwachsene ist bei Patienten, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren, kontraindiziert.

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie den Kunststoffschutz vom Sensor und lokalisieren Sie die durchsichtigen Fenster (a) am Klebeband. Die Fenster bedecken die optischen Sensorkomponenten. (1)

Fürs Anbringen des Sensors sollte vor allem der Zeigefinger benutzt werden. Sie können den Sensor auch auf einem kleineren Daumen, kleineren Finger oder auf der großen Zehe befestigen.

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

2. Richten Sie den Sensor so aus, dass die gestrichelte Linie in der Mitte des Sensors an der Spitze des Fingers zentriert wird. Wickeln Sie die Klebelaschen an dem nicht mit einem Kabel versehenen Ende um den Finger. Achten Sie darauf, dass das Kabel über die Handoberfläche geführt wird. **(2)**
3. Falten Sie das Kabelende über die Spitze des Fingers, so dass sich die Fenster direkt gegenüberliegen. Wickeln Sie die Klebefläche fest um die Seiten des Fingers. **(3)**
4. Schließen Sie den Sensor an das Oximeter an, und prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung des Oximeters.

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

WARNHINWEISE

- 1. Verwenden Sie weder den Nellcor-Atmungssensor noch andere Oximetriesensoren während eines MRT-Scans. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Der Sensor kann auch das MRI-Bild stören, während die MRI-Einheit die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflussen kann.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.
2. Sterilisieren Sie ihn NICHT erneut, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne für Sensoren.
3. Wenn der Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
4. Zwar ist der Sensor darauf ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig hoher Lichteinfall zu falschen Messwerten führen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material ab.
5. Der Kreislauf distal zur Auflagestelle des Sensors sollte regelmäßig überprüft werden. Die Auflagestelle muss alle 8 Stunden überprüft werden, um die Haftung, Anlegedruck, Integrität der Haut und korrekte optische Positionierung zu gewährleisten. Wenn die Haut Reaktionen zeigt, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Wenn der Sensor mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.
6. Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme bzw. Make-up können zu ungenauen Messungen führen.

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

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

Genauigkeitsspezifikationen

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

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

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

Jeder Hersteller von Nellcor OxiMax-kompatiblen Geräten hat für optimale Kompatibilitätsbedingungen und -einstellungen für seine Geräte zu sorgen, um den sicheren und wirksamen Einsatz mit den einzelnen Nellcor OxiMax-Sensoren zu ermöglichen. Hierzu zählen Spezifikationen und/oder

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

Zusätzliche Anweisungsexemplare

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

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

Ademhalingssensor voor volwassenen SpO₂, RR



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



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex



Bevat geen DEHP



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



Niet gebruiken met MRI

IP22

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

Na reiniging en/of sterilisatie door de gebruiker zou dit product ongeschikt zijn voor hergebruik. Daarom is het bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

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

Gebruiksaanwijzing

Indicaties/Contra-indicaties

Bij gebruik in combinatie met een Nellcor-pulsoxymeter en de Nellcor-software voor respiratiefrequentie wordt de Nellcor™-ademhalingssensor voor volwassenen geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt, wanneer continue, niet-invasieve slagaderlijke zuurstofverzadiging, polsslag en ademhaling bewaakt dienen te worden bij volwassen patiënten die meer wegen dan 30 kg.

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

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het plastic achtervel van de sensor en zoek de doorzichtige vensters (a) op de kleefzijde op. Vensters bedekken de optische componenten van de sensor. (1)

De wijsvinger is de voorkeurslocatie voor de sensor. In plaats daarvan kunt u de sensor ook aanbrengen op een kleine duim, een kleine vinger of een grote teen.

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

2. Breng de sensor zodanig aan dat de streepjeslijn midden op de sensor midden over de top van de vinger of teen loopt . Wikkel de kleefvleugels aan het uiteinde zonder kabel rond de vinger of teen. De kabel dient geplaatst te worden op de bovenkant van de hand. **(2)**
3. Vouw de kabel over de top van de vinger of teen, zodat de vensters direct tegenover elkaar liggen. Wikkel het kleefband stevig rond de zijkant van de vinger of teen. **(3)**
4. Plug de sensor in de oximeter en verifieer de juiste werking, zoals beschreven in het bedieningshandboek van de oximeter.

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

WAARSCHUWINGEN

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

WAARSCHUWINGEN

1. Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
2. Bij schade aan de steriele verpakking NIET opnieuw steriliseren. Volg de lokale voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot wegwerpen of recyclen.
3. Als de sensor niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren.
4. Hoewel de sensor zo is ontworpen dat de effecten van omgevingslicht worden onderdrukt, kan fel licht leiden tot onnauwkeurige meetwaarden. In zulke omstandigheden moet de sensor met ondoorzichtig materiaal afgedekt worden.
5. Circulatie distaal naar de sensorplaats moet regelmatig gecontroleerd worden. De huid moet elke 8 uur gecontroleerd worden om adhesie, toepassingsdruk, huidintegriteit en correcte optische uitlijning te verzekeren. Als huidproblemen optreden, verplaats dan de sensor naar de andere kant. Als de sensor verkeerd wordt toegepast met excessieve druk, kan een drukletsel optreden.
6. Intravasculaire kleurstoffen of extern aangebrachte kleuring, zoals nagellak, kleurmiddelen of gepigmenteerde crème kunnen leiden tot inaccurate meetwaarden.
7. Excessieve beweging kan de werking negatief beïnvloeden. Probeer in zulke gevallen de patiënt stil te houden, of vervang de sensorplaats door een met minder beweging.

8. Niet onderdompelen in water of schoonmaakmiddelen. Niet opnieuw steriliseren. Onderdompeling of sterilisatie kan de sensor beschadigen.
9. Als de sensor te strak omwikkeld wordt of extra tape is gebruikt, kunnen aderpulsaties leiden tot inaccurate verzadigingsmeetwaarden.
10. Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de sensor. Wijzigingen of aanpassingen kunnen invloed hebben op prestaties en nauwkeurigheid.
11. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of contra-indicaties van deze sensor bij gebruik met Nellcor-compatibele instrumenten de handleiding bij het instrument of neem contact op met de fabrikant.

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

Nauwkeurigheidsspecificaties

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

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

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

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

Extra exemplaren van de instructies

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

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

Sensore per la frequenza respiratoria per adulti SpO₂, RR



Identifica una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione



Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata



Non contiene lattice di gomma naturale



Prodotto senza DEHP



Identifica una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione



Non utilizzare con RM

IP22

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

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni/controindicazioni

Il sensore per la frequenza respiratoria per adulti Nellcor™, se utilizzato unitamente ad un pulsossimetro Nellcor e al software per la frequenza respiratoria Nellcor, è esclusivamente monouso durante il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno, della frequenza del polso e della frequenza respiratoria per pazienti di peso superiore a 30 kg.

L'uso del sensore per la frequenza respiratoria per adulti Nellcor è controindicato nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere la protezione adesiva in plastica dal sensore e identificare le finestre trasparenti (a) sul lato adesivo. Le finestre coprono i componenti ottici del sensore. **(1)**

Il sito di posizionamento preferibile è il dito indice. In alternativa, applicare il sensore al pollice, se piccolo, al mignolo o all'alluce.

Nota: nella scelta del sito di posizionamento, è preferibile applicarlo ad un'estremità priva di cateteri arteriosi, bracciali sfigmomanometrici o linee di infusione intravascolare.

2. Orientare il sensore in modo che la linea tratteggiata al centro di esso si trovi al centro della punta del dito. Avvolgere i lembi adesivi dell'estremità senza cavo intorno al dito. Osservare che il cavo deve essere posizionato sul dorso della mano **(2)**
3. Piegare il cavo sul dorso del dito in modo che le finestre si trovino direttamente opposte l'una all'altra. Applicare l'adesivo, fissandolo ai lati del dito. **(3)**
4. Collegare il sensore al saturimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore del saturimetro.

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

AVVERTENZE

1. **Non utilizzare il sensore per la frequenza respiratoria per adulti Nellcor o altri sensori di saturimetria durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il sensore può influenzare l'immagine RM e la stessa unità di RM può pregiudicare l'accuratezza delle misurazioni saturimetriche.**

NORME PRECAUZIONALI

1. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o dietro prescrizione medica.
2. In caso di danni alla confezione sterile, NON risterilizzare. Per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei sensori, attenersi alle relative disposizioni vigenti e alle relative istruzioni.
3. L'errata applicazione del sensore può determinare letture inesatte delle misure eseguite.
4. Il sensore è progettato per ridurre gli effetti della luce ambientale, tuttavia la luce eccessiva può determinare misure inesatte. In tali casi, coprire il sensore con materiale opaco.
5. Controllare regolarmente la circolazione distale al sito del sensore. Il sito deve essere ispezionato ogni 8 ore per garantire l'adesione, la pressione di applicazione, l'integrità della cute e il corretto allineamento ottico. In presenza di alterazioni dell'integrità della cute, spostare il sensore su un altro sito. Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva, può causare una lesione da pressione.
6. Coloranti endovascolari o coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate, possono portare a misurazioni imprecise.

7. Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni. In questi casi cercare di tenere fermo il paziente o scegliere un sito per il sensore in cui vi sia meno movimento.
8. Non immergere in acqua o in liquidi detergenti. Non risterilizzare. L'immersione in liquidi o la risterilizzazione possono danneggiare il sensore.
9. Se il sensore viene fissato troppo stretto o se viene applicato altro cerotto, le pulsazioni venose possono portare a misurazioni imprecise della saturazione.
10. Non alterare né modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare le prestazioni e la precisione.
11. Per ulteriori avvertenze, avvisi e controindicazioni durante l'utilizzo di questo sensore con strumenti compatibili con i dispositivi Nellcor, consultare il manuale dell'operatore dello strumento o il produttore.

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

Dati tecnici sull'accuratezza

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

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

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

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

Copie aggiuntive delle istruzioni

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

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

Sensor respiratorio para adultos SpO₂, FR



Identificación de una sustancia que contiene o está presente en el producto o el envase



No lo use si el paquete está abierto o estropeado



No se fabrica con látex de goma natural



No se hace con DEHP



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



No usar con MR

IP22

Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y protegido frente a caídas de gotas de agua verticales cuando el sensor se inclina hasta 15°

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. La limpieza y reutilización de estos dispositivos conlleva el riesgo de bioincompatibilidad con o infección del paciente y fallo del producto.

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

Instrucciones de uso

Indicaciones/Contraindicaciones

El sensor respiratorio para adultos Nellcor™, si se usa con el pulsioxímetro Nellcor y el software Nellcor de frecuencia de respiración, está indicado para su uso en un solo paciente para medir de forma continua y no invasiva la saturación arterial de oxígeno, la frecuencia del pulso y la frecuencia respiratoria en pacientes adultos que pesen más de 30 kg.

La utilización del sensor respiratorio para adultos Nellcor está contraindicada en pacientes que muestren reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

Instrucciones de uso

1. Retire el envoltorio de plástico del sensor y localice la parte transparente (a) de la cara adhesiva. Las ventanas cubren los componentes ópticos del sensor. (1)

La ubicación más idónea para colocar el sensor es el dedo índice. También puede aplicar el sensor en el corazón, el meñique o el dedo gordo del pie.

Nota: a la hora de elegir la ubicación del sensor, debería concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito para la tensión arterial o una sonda de infusión intravascular.

2. Oriente el sensor de forma que la línea discontinua del centro del sensor quede centrada en la punta del dedo. Enrolle el adhesivo en el extremo sin cable alrededor del dedo. Observe que el cable debe posicionarse en el dorso de la mano. **(2)**
3. Doble el extremo del cable sobre la parte superior del dedo de forma que el emisor y el receptor queden directamente enfrentados uno respecto al otro. Enrolle el adhesivo firmemente alrededor de las caras del dedo. **(3)**
4. Conecte el sensor en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el Manual del usuario del oxímetro.

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

ADVERTENCIAS

1. **No utilice el sensor respiratorio para adultos Nellcor ni otros sensores de oximetría durante una exploración de resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor puede influir en la imagen de resonancia magnética y ésta en la precisión de las mediciones oximétricas.**

PRECAUCIONES

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

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

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

Especificaciones de precisión

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

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

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

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

Copias adicionales de las instrucciones

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

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

Respirationssensor för vuxna

SpO₂, RR



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



Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad



Ej tillverkad av naturgummilatex



Inte tillverkad med DEHP



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



Använd inte med MRT

IP22

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

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor™ respirationssensor för vuxna, när den används tillsammans med en Nellcor pulsoximeter och Nellcor programvara för respirationsfrekvens, är avsedd för enpatientsbruk när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos patienter som väger mer än 30 kg.

Nellcor™ respirationssensor för vuxna är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejen.

Bruksanvisning

1. Ta bort skyddsplasten från sensorn och lokalisera de genomskinliga fönstren (a) på den självhäftande sidan. Fönstren täcker sensorns optiska komponenter. (1)

Placering på pekfingeret för sensorn är att föredra. Applicera alternativt sensorn på en liten tumme, litet finger eller stortå.

Notera: Vid val av en sensorplats skall prioritet ges till en extremitet som är fri från arteriell kateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusionskanyl.

2. Orientera sensorn så att den streckade linjen i mitten av sensorn är centrerad på fingerspetsen. Linda självhäftande flikar på änden utan kabel runt fingret. Observera att kabeln måste placeras på ovansidan av handen. **(2)**
3. Vik kabeln över fingerspetsen så att fönstren befinner sig direkt mot varandra. Vira tejpen stadigt runt sidorna på fingret. **(3)**
4. Sätt fast sensorn i oximetern och verifiera riktig drift som det beskrivs i oximeterns användarhandbok.

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

VARNINGAR

1. **Använd inte Nellcor respirationssensor för vuxna eller andra oximetrisensorer vid MRT. Ledande ström kan orsaka brännskador. Sensorn kan även påverka MR-bilden och MR-enheten kan påverka precisionen i oximetrimätningar.**

FÖRSIKTIGHETSVARNINGAR

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

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

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

Noggrannhetsspecifikationer

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

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

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

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

Extra kopior av anvisningarna

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

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

Respirationssensor til voksne

SpO₂, RR



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



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Ikke fremstillet af naturligt gummilatex



Ikke fremstillet med DEHP



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



Anvend ikke med MR

IP22

Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren vippes op til 15°.

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

Denne anordning indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

Betjeningsvejledning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™-respirationssensor til voksne er, når den anvendes med et Nellcor-pulsoximeter og Nellcor-respirationsratesoftware, indiceret til enkeltpatientbrug, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning samt puls- og respirationsrateovervågning på voksne patienter, der vejer mere end 30 kg.

Nellcor-respirationssensor til voksne er kontraindiceret til brug på patienter, som udviser allergiske reaktioner på den klæbende tape.

Bruksanvisning

1. Fjern plasticfilmen fra sensoren, og find de gennemsigtige vinduer (a) på klæbesiden. Vinduerne dækker sensorens optiske komponenter. **(1)** En pegefinger er det foretrukne sted at anbringe sensoren. Sensoren kan alternativt påsættes en lille tommelfinger, en lille finger eller storetåen.

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

2. Vend sensoren, således at den punkterede linje i midten af sensoren er centreret på spidsen af cifferet. Vikl de klæbende snipper på ikke-kabelenden rundt om cifferet. Bemærk, at kablet skal være placeret oven på hånden. (2)
3. Fold kabelenden over toppen på cifferet, så vinduerne vender umiddelbart mod hinanden. Vikl klæbestrimmel fast omkring siderne af cifferet. (3)
4. Sæt sensoren i oximeteret, og tjek, at den fungerer rigtigt som beskrevet i oximeterets brugsanvisning.

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

ADVARSLER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

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

Nøjagtighedsspecifikationer

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

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

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

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

Ekstra eksemplarer af betjeningsvejledningen

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

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

Respirasjonssensor for voksne

SpO₂ RR



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller emballasjen



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Ikke laget av naturgummilateks



Ikke laget med DEHP



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller emballasjen



Må ikke brukes med MR

IP22

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

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til bioinkompatibilitet, infeksjons- eller produktsviktrisiko for pasienten.

Dette apparatet er ikke lagd av naturlig lateksgummi eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Nellcor™ respirasjonssensor for voksne, når den brukes sammen med et Nellcor-pulsoksymeter og Nellcor-respirasjonshastighetsprogramvaren, er tilsiktet for bruk på én pasient når det er nødvendig med kontinuerlig ikke-invasiv arteriell oksygenmetning, pulshastighets- og respirasjonshastighetsovervåkning for voksne pasienter som veier mer enn 30 kg.

Nellcor respirasjonssensor for voksne kontraindiseres for bruk på pasienter som viser allergiske reaksjoner overfor teipen.

Bruksanvisning

1. Fjern platen fra baksiden av sensoren, og finn de gjennomsliktige vinduene (a) på klebesiden. Vinduene dekker sensorens optiske komponenter. (1)

Sensoren skal helst plasseres på pekefingeren. Sensoren kan også plasseres på en liten tommelfinger, en liten finger eller stortå.

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

2. Plasser sensoren slik at den stiplede linjen midt i sensoren sentreres over tuppen av fingeren. Vikle de klebende sidene på den kabelfrie enden rundt fingeren. Kabelen må plasseres på oversiden av hånden. **(2)**
3. Legg kabelen over oversiden av fingeren, slik at vinduene plasseres rett overfor hverandre. Vikle klebesidene sikkert rundt fingeren. **(3)**
4. Koble sensoren inn i oksymeteret, og kontroller korrekt funksjon som beskrevet i oksymeterets brukerhåndbok.

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

ADVARSLER

1. **Ikke bruk Nellcor respirasjonssensor for voksne eller andre oksymetrisensorer under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. Sensoren kan også påvirke MR-bildet, og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til oksymetrimålingene.**

FORHOLDSREGLER

1. Føderal lov begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre av en lege.
2. I tilfelle skade på den sterile emballasjen skal sensoren IKKE steriliseres på nytt. Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.
3. Hvis sensoren ikke er skikkelig festet, kan det føre til målefeil.
4. Selv om sensoren er utformet for å redusere virkningene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekkes til med opakt materiale.
5. Blodsirkulasjonen distalt for sensorstedet bør kontrolleres med jevne mellomrom. Dette stedet bør inspiseres hver 8. time for å sikre feste, trykk, hudintegritet og korrekt optisk sammenstilling. Ved hudirritasjon bør sensoren flyttes. Hvis sensoren plasseres med for mye trykk kan trykkskade oppstå.
6. Intravaskulære fargemidler eller ytre fargemidler som neglelakk, hårfarge eller brunkrem kan forårsake feilmålinger.
7. Overdreven bevegelse kan kompromittere yteevnen. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.
8. Må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsoppløsninger. Må ikke steriliseres på nytt. Føleren kan ta skade hvis den steriliseres på nytt eller senkes i væske.
9. Dersom sensoren forbindes for stramt, eller ekstra teip brukes, kan venøse pulseringer føre til unøyaktige metningsmålinger.
10. Ikke prøv å modifisere sensoren. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen og nøyaktigheten.
11. Hvis du vil ha ytterligere advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner ved bruk av denne sensoren med Nellcor-kompatible instrumenter, se instrumentets brukerhåndbok eller kontakt instrumentprodusenten.

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

Nøyaktighetsspesifikasjoner

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

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

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

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

Flere eksemplarer av bruksanvisningen

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

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

Aikuisen hengitysenturi SpO₂, HN (heng.nop.)



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



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja



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



Älä käytä MRI:n kanssa

IP22

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

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektiin, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai ftalaatteja.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitukset ja vasta-aiheet

Aikuisen Nellcor™-hengitysenturi yhdessä Nellcor-pulssioksimetrin ja Nellcor-hengitysnopeusohjelmiston kanssa on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla tarvittaessa jatkuvaa ei-invasiivista valtimohappisaturaation ja pulssi- ja hengitysnopeuden seurantaan yli 30 kg painavilla aikuispotilailla.

Aikuisen Nellcor-hengitysenturi on kontraindikoitu potilailla, joilla on allergisia reaktioita liimateippiin.

Käyttöohjeet

1. Poista muovitausta anturista ja paikallista läpinäkyvät ikkunat (a) liimapuolella. Ikkunat peittävät anturin optiset osat. **(1)**

Etusormi on ensisijainen anturin sijoituspaikka. Vaihtoehtoisesti voit laittaa anturin joko pieneen peukaloon, pikkusormeen tai isovarpaaseen.

Huomautus: anturin paikkaa valittaessa on ensisijaisesti käytettävä raajaa, jossa ei ole valtimokatetria, verenpaineekuffia tai suonensisäistä infuusiolinjaa

2. Suuntaa anturi siten, että anturin keskellä oleva katkoviiva on keskitetty sormen/varpaan kärjen kanssa. Kääri ei-johdon puoleiset liimasivekkeet sormen/varpaan ympärille. Huomaa, että johto on sijoitettava käden yläpuolelle. **(2)**
3. Taivuta johdon pää sormen/varpaan yli siten, että ikkunat ovat suoraan vastakkain. Kääri liimaosuus tiukasti sormen/varpaan sivuille. **(3)**
4. Kytke anturi oksimetriin ja varmista asianmukainen toiminta oksimetrim käyttöohjeen mukaisesti.

Huomautus: Jos anturi ei seuraa pulssia luotettavasti, se voi olla sijoitettu väärin tai anturin paikka voi olla liian paksu, liian ohut, voimakkaasti pigmentoitunut tai muuten voimakkaasti värjäytynyt (esim. ulkoisesti laitetun väriaineen, kuten kynsilakan, väriaineen tai pigmentoidun voiteen vuoksi), jotta valo voisi kulkea asianmukaisesti. Näissä tilanteissa anturi on sijoitettava toiseen paikkaan tai on käytettävä toista Nellcorin anturia eri kohdassa.

VAROITUKSET

1. **Älä käytä aikuisen Nellcor-hengitysansuria tai muita oksimetriantureita MRI-kuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja. Anturi voi myös vaikuttaa MRI-kuvaan ja MRI-yksikkö saattaa vaikuttaa oksimetrimittausten tarkkuuteen.**

HUOMAUTUKSET

1. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
2. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloï anturia uudelleen. Noudata antureiden hävityksessä tai kierrätyksessä paikallisia määräyksiä ja ohjeita.
3. Anturin asettaminen väärin paikoilleen voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
4. Vaikkakin anturi on suunniteltu vähentämään ympäröivän valon vaikutuksia, liiallinen valo voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin. Tällaisissa tapauksissa peitä anturi läpinäkyvällä materiaalilla.
5. Distaalinen verenkierto anturiin nähden on tarkistettava rutiininomaisesti. Anturin kiinnityskohta on tarkastettava 8 tunnin välein, jotta kiinnitys, kiinnityspaine, ihon eheys ja oikea optinen asento voidaan varmistaa. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan. Jos anturi kiinnitetään väärin liian kovalla paineella, seurauksena voi olla painevamma.
6. Suonensisäiset varjoaineet tai ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka, väriaine tai pigmentoitu voide voivat johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.
7. Liiallinen liike voi huonontaa suorituskykyä. Näissä tapauksissa, yritä pitää potilas paikallaan tai vaihda anturin paikka toiseen, jossa liike on vähäisempi.
8. Älä upota anturia veteen tai puhdistusaineisiin. Älä sterilisoi uudelleen. Nesteeseen upottaminen tai uudelleensterilointi voi vaurioittaa anturia.
9. Jos anturi on kääritty liian tiukkaan tai käytetään lisäteippiä, suonentykytys voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.

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

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

Tarkkuustiedot

Katso tarkkuustiedot käytettäessä anturia Nellcor-monitorien kanssa monitorin tiedoista tai ota yhteys Covidienin tekniseen osastoon. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteys paikalliseen Covidien-edustajaan.

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

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

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

Käyttöohjeiden ylimääräiset jäljennökset

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

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

Sensor de SpO2 adulto

SpO₂ RR



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



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada



Não foi fabricado com látex de borracha natural



Não é fabricado com DEHP



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



Não utilize com RM

IP22

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

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

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

Instruções de uso

Indicações/Contraindicações

O sensor de SpO2 adulto Nellcor™, quando usado em conjunto com um oxímetro de pulso Nellcor e o software de frequência respiratória Nellcor, é indicado para uso em um único paciente quando houver necessidade de monitoramento contínuo não-invasivo da saturação do oxigênio arterial, frequência do pulso e frequência respiratória em pacientes adultos com peso superior a 30 kg.

O sensor de SpO2 adulto Nellcor não deve ser usado em pacientes com alergia à fita adesiva.

Instruções de uso

1. Remova a cobertura de plástico do sensor e localize as janelas transparentes (a) no lado adesivo. Janelas cobrem os componentes ópticos do sensor. (1)
O local mais indicado para aplicação do sensor é um dedo indicador. Ou então, coloque o sensor em um polegar, um dedo pequeno da mão ou um dedo grande do pé.

Nota: Ao selecionar um local para o sensor, deve-se dar prioridade a uma extremidade livre de qualquer cateter arterial, manguito de pressão sanguínea ou linha de infusão intravascular.

2. Oriente o sensor de modo que a linha pontilhada no meio do sensor esteja centralizada na ponta do dedo. Envolver as abas do adesivo no dedo, na parte oposta ao cabo. Observe que o cabo deve estar posicionado na parte superior da mão. **(2)**
3. Dobre a extremidade do cabo sobre a parte superior do dedo, de modo que as janelas fiquem em posições diretamente opostas. Prenda firmemente o adesivo nas laterais do dedo. **(3)**
4. Conecte o sensor ao oxímetro e verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro.

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

ALERTAS

1. **Não utilize o sensor de SpO2 adulto Nellcor ou outros sensores de oximetria durante um exame de ressonância magnética. A corrente induzida 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. De acordo com a lei federal norte-americana, este produto só deve ser vendido sob prescrição médica.
2. Caso a embalagem estéil esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções sobre reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.
3. Se o sensor não for colocado adequadamente, poderá resultar em medições incorretas.
4. Embora o sensor seja projetado para reduzir os efeitos da luz ambiente, a incidência excessiva de luz pode provocar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
5. A circulação distal no local do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado a cada 8 horas para verificar a adesão, a pressão de aplicação, a integridade da pele e o alinhamento óptico correto. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local. Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva, poderá haver lesões.
6. Líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados, podem provocar um monitoramento incorreto.
7. A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.
8. Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. Não reesterilize. A imersão ou a reesterilização pode danificar o sensor.

9. Se o sensor estiver muito apertado ou com uma fita adicional aplicada, as pulsações venosas podem causar medições de saturação imprecisas.
10. Não altere ou modifique o sensor. As alterações ou modificações podem prejudicar o desempenho ou a precisão.
11. Para obter advertências, cuidados ou contraindicações adicionais ao usar este sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador do instrumento ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

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

Especificações de precisão

Para obter o intervalo de especificações de precisão ao utilizar o sensor com monitores da Nellcor, consulte as informações fornecidas com o monitor ou entre em contato com o departamento de assistência técnica da Covidien. Fora dos EUA, entre em contato com o representante local da Covidien.

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

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

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

Cópias adicionais das instruções

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

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

Датчик дыхания для взрослых SpO₂ с функцией контроля частоты дыхания



Обозначение вещества, содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



При изготовлении натуральный латекс не используется



При изготовлении ДЭГФ не используется



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



Не использовать во время МРТ.

IP22

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

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

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

Указания по применению

Применение, противопоказания

Датчик дыхания для взрослых Nellcor™ при использовании в сочетании с пульсоксиметром Nellcor и программным обеспечением для контроля частоты дыхания Nellcor предназначен для индивидуального применения при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом, частоты пульса и частоты дыхания у взрослых пациентов с весом более 30 кг.

Использование датчика дыхания для взрослых Nellcor противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой ленты.

Указания по применению

1. Удалите пластиковое покрытие с датчика и найдите прозрачные окошки (а) на клеящей стороне. За окошками находятся оптические компоненты датчика. **(1)**

Предпочтительным местом расположения датчика является указательный палец. Альтернативными местами установки датчика являются большой палец руки, мизинец руки или большой палец ноги.

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

2. Расположите датчик таким образом, чтобы пунктирная линия посередине датчика оказалась по центру кончика пальца. Оберните вокруг пальца клейкие клапаны, расположенные на той части датчика, к которой не подсоединен кабель. Обратите внимание на то, что кабель должен проходить по тыльной стороне ладони. **(2)**
3. Поместите часть датчика с кабелем на палец таким образом, чтобы окна оказались напротив друг друга. Крепко прижмите клейкие клапаны датчика к пальцу. **(3)**
4. Подключите датчик к оксиметру и установите правильный режим, как описано в руководстве к оксиметру.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. В соответствии с федеральным законодательством, это устройство может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.
3. Неправильное крепление датчика может привести к искажению результатов измерения.
4. Несмотря на то, что конструкция датчика позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.

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

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

Погрешность измерений

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

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

Применяйте этот датчик только с оборудованием Nellcor Oximax™ и оборудованием, использующим оксиметрию Nellcor, или с оборудованием, лицензированным для использования

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

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

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

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

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

成人呼吸传感器 SpO₂，呼吸频率 (RR)



指明产品或包装内未包含或不存在的物质



如果包装已打开或损坏，请勿使用



该产品并非用天然乳胶制成



制造成分不含 DEHP



指明产品或包装内未包含或不存在的物质



不要与核磁共振成像 (MRI) 一起使用

IP22

防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜 15° 时防止垂直溅落的水滴进入

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

该设备并非用天然乳胶或 DEHP 制成。

使用指南

适应症/禁忌症

Nellcor™ 成人呼吸传感器在与 Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪以及 Nellcor 呼吸频率软件一起使用时，在需要对体重超过 30 公斤的成人患者进行持续无创动脉氧饱和、脉搏及呼吸频率监控时，适用于单个患者使用。

Nellcor 成人呼吸传感器禁忌用于对胶带有过敏反应的患者。

使用说明

1. 从传感器上撕下塑料衬纸，找到粘贴面上的透明窗口 (a)。窗口内是传感器的光学部件。(1)

传感器的首选粘贴位置是食指。此外，还可以将传感器粘贴到小拇指、较小的手指或大脚趾。

注意：在选择传感器位置时，应优先考虑没有动脉导管、血压袖带、输液管的手。

2. 调整传感器的方向，使传感器中间的虚线位于指（趾）尖中间部位。将非电缆端的粘胶片包住手指（脚趾）。注意一定要把电缆放在手的顶部位置。(2)
3. 将电缆端折叠到手指（脚趾）顶部，使窗口直接彼此相对。将胶带牢固地缠绕在手指（脚趾）两侧。(3)
4. 将传感器插入血氧饱和度测定仪，并按照血氧饱和度测定仪操作手册的说明检验其是否正常工作。

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

警告

1. 在核磁共振成像 (MRI) 扫描期间，不得使用 Nellcor 成人呼吸传感器或其他血氧饱和度测量传感器。电流可能引起灼伤。此外，传感器还可能会影响核磁共振成像 (MRI) 图像，而核磁共振成像 (MRI) 设备则可能影响血氧饱和度测量的精度。

小心

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

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

准确性规格

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

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

此传感器只能与 Nellcor OxiMax™ 仪器以及包含 Nellcor 血氧饱和度成测量仪的仪器或与经授权可使用 Nellcor OxiMax 传感器的仪器（Nellcor OxiMax 兼容仪器）配合使用。本传感器采用了 OxiMax 技术。当与采用

OxiMax 技术的仪器连接时，该传感器利用 OxiMax 技术可提供更多高级传感器功能。如果要了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

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

额外的说明书副本

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

Covidien 未依照任何专利授权将此传感器用于任何其它用途。

Czujnik do pomiaru częstości oddechu dla dorosłych SpO₂, RR



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone



Nie zawiera naturalnego lateksu



Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu))



Identyfikacja substancji niewchodzącej w skład produktu ani nieznajdującej się w opakowaniu



Nie stosować z systemami rezonansu magnetycznego (MRI)

IP22

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

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

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

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Czujnik do pomiaru częstości oddechu dla dorosłych Nellcor™ stosowany wraz z pulsoksymetrem Nellcor i oprogramowaniem Nellcor Respiration Rate (Częstość oddechów) wskazany jest do użytku przez jednego pacjenta w przypadkach, gdy wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie nasycenia krwi tętniczej tlenem, częstości tętna oraz częstości oddechów u pacjentów dorosłych o masie ciała powyżej 30 kg.

Czujnik do pomiaru częstości oddechu dla dorosłych Nellcor jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na elementy samoprzylepne.

Instrukcja użytkowania

1. Zdjąć plastikowy podkład z czujnika i zlokalizować przezroczyste okienka (a) po stronie samoprzylepnej. Okienka zakrywają elementy optyczne czujnika. **(1)** Preferowanym miejscem lokalizacji czujnika jest palec wskazujący. Czujnik można również umieścić na kciuku, małym palcu lub paluchu.

Uwaga: Wybierając miejsce założenia czujnika należy wybrać przede wszystkim kończynę, na której nie założono cewnika tętniczego, mankieta ciśnieniomierza ani urządzenia do wlewów dożylnych.

2. Czujnik należy tak ustawić, aby przerywana linia znajdująca się na środku czujnika była wyśrodkowana względem czubka palca. Owinąć elementy samoprzylepne części bez kabla wokół palca. Należy zwrócić uwagę, że kabel powinien znajdować się u góry, nad dłońią. **(2)**
3. Zagiąć część z kablem na wierzchu palca, aby okienka znajdowały się naprzeciwko siebie. Owinąć elementy samoprzylepne wokół palca. **(3)**
4. Podłączyć czujnik do pulsoksymetru i sprawdzić prawidłowość działania, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w podręczniku użytkownika pulsoksymetru.

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

OSTRZEŻENIA

1. **Nie wolno używać czujnika do pomiaru częstości oddechu dla dorosłych Nellcor ani też innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia. Czujnik może również wpłynąć na jakość obrazu MRI, a urządzenie do MRI może wpłynąć na dokładność pomiarów oksymetrycznych.**

PRZESTROGI

1. Przepisy federalne ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.
2. W razie uszkodzenia opakowania jałowego **NIE WOLNO** ponownie sterylizować czujnika. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i zaleceń dotyczących utylizacji i recyklingu czujników.
3. Nieprawidłowe założenie czujnika może skutkować niedokładnością pomiarów.
4. Pomimo faktu, iż czujnik został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takim przypadku należy zakryć czujnik nieprzezroczystym materiałem.
5. Należy regularnie sprawdzać krążenie w miejscu dystalnym w stosunku do miejsca założenia czujnika. Miejsce należy sprawdzać co 8 godzin, w celu zapewnienia właściwego przylegania, nacisku, stanu skóry oraz prawidłowości wyrównania optycznego. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry, należy przenieść czujnik na nowe miejsce. Założenie czujnika z nadmiernym naciskiem może spowodować uszkodzenia tkanek spowodowane uciskiem.
6. Kontrasty śródnaczyniowe lub zewnętrznie nałożone środki koloryzujące takie, jak lakier do paznokci, barwnik lub krem z pigmentem mogą skutkować niedokładnością pomiarów.
7. Nadmierne ruchy mogą zakłócić działanie czujnika. W takich przypadkach należy spróbować unieruchomić pacjenta bądź zmienić miejsce założenia czujnika na mniej ruchliwe.

8. Nie wolno zanurzać czujnika w wodzie lub roztworach czyszczących. Nie wyjąłować ponownie. Takie wyjąłowanie może doprowadzić do uszkodzenia czujnika.
9. Zbyt ściśle owinięcie czujnika lub użycie dodatkowej taśmy może spowodować wystąpienie pulsacji żylnych, powodujących niedokładność pomiarów saturacji.
10. Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
11. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat ostrzeżeń, ostrzeżeń bądź przeciwwskazań do stosowania czujnika z wyrobami zgodnymi z urządzeniami Nellcor należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu lub skontaktować z producentem urządzenia medycznego.

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

Specyfikacje dokładności pomiaru

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

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

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

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

Dodatkowe kopie instrukcji

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

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

Respirační senzor pro dospělé pacienty SpO₂, RD



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



Je-li balení otevřené či poškozené, produkt nepoužívejte.



Není vyrobeno za použití přírodního latexu



Není vyrobeno z DEHP



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



Nepoužívejte při MRI

IP22

Ochrana proti kontaktu prstu s nebezpečnými součástmi a ochrana proti padající vodě, když je senzor otočen až o 15°

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

Toto zařízení není vyrobeno za použití přírodního latexu nebo DEHP.

Pokyny k použití

Indikace a kontraindikace

Respirační senzor Nellcor™ pro dospělé pacienty je při použití s pulzním oxymetrem Nellcor a programem pro sledování rychlosti dýchání (Nellcor Respiration Rate Software) indikován pro použití u jednoho pacienta v případech, kdy je třeba kontinuálně a neinvazivně sledovat saturaci tepenné krve kyslíkem, tepovou frekvenci a rychlost dýchání u dospělých pacientů s hmotností vyšší než 30 kg.

Použití respiračního senzoru Nellcor pro dospělé pacienty je kontraindikováno u pacientů, u nichž se projevují alergické reakce na adhezivní pásku.

Návod k použití

1. Ze senzoru sejměte umělohmotný krycí materiál a vyhledejte průhledné(á) okénko(a) na jeho adhezivní straně. Okénka zakrývají optické součásti senzoru. **(1)**

Doporučeným místem pro aplikaci senzoru je ukazováček. Senzor můžete rovněž nasadit na palec, malíček nebo palec nohy.

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

2. Umístěte senzor tak, aby byla přerušovaná čára ve středu senzoru vystředěna se špičkou prstu. Omotejte adhezivní části na straně senzoru, k níž nevede kabel, okolo prstu. Kabel musí být veden přes hřbet ruky. **(2)**
3. Stranu s kabelem přehněte přes horní stranu prstu tak, aby byla okénka senzoru proti sobě. Přilepte adhezivní část bezpečně po stranách pacientova prstu. **(3)**
4. Senzor připojte k oxymetru a zkontrolujte jeho správnou funkci dle popisu v návodu k obsluze oxymetru.

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

VAROVÁNÍ

1. **Respirační senzor Nellcor pro dospělé pacienty ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte při vyšetření magnetickou rezonancí. Indukovaný proud může způsobit popáleniny. Senzor může ovlivnit snímky MRI a jednotka MRI může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.**

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

Předpokládaná přesnost

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

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

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

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

Další výtisky pokynů

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

Jakékoli jiné použití tohoto senzoru není společností Covidien schváleno.

Respiračný senzor pre dospelých SpO₂, dychová frekvencia



Označenie látky, ktorú obsahuje produkt alebo balenie alebo ktorá sa v produkte alebo balení nachádza.



Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.



Pri výrobe sa nepoužil prírodný kaučukový latex



Vyrobené bez použitia DEHP



Označenie látky, ktorá sa v produkte alebo balení nenachádza



Nepoužívajte pri vyšetrovaní magnetickou rezonanciou (MRI).

IP22

Chránené pred kontaktom prsta s nebezpečnými časťami a chránené pred zvisle padajúcimi kvapkami vody, keď je senzor naklonený do 15°

Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu viesť k ohrozeniu pacienta v dôsledku biologickej neznášanlivosti, infekcie alebo zlyhania produktu.

Pri výrobe tejto pomôcky sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP.

Pokyny na použitie

Indikácie a kontraindikácie

Keď sa respiračný senzor pre dospelých Nellcor™ používa s pulzným oxymetrom Nellcor a softvérom na dychovú frekvenciu Nellcor, je indikovaný na použitie pre jedného pacienta, keď je potrebné kontinuálne neinvazívne monitorovanie arteriálnej kyslíkovej saturácie a dychovej frekvencie dospelých pacientov s hmotnosťou väčšou ako 30 kg.

Respiračný senzor pre dospelých Nellcor je kontraindikovaný pre pacientov, ktorí vykazujú alergickú reakciu na lepiacu pásku.

Návod na použitie

1. Zo senzora odstráňte plastovú podložku a na lepiacej strane vyhľadajte priehľadné okienka (a). Okienka zakrývajú optické súčasti senzora. **(1)** Najvýhodnejšou polohou pre senzor je ukazovák. Senzor sa môže umiestniť aj na malý palec, malý prst alebo veľký prst na nohe.

Poznámka: Pri výbere miesta pre senzor sa musí uprednostniť poloha vzdialená od arteriálneho katétra, manžety na meranie krvného tlaku alebo vedenia intravaskulárnej infúzie.

2. Senzor orientujte tak, aby čiarkovaná čiara v strede senzora bola v strede končeka prsta. Lepiace chlopne na konci bez káblika oviňte okolo prsta. Upozorňujeme, že káblík musí byť umiestnený na vrchnej strane ruky. **(2)**
3. Koniec kábla prehnite cez konček prsta, aby sa okienka dostali do polohy presne proti sebe. Lepiace chlopne spoľahlivo oviňte okolo bokov prsta. **(3)**
4. Senzor zapojte do oxymetra a skontrolujte správnu funkciu, ako je opísané v návode na obsluhu oxymetra.

Poznámka: Ak senzor nesleduje pulz spoľahlivo, možno nie je správne umiestnený alebo miesto, kde je senzor umiestnený, je príliš hrubé, tenké alebo veľmi pigmentované alebo inak tmavo sfarbené (napríklad v dôsledku nadmernej aplikácie farbiva, ako je lak na nechty, líčidlo alebo pigmentovaný krém) a neumožňuje správny prechod svetla. Ak sa vyskytne takáto situácia, zmeňte polohu senzora, vyberte iný senzor Nellcor alebo použite iné miesto.

VÝSTRAHY

1. **Respiračný senzor pre dospelých Nellcor ani iný oxymetrický senzor nepoužívajte počas vyšetrovania magnetickou rezonanciou (MRI). Sprievodný prúd môže spôsobiť popáleniny. Senzor môže ovplyvniť aj zobrazenie magnetickej rezonancie a jednotka magnetickej rezonancie môže ovplyvniť oximetrické merania.**

UPOZORNENIA

1. Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.
2. V prípade poškodenia sterilného obalu snímač znovu NESTERILIZUJTE. Dodržiavajte miestne predpisy a pokyny na recykláciu, ktoré sa vzťahujú na likvidáciu alebo recykláciu senzorov.
3. Nesprávna aplikácia senzora môže spôsobiť nesprávne merania.
4. Senzor je konštruovaný tak, aby sa redukovali efekty svetla prostredia. Nadmerné svetlo však môže spôsobiť nesprávne merania. V takých prípadoch zakryte senzor nepriesvitným materiálom.
5. Pravidelne sa musí kontrolovať obeh distálne voči senzoru. Miesto sa musí kontrolovať každých 8 hodín, aby sa zaručilo prilepenie, prítlak, integrita kože a správne optické nastavenie. Ak sa integrita kože zmení, premiestnite senzor na iné miesto. Ak sa senzor nesprávne naloží s nadmerným prítlakom, môže vzniknúť tlakové poranenie.
6. Intravaskulárne farbivá alebo externe aplikované farbivo, ako je lak na nechty, líčidlo alebo pigmentovaný krém, môžu spôsobiť nesprávne meranie.
7. Nadmerný pohyb pacienta môže ovplyvňovať senzor. V takých prípadoch sa pokúste udržať pacienta v pokoji alebo senzor premiestnite na miesto, ktoré je menej pohyblivé.
8. Senzor neponárajte do vody ani do čistiacich roztokov. Neresterilizujte. Ponorenie do tekutiny alebo opakovaná sterilizácia môžu senzor poškodiť.

9. Ak sa senzor ovinie príliš tesne alebo ak sa použije doplnková páska, venózna pulzácia môže viesť k nesprávnym hodnotám saturácie.
10. Senzor nepozmeňujte a neupravujte. Zmeny a úpravy môžu ovplyvniť výkonnosť alebo presnosť.
11. Ďalšie výstrahy, varovania a kontraindikácie pri používaní tohto senzora s prístrojmi kompatibilnými s technológiou Nellcor nájdete v návode na obsluhu prístroja alebo sa spojte s výrobcom prístroja.

Poznámka: Vysoké hodnoty saturácie kyslíkom môžu u predčasne narodených detí vyvolávať predispozíciu k vzniku retinopatie. Preto sa musí pozorne nastaviť alarm pre hornú hranicu saturácie kyslíkom v súlade s uznávanými klinickými normami a s ohľadom na rozsah presnosti používaného oxymetra.

Údaje o presnosti

Údaje o rozsahu presnosti pri používaní s monitormi Nellcor nájdete medzi informáciami poskytnutými s monitorom alebo sa spojte s oddelením technických služieb spoločnosti Covidien. Mimo USA sa spojte s miestnym zástupcom spoločnosti Covidien.

Údaje o rozsahu presnosti merania tohto snímača v prípade použitia v kombinácii s prístrojmi kompatibilnými s technológiou Nellcor nájdete v návode na obsluhu prístroja alebo sa obráťte na výrobcu prístroja.

Tento senzor používajte len s prístrojmi Nellcor OxiMax™, prístrojmi, ktoré obsahujú oxymetrický systém Nellcor alebo prístrojmi využívajúcimi senzory Nellcor OxiMax na základe licencie (prístroje kompatibilné s technológiou Nellcor). V konštrukcii tohto senzora je integrovaná technológia Nellcor OxiMax. Senzor pripojený k prístroju, ktorý je vhodný pre technológiu OxiMax, využíva technológiu OxiMax a poskytuje ďalšie rozšírené funkcie senzora. Informácie o funkciách a kompatibilitu jednotlivých prístrojov a modelov snímačov poskytnú príslušní výrobcovia.

Každý výrobca prístrojov kompatibilných s technológiou Nellcor OxiMax zodpovedá za určenie optimálnych podmienok kompatibility a nastavenia prístrojov, aby zabezpečovali bezpečné a efektívne používanie každého senzora Nellcor OxiMax. Táto optimalizácia zahŕňa technické podmienky, výstrahy, varovania a kontraindikácie. Kompletné pokyny, výstrahy, varovania a kontraindikácie súvisiace s používaním tohto senzora s prístrojom kompatibilným s technológiou Nellcor OxiMax nájdete v návode na použitie príslušného prístroja alebo sa obráťte na výrobcu.

Ďalšie výťažky návodu

Ďalšie kópie týchto návodov môžete získať bezplatne, ak zatelefonujete do spoločnosti Covidien alebo splnomocneným zástupcom. Týmto sa udeľuje aj povolenie v zmysle autorských práv spoločnosti Covidien pre zákazníkov, ktorí výrobok kúpili od spoločnosti Covidien alebo jej splnomocnených zástupcov, na zhotovovanie ďalších kópií tohto návodu na použitie, ktoré budú používať títo zákazníci.

Spoločnosť Covidien nepovoľuje žiadne iné použitie tohto senzora v rámci akýchkoľvek patentov.

Dihalni senzor za odrasle

SpO₂, RR



Identifikacija snovi, vsebovana ali prisotna v izdelku ali embalaži.



Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.



Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka



Ni narejeno iz DEHP



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



Ne uporabljajte z MRI-jem.

IP22

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

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Če poskušate očistiti ali sterilizirati te pripomočke, lahko pride do biološke nezdružljivosti, okužbe ali okvare izdelka, kar ogroža bolnika.

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

Napotki za uporabo

Indikacije/kontraindikacije

Tipalo dihanja za odrasle Nellcor™ je pri uporabi s pulznim oksimetrom Nellcor in programsko opremo Nellcor Respiration Rate indicirano za uporabo za enega bolnika, če so potrebni nenehni neinvazivni nadzor nasičenosti arterijske krvi s kisikom, hitrosti srčnega utripa in hitrost dihanja pri odraslih bolnikih, ki tehtajo več kot 30 kg.

Tipalo dihanja za odrasle Nellcor je kontraindicirano za uporabo pri bolnikih, ki so alergični na lepilni trak.

Navodila za uporabo

1. Odstranite plastično folijo s tipala in poiščite prozorna okna (a) na lepilni strani. Okna prekrivajo optične komponente tipala. **(1)**

Priporočljiva lokacija za namestitev tipala je kazalec. Prav tako lahko tipalo namestite na majhen palec ali palec na nogi.

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

2. Tipalo usmerite tako, da bo črtkana črta, ki je na sredini tipala, na sredini prstne konice. Lepilne zavihke na koncu brez kabla tesno ovijte okoli prsta. Upoštevajte, da mora biti kabel na vrhu dlani. **(2)**
3. Konec kabla prepognite preko prstne konice, tako da bodo okna neposredno eno nasproti drugemu. Trak tesno ovijte okoli strani prsta. **(3)**
4. Tipalo vtaknite v oksimeter in preverite pravilno delovanje, kot je opisano v priročniku za delovanje oksimetra.

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

OPOZORILA

1. **Ne uporabljajte tipala Nellcor Adult Respiratory Sensor ali drugih tipal oksimetrov med slikanjem z magnetno resonanco. Prevajani tok lahko povzroči opekline. Tipalo lahko vpliva na slikanje z magnetno resonanco, enota za slikanje z magnetno resonanco pa lahko vpliva na točnost meritev z oksimetrom.**

OPOZORILA

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

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

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

Specifikacija natančnosti

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

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

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

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

Dodatne kopije teh navodil

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

V nobenem patentu Covidien ni odobril drugačne uporabe tega tipala.

Felnőtt légzésmonitorozó érzékelő SpO₂, RR (légzésszám)



A termékbe vagy a csomagolásba foglalt vagy abban található anyag azonosítása.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült



Gyártása során természetes gumilátex nem került felhasználásra



Nem tartalmaz DEHP-t



A termékbe és a csomagolásba nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.



Ne használja MRI készülékkel!

IP22

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

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biológiai inkompatibilitás, fertőzés, vagy a termék meghibásodásának kockázatát eredményezheti a páciensnél. Ennek a készüléknek a gyártása során természetes gumilátex vagy DEHP nem került felhasználásra.

Használati utasítás

Javallatok/Ellenjavallatok

A Nellcor™ felnőtt légzésmonitorozó érzékelő, ha a Nellcor pulzoximéterrel és a Nellcor Légzésszám figyelő szoftverrel használják együtt, egyetlen páciensen történő igény szerinti alkalmazásra javallott, 30 kg-nál nagyobb testtömegű felnőtt páciensek folyamatos nem invazív artériás oxigénszaturációjának, pulzusszámának és légzésszámának monitorozására.

A Nellcor felnőtt légzésmonitorozó érzékelő alkalmazása ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknél a ragasztószalag allergiás reakciót vált ki.

Használati utasítás

1. Távolítsa el a műanyag hátlapot az érzékelőről, és azonosítsa a két perforációt (a) a ragasztó oldalon. A perforációk az érzékelő optikai részeit fedik. (1)

Az érzékelő felhelyezése számára a mutatóujj a legmegfelelőbb.

Egyéb esetben az érzékelő a hüvelykujjra, a kisujjra és a nagylábujjra is felhelyezhető.

Megjegyzés: Az érzékelő helyének kiválasztásánál előnyben kell részesíteni azt a végtagot, amelyen nincs artériás kanül, vérnyomásmérő mandzetta és intravasculáris infúziós szerelék.

2. Állítsa be úgy az érzékelőt, hogy az érzékelő közepén lévő szaggatott vonal a mutatóujj hegyének közepével essen egybe. Hajtsa rá az érzékelő kábel nélküli, ragasztós szárnyát a mutatóujjra. Ne felejtse, a kábelnek a kézfejre kell kerülnie. **(2)**
3. Hajtsa rá a kábeles szárnyat a mutatóujj tetejére, hogy a perforációk közvetlenül egymással szemben legyenek. Hajtsa rá és tapassza a ragasztós szárnyakat a mutatóujj oldalára. **(3)**
4. Csatlakoztassa az érzékelőt az oximéterhez, és ellenőrizze a helyes működést az oximéter kezelési útmutatójában leírtak szerint.

Megjegyzés: Ha az érzékelő nem követi megbízhatóan a pulzust, akkor lehet, hogy nincs megfelelően pozicionálva, vagy az érzékelés helye túl vastag vagy vékony, erősen pigmentált, esetleg más miatt elszíneződött (pl. külsőleg alkalmazott festék miatt, mint amilyen a körömfesték, a színezék vagy a pigmentált krém), és nem teszi lehetővé a fény megfelelő átjutását. Ha a fenti helyzetek valamelyike előáll, helyezze át az érzékelőt vagy válasszon egy másik Nellcor érzékelőt, amelyet más helyen helyezhet el.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Ne használja a Nellcor felnőtt légzésmonitorozó érzékelőt vagy más oximetriai érzékelőt az MRI vizsgálat során. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Továbbá az érzékelő befolyásolhatja az MRI felvételt, és az MRI egység befolyásolhatja az oximetriai mérések pontosságát.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
2. A steril csomagolás megsérülése esetén NE sterilizálja újra a csomag tartalmát. Az alkatrészek megsemmisítését vagy újrahasznosítását a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével kell elvégezni.
3. Ha helytelenül helyezi fel az érzékelőt, hibásak lehetnek a mérések.
4. Bár az érzékelő csökkenti a környező fény hatását, a túlzott fény pontatlan méréseket eredményezhet. Ilyen esetben takarja le az érzékelőt nem átlátszó anyaggal.
5. Rutinszerűen ellenőrizni kell az érzékelőhöz képest disztális keringést. 8-óránként meg kell vizsgálni az érzékelő alatti bőrt, hogy megfelelő-e a tapadás, a bőr integritása és az optikai illeszkedés. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az érzékelőt. Az érzékelő túlzott nyomással történő helytelen használata esetén nyomási sérülés fordulhat elő.
6. Az intravasculáris festékek vagy kívülről alkalmazott színezés, pl. körömfesték, színezék vagy pigmentált krém pontatlan mérésekhez vezethet.
7. A túlzott mozgás ronthatja a teljesítményt. Ilyen esetben a páciens próbáljon nyugodtan maradni, vagy helyezze át az érzékelőt kisebb mozgású helyre.

8. Ne merítse az érzékelőt vízbe vagy tisztítóoldatokba. Tilos újraszterilizálni. A bemerítés és az újraszterilizálás károsíthatja az érzékelőt.
9. Az érzékelő túl szoros rögzítésekor vagy kiegészítő szalag alkalmazása estén a vénás pulzáció pontatlan szaturációméréshez vezethet.
10. Ne változtassa meg vagy módosítsa a érzékelőt. Az átalakítások és módosítások hatással lehetnek a készülék teljesítményére, illetve a mérések pontosságára.
11. Az érzékelő Nellcor-kompatibilis eszközökkel történő használatával kapcsolatos további figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat keresse az eszköz kezelői útmutatójában, vagy lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával.

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

A mérés pontosságával kapcsolatos adatok

Ha a készüléket Nellcor megfigyelőeszközzel használja együtt, akkor a méréspontosságra vonatkozó adatokkal kapcsolatban tanulmányozza a megfigyelőeszközhöz mellékelt adatokat, vagy lépjen kapcsolatba a Covidien Műszaki Ügyfélszolgálatával. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi Covidien képviselőhöz.

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

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

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

Az utasítások további másolatai

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

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

Αναπνευστικός αισθητήρας ενηλίκων SpO₂, Αναπνευστικός Ρυθμός



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



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά



Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ



Δεν κατασκευάζεται από DEHP



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



Μην το χρησιμοποιείτε με μαγνητική τομογραφία

IP22

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/αντενδείξεις

Ο αναπνευστικός αισθητήρας ενηλίκων Nellcor™, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το παλμικό οξύμετρο Nellcor και το λογισμικό αναπνευστικού ρυθμού Nellcor, ενδείκνυται για χρήση από έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται η συνεχής μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου, των καρδιακών παλμών και του αναπνευστικού ρυθμού σε ενήλικες ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 30 kg.

Ο αναπνευστικός αισθητήρας ενηλίκων Nellcor αντενδείκνυται για τους ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το πλαστικό στήριγμα από τον αισθητήρα και εντοπίστε τα διαφανή παράθυρα (α) στην αυτοκόλλητη πλευρά. Τα παράθυρα καλύπτουν τα οπτικά εξαρτήματα του αισθητήρα. **(1)**

Ένας δείκτης δακτύλου είναι η προτιμώμενη θέση για τον αισθητήρα. Εναλλακτικά, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε ένα μικρό αντίχειρα, μικρό δάκτυλο ή μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

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

2. Προσανατολίστε τον αισθητήρα έτσι ώστε η διακεκομμένη γραμμή στη μέση του αισθητήρα να βρίσκεται στο κέντρο του άκρου του δακτύλου. Τυλίξτε κολλητικά πτερύγια γύρω από το δάκτυλο στο άκρο στο οποίο δεν βρίσκεται το καλώδιο. Σημειώστε ότι το καλώδιο πρέπει να τοποθετείται πάνω από το χέρι. **(2)**
3. Διπλώστε το άκρο του καλωδίου πάνω από το δάκτυλο έτσι ώστε τα παράθυρα να είναι ακριβώς απέναντι το ένα από το άλλο. Ασφαλίστε τυλίγοντας κολλητική ταινία γύρω από τις πλευρές του δακτύλου. **(3)**
4. Συνδέστε τον αισθητήρα στο οξύμετρο και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οξυμέτρου.

Σημείωση: Αν ο αισθητήρας δεν λαμβάνει τις σφίξεις με αξιοπιστία, ενδέχεται να μην είναι σωστά τοποθετημένος ή το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα ενδέχεται να έχει μεγάλο πάχος, να είναι λεπτό, έντονα κεχρωσμένο ή διαφορετικά να φέρει άλλου είδους μεγάλη ποσότητα χρωστικών (π.χ. λόγω εξωτερικής εφαρμογής χρωστικών όπως βερνίκι νυχιών, βαφής ή έγχρωμης κρέμας), ώστε να μην επιτρέπει την κατάλληλη μετάδοση του φωτός. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε έναν εναλλακτικό αισθητήρα Nellcor για χρήση σε άλλο σημείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Μην χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό αισθητήρα ενηλίκων Nellcor ή άλλους οξυμετρικούς αισθητήρες κατά τη διάρκεια σάρωσης με μαγνητικό συντονισμό. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, ο αισθητήρας ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα της μαγνητικής τομογραφίας και η μονάδα μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων οξυμετρίας.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Σε περίπτωση φθοράς στην αποστειρωμένη συσκευασία, ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου. Τηρείτε τις τοπικές κυβερνητικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των αισθητήρων.
3. Η κακή εφαρμογή του αισθητήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις.
4. Αν και ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τις επιπτώσεις του περιβάλλοντος φωτός, το υπερβολικό φως μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με ένα αδιαφανές υλικό.

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

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

Προδιαγραφές ακριβείας

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

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

Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με όργανα Nellcor OxiMax™ και όργανα που περιέχουν οξύμετρο Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων Nellcor OxiMax (όργανα συμβατά με Nellcor). Ο σχεδιασμός αυτού του αισθητήρα βασίζεται στην τεχνολογία OxiMax της Nellcor. Όταν συνδέεται με ένα όργανο με ενεργοποιημένη τη λειτουργία OxiMax, ο αισθητήρας αυτός χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax για την παροχή επιπλέον προηγμένων χαρακτηριστικών απόδοσης του αισθητήρα.

Συμβουλευτείτε τον κάθε κατασκευαστή για τις λειτουργίες και τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων.

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

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

Επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν επικοινωνώντας με την 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 την Covidien ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της, για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τέτοιους αγοραστές.

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

Yetişkin Solunum Sensörü SpO₂ SH



Ürün içinde veya ambalajda mevcut bulunan maddenin tanımı



Eğer ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



DEHP ile üretilmemiştir



Ürün içinde veya ambalajda mevcut bulunmayan maddenin tanımı.



MRG ile Kullanmayın

IP22

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

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

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

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Nellcor™ Yetişkin Solunum Sensörü bir Nellcor nabız oksimetre ve Nellcor Solunum Hızı Yazılımı ile birlikte kullanıldığında 30 kg üzerindeki yetişkin hastalarda sürekli noninvaziv oksijen saturasyonu, nabız hızı ve solunum hızı izlenmesi gerektiğinde tek hasta kullanımı için endikedir.

Nellcor Yetişkin Solunum Sensörünün yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Kullanma Talimatları

1. Sensörden plastik desteği çıkarın ve şeffaf pencereleri (a) yapışkan kısma yerleştirin. Pencereler sensörün optik bileşenlerini örter **(1)** İşaret parmağı tercih edilen sensör bölgesidir. Alternatif olarak, sensörü başparmak, serçe parmağı veya ayak başparmağına uygulayın.

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

2. Sensörü sensör ortasındaki kesik çizgi sayının uç kısmına gelecek şekilde yönlendirin. Kablosuz ucun yapışkan kanatçıklarını parmağın etrafına sarın. Kabloyu elin üstüne yerleştirmeye dikkat edin. **(2)**
3. Kablo ucunu, pencereler karşı karşıya gelecek şekilde parmağın üstüne katlayın. Yapışkanı parmağın yan kısımları etrafına iyice sarın. **(3)**
4. Sensörü oksimetreye takın ve oksimetre çalıştırma el kitabında açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştırma kontrol edin.

Not: Sensör nabızı 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). Böyle bir durumda, sensörü yeniden yerleştirin veya farklı bir bölgede kullanılması için başka bir Nellcor sensörü seçin.

UYARILAR

1. **Nellcor Yetişkin Solunum Sensörünü veya başka oksimetre sensörlerini MRG taraması sırasında kullanmayınız. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca, sensör MRI görüntüsünü, MRI birimi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.**

ÖNLEMLER

1. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
2. Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.
3. Sensörün düzgün uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
4. Sensör ortamdaki ışıkların etkisini azaltacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, ortamda güçlü aydınlatma olması ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın.
5. Sensörün distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bölge her 8 saatte bir yapışkanlık, uygulama baskısı, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalama açılarından kontrol edilmelidir. Cilt bütünlüğü bozulursa sensörü başka bir yere taşıyın. Sensör yoğun bir baskı ile yanlış uygulanmışsa, bir basınç hasarı oluşabilir.
6. İntravasküler boyalar veya oje, boya ya da pigmentli kremler gibi harici renklendirici maddeler, hatalı ölçümlere neden olabilir.
7. Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Böyle durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
8. Suya veya temizlik maddesine batırmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Suya batırmak veya tekrar sterilize etmek sensöre zarar verebilir.
9. Sensör çok sıkı sarıldığında veya yardımcı bant kullanıldığında, venöz nabız atışları hatalı satürasyon ölçümlerine neden olabilir.
10. Sensör üzerinde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyonlar performans veya doğruluğu etkileyebilir.
11. Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu sensör ile ilgili uyarılar ve kontrendikasyonlar için cihaz kullanım el kitabını inceleyin veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

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

Doğruluk Spesifikasyonları

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

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

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

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

Talimat Ek Kopyaları

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

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

Респираторен сензор за възрастни пациенти SpO₂, дихателна честота



Идентифициране на вещество, което се съдържа или присъства в продукта или опаковката.



Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.



Не е произведено с естествен каучуков латекс



Не съдържа DEHP



Идентифициране на вещество, което не се съдържа или не е налице в продукта или опаковката



Да не се използва с ЯМР

IP22

Защитен срещу достъп до опасни части с пръсти и защитен срещу вертикално падащи капки вода, когато сензорът е наклонен до 15°

Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, така че да се улесни безопасно повторно използване, и поради това е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведат до биологична несъвместимост, инфекция или неизправност на продукта, които са рискови за пациента.

Това устройство не е изработено от естествен каучуков латекс или DEHP.

Указания за употреба

Показания за употреба/Противопоказания

Респираторният сензор за възрастни пациенти Nellcor™, когато се използва в комбинация с пулс оксиметър Nellcor и софтуер за отчитане на дихателна честота Nellcor, е показан за употреба само при един пациент, когато е необходим непрекъснат неинвазивен мониторинг на артериалната кислородна сатурация, пулсовата честота и дихателната честота при възрастни пациенти с тегло над 30 kg.

Респираторният сензор за възрастни пациенти Nellcor е противопоказан за употреба при пациенти, които имат данни за алергични реакции към залепващата лента.

Указания за употреба

1. Отстранете пластмасовото покритие от сензора и намерете прозрачния(прозрачните) прозорец(прозорчета) върху залепващата повърхност. Прозорчетата покриват оптичните компоненти на сензора. (1)

За предпочитане е сензорът да се поставя върху показалец на ръка. Като друга възможност, поставете сензора върху малък палец, малък пръст или голям пръст на крак.

Забележка: Когато избирате място за поставяне на сензор, с приоритет трябва да бъде крайник, на който няма артериален катетър, маншет за кръвно налягане или интраваскуларна инфузионна линия.

2. Поставете сензора така, че пунктираната линия в средата на сензора да бъде в центъра на върха на пръста. Увийте залепващите повърхности на края без кабел около пръста. Обърнете внимание, че кабелът трябва да бъде разположен на горната страна на ръката. **(2)**
3. Прегънете края на кабела на върха на пръста, така че прозорчетата да бъдат непосредствено едно срещу друго. Увийте залепващите повърхности около страните на пръста. **(3)**
4. Включете сензора в оксиметъра и се уверете, че работи правилно, както е описано в ръководството за оператора на оксиметъра.

Забележка: Ако сензорът не отчита надеждно пулса, причината може да е в това, че той е неправилно поставен или мястото на поставяне може да е твърде дебело, твърде тънко, с дълбока пигментация, или по друг начин плътно оцветено (например в резултат на външно прилагане на оцветяване като лакиране на нокът, боя или крем с пигмент) и да не позволява достатъчно преминаване на светлина. Ако се получи някоя от горните ситуации, променете местоположението на сензора или изберете друг сензор Nellcor за употреба на различно място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Не използвайте респираторния сензор за възрастни пациенти на Nellcor или други сензори за оксиметрия по време на сканиране с ЯМР. Проведеното електричество може да причини изгаряния. Също така, сензорът може да повлияе върху ЯМР изображението, а апаратът за ЯМР може да повлияе върху прецизността на оксиметричните отчитания.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.
2. В случай на повреда на стерилната опаковка, НЕ стерилизирайте повторно изделието. Спазвайте наредбите и указанията за рециклиране на местните власти по отношение на изхвърляне и рециклиране на сензорите.
3. Ако не приложите сензора правилно, това може да доведе до неправилни отчитания.
4. Въпреки че сензорът е проектиран да намалява въздействието на светлината в помещението, прекомерната светлина може да доведе до неправилни отчитания. В такива случаи, покрийте сензора с непрозрачен материал.

5. Кръвообращението дистално от сензора трябва да се проверява рутинно. Центърът трябва да бъде инспектиран на всеки 8 часа, за да гарантирате прилепване, натиск на прилагането, цялост на кожата и правилно оптично подравняване. Ако целостта на кожата се промени, преместете сензора на друго място. Ако сензорът е неправилно поставен с прекомерен натиск, може да възникне нараняване поради натиск.
6. Интраваскуларните контрастни вещества или външно приложеното оцветяване като лак върху нокти, боя или крем с пигмент, могат да доведат до неправилни отчитания.
7. Прекомерното движение може да компрометира работата на сензора. В такива случаи, опитайте се да накарате пациента да не се движи, или променете местоположението на сензора с такова с по-малко движение.
8. Не потапяйте сензора във вода или в почистващи разтвори. Да не се стерилизира повторно. Потапянето в течности или повторната стерилизация биха могли да повредят сензора.
9. Ако сензорът бъде увит твърде стегнато или се приложи допълнителна залепваща лента, венозните пулсации могат да доведат до неправилно измерване на сатурацията.
10. Не променяйте и не модифицирайте сензора. Промени или модификации могат да повлияят върху работата или прецизността.
11. За допълнителни предупреждения, предпазни мерки или противопоказания, когато използвате този сензор с инструменти, съвместими с тези на Nellcor, вижте ръководството за оператора на инструмента или се свържете с производителя му.

Забележка: Високи нива на кислород могат да бъдат предпоставка за развитие на ретинопатия при преждевременно родени бебета. Поради това горната алармена граница за кислородна оксидация трябва да бъде внимателно подбрана в съответствие с възприетите клинични стандарти и съобразно границите на прецизност на оксиметъра, който се използва.

Спецификации за прецизност

За диапазона на спецификациите за прецизност при използване с монитори на Nellcor вижте информацията, предоставена с монитора или се свържете с отдела за техническо обслужване на Covidien. Ако се намирате извън САЩ, свържете се с местния представител на Covidien.

За диапазона на спецификациите за прецизност на този сензор при използване с инструменти, съвместими с уреди на Nellcor, вижте ръководството за оператора на инструмента или се свържете с производителя на инструмента.

Използвайте този сензор само с инструменти Nellcor OxiMax™ и инструменти, съдържащи оксиметрия на Nellcor, или с инструменти, лицензирани да използват сензори Nellcor OxiMax (инструменти, съвместими с уреди Nellcor). Този сензор е проектиран с вградена технология Nellcor OxiMax. Когато бъде свързан с инструмент с опция за OxiMax, този сензор използва технология OxiMax, за да предостави

допълнителни работни характеристики на сензор с напреднала технология. Консултирайте се с отделните производители за работните характеристики и съвместимостта на конкретни инструменти и модели на сензори.

Всеки производител на инструмент, съвместим с уреди Nellcor OxiMax, е отговорен за определяне на условията и настройките за оптимална съвместимост за неговия инструмент, така че да се осигури безопасна и ефективна употреба на всеки един сензор Nellcor OxiMax. Това включва спецификации и/или предупреждения, предпазни мерки или противопоказания. Консултирайте се с ръководството за оператора на всеки инструмент или с производителя за пълните указания, предупреждения, предпазни мерки или противопоказания по отношение на употребата на този сензор с техния инструмент, съвместим с Nellcor OxiMax.

Допълнителни копия на указанията

Допълнителни екземпляри на тези указания могат да се получат безплатно при обаждане на Covidien или на упълномощените им дистрибутори. Също така, разрешение под авторското право на Covidience се предоставя на купувачите на продуктите, закупени от Covidien или от упълномощените от фирмата дистрибутори, да си правят допълнителни копия на тези инструкции за собствена употреба.

Всяка друга употреба на този сензор не е оторизирана от Covidien под каквито и да било патенти.

Senzor respirator pentru adulți

SpO₂, RR



Identificarea unei substanțe care este conținută sau prezentă în produs sau ambalaj



A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



Nu este confecționat cu latex de cauciuc natural



Nu este produs cu DEHP



Identificarea unei substanțe care nu este conținută sau prezentă în produs sau în ambalajul acestuia



Nu utilizați cu IRM

IP22

Protejat împotriva accesului cu degetul la părțile componente periculoase și protejat împotriva curgerii picăturilor de apă când senzorul este înclinat la mai puțin de 15°

Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă re folosirea sa în siguranță; deci acesta este un produs de unică folosință. Încercările de a curăța sau re steriliza aceste dispozitive pot avea ca rezultat bioincompatibilitatea, infectarea pacientului sau riscul ca produsul să se defecteze în cazul acestuia.

Acest dispozitiv și nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau DEHP.

Îndrumări de utilizare

Indicații/Contraindicații

Senzorul respirator pentru adulți Nellcor™, atunci când se utilizează cu un puls-oximetru Nellcor și cu un software de frecvență a respirației Nellcor, este destinat utilizării pentru un singur pacient când intervine necesitatea monitorizării saturației de oxigen arteriale non-invasive, a frecvenței pulsului și a respirației pentru pacienții adulți care cântăresc peste 30 kg.

Senzorul respirator pentru adulți Nellcor este contraindicat pentru utilizarea pe pacienți care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Îndepărtați învelișul inferior din plastic de pe senzor și așezați ferestrele (a) transparente pe partea adezivă. Ferestrele acoperă componentele optice ale senzorului. (1)

Amplasarea preferată a senzorului este la degetul arătător. Alternativ, aplicați senzorul la un deget mare subțire, deget mic sau deget mare de la picior.

Notă: Când alegeți locația senzorului, trebuie să se acorde prioritate unei extremități care nu prezintă un cateter arterial, manșetă de tensiune sau linie de infuzie intravasculară.

2. Orientați senzorul astfel încât linia hașurată din mijlocul acestuia să fie centrată pe vârful degetului. Înfășurați marginile adezive pe capătul fără cablu, în jurul degetului. Aveți în vedere că acest cablu trebuie poziționat la partea superioară a mâinii. **(2)**
3. Pliati capătul cablului peste partea superioară a degetului, astfel încât ferestrele să fie direct opuse una față de cealaltă. Înfășurați banda adezivă în mod sigur în jurul părților laterale ale degetului. **(3)**
4. Introduceți senzorul în oximetru și verificați funcționarea corectă, așa cum este descris în manualul de utilizare a oximetrului.

Notă: Dacă senzorul nu detectează pulsul în mod fiabil, poate fi poziționat incorect sau locul de amplasare a senzorului poate fi prea gros, subțire, puternic pigmentat sau puternic colorat în alt mod (de exemplu, ca rezultat al unei colorări aplicate extern, precum lac de unghii, vopsea sau cremă pigmentată) pentru a permite transmiterea adecvată a luminii. Dacă apare una din aceste situații, re poziționați senzorul sau alegeți un senzor alternativ Nellcor pentru utilizarea într-un loc diferit.

AVERTISMENTE

1. **Nu utilizați senzorul respirator pentru adulți Nellcor sau alți senzori pentru oximetrie în timpul scanării IRM. Curentul condus poate cauza arsuri. De asemenea, senzorul poate influența imaginea IRM și unitatea IRM poate influența precizia măsurărilor prin oximetrie.**

PRECAUȚII

1. Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
2. În eventualitatea deteriorării ambalajului steril, NU reesterilizați. Respectați regulamentele autorităților locale și instrucțiunile de reciclare privind aruncarea sau reciclarea senzorilor.
3. În cazul în care nu amplasați senzorul corect, pot rezulta măsurări incorecte.
4. În timp ce senzorul este destinat reducerii efectelor luminii ambientale, lumina excesivă poate cauza măsurări inexacte. În astfel de cazuri, acoperiți senzorul cu material opac.
5. Circulația în direcție distală față de locul de amplasare a senzorului trebuie verificată în mod regulat. Locul trebuie inspectat la fiecare 8 ore pentru a verifica adezivitatea, presiunea de aplicare, integritatea pielii și alinierea corectă a componentelor optice. Dacă se modifică integritatea pielii, mutați senzorul în alt loc. Dacă senzorul nu este aplicat corect, cu presiune prea mare, pot apărea leziuni de presiune.
6. Substanță de contrast intravasculară sau colorarea aplicată extern, precum lac de unghii, vopsea sau cremă pigmentată poate cauza măsurări inexacte.
7. Mișcarea excesivă poate compromite performanța. În astfel de cazuri, încercați să mențineți pacientul nemișcat sau să modificați locul senzorului într-unul cu mai puțină mișcare.

8. Nu imersați în apă sau în soluții de curățare. A nu se resteriliza. Imersarea sau resterilizarea poate deteriora senzorul.
9. Dacă senzorul este înfășurat prea strâns sau se aplică bandă adezivă suplimentară, pulsațiile venelor pot cauza măsurări inexacte ale saturației.
10. Nu modificați senzorul. Modificările pot afecta performanța sau precizia.
11. Pentru avertismente, precauții sau contraindicații suplimentare când utilizați senzorul cu instrumente compatibile Nellcor, consultați manualul de utilizare a instrumentului sau contactați producătorul instrumentului.

Notă: Nivelurile înalte de oxigen pot predispuce un bebeluș prematur la dezvoltarea retinopatiei. Prin urmare, limita de alarmă superioară pentru saturația de oxigen trebuie selectată cu grijă în conformitate cu standarde clinice acceptate și luând în considerare domeniul de precizie al oximetrului utilizat.

Specificații privind precizia

Pentru domeniul de specificații privind precizia, când se utilizează cu monitoare Nellcor, consultați informațiile livrate împreună cu monitorul sau contactați Departamentul de servicii tehnice Covidien. În afara S.U.A., contactați reprezentantul dvs. local Covidien.

Pentru domeniul de specificații privind precizia acestui senzor când se utilizează cu instrumente compatibile Nellcor, consultați manualul de utilizare a instrumentului sau contactați producătorul instrumentului.

Utilizați acest senzor numai cu instrumentele Nellcor OxiMax™ și instrumentele care conțin oximetrie Nellcor sau cu instrumente aprobate pentru a utiliza senzori Nellcor OxiMax (instrumente compatibile Nellcor). Acest senzor include tehnologia Nellcor OxiMax în modelul său. Când este conectat la un instrument activ OxiMax, acest senzor utilizează tehnologia OxiMax pentru a oferi caracteristici avansate, suplimentare, de performanță a senzorului. Consultați producătorii individuali pentru caracteristici și compatibilitatea unor instrumente speciale și modele de senzori.

Fiecare producător de instrumente compatibile Nellcor OxiMax este responsabil pentru determinarea condițiilor optime de compatibilitate și a setărilor pentru instrumentele sale pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a fiecărui senzor Nellcor OxiMax. Acest lucru include specificații și/sau avertismente, precauții sau contraindicații. Consultați fiecare manual de utilizare a instrumentului sau contactați producătorul pentru instrucțiuni, avertismente, precauții sau contraindicații complete pentru utilizarea acestui senzor cu instrumentul său compatibil Nellcor OxiMax.

Copii adiționale ale instrucțiunilor

Copiile adiționale ale acestui set de instrucțiuni sunt disponibile gratuit dacă sunați compania Covidien sau distribuitorii săi autorizați. De asemenea, în conformitate cu drepturile de autor, Covidien acordă permisiunea cumpărătorilor de produse obținute prin Covidien sau prin distribuitorii săi autorizați ca aceștia să realizeze copii suplimentare ale acestor instrucțiuni, care să fie folosite de către acești cumpărători.

Orice altă utilizare a acestui senzor nu este autorizată de Covidien prin niciun alt brevet.

Täiskasvanu hingamisandur SpO₂, RR



Käesolevas tootes või pakendis sisalduva aine määratlus



Pole tehtud looduslikust kummilateksist



Aine määratlus, mida käesolev toode või pakend ei sisalda



Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.



Valmistamisel pole kasutatud DEHP-d



Ärge kasutage koos MRI-ga

IP22

Kaitstud juurdepääs ohtlikele osadele sõrmede eest ja kaitstud langeva vee piiskade eest, kui andur on kallutatud kuni 15°

Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks ettenähtud viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Selliste seadmete puhastamine või steriliseerimine võib kaasa tuua bioloogilise mitteühilduvuse, infektsiooni või ohustada patsienti toote rikke tõttu.

Selle seadme valmistamiseks ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d.

Kasutusjuhised

Näidustused/vastunäidustused

Täiskasvanu hingamisandur Nellcor™, kui seda kasutatakse koos Nellcori pulssoksümeetri ja Nellcori hingamissageduse tarkvaraga, on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil, kui on vajalik pidev mitteinvasiivse arteriaalse hapniku saturatsiooni, pulsisageduse ja hingamissageduse jälgimine täiskasvanud patsiendil kaaluga üle 30 kg.

Nellcori täiskasvanu hingamisandur on vastunäidustatud patsientidele, kellel on allergilised reaktsioonid kleeplindi suhtes.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage andurilt ümbritsev plastikpakend ja leidke liimiküljelt läbipaistvad aknad (a). Aknad katavad anduri optilisi komponente. **(1)** Parimaks anduri asukohaks on nimetissõrm. Anduri võib paigaldada ka põidlale, väikesele sõrmele või keskmisele sõrmele.

Märkus. Anduri paigalduskoha valikul tuleb eelistada jäset, kus pole arteriaalset kateetrit, vererõhumansetti või intravaskulaarset infusioonitoru.

2. Orienteerige andur nii, et kriipsjoon anduri keskel jääks sõrmeotsa keskele. Mähkige anduri kaablita poole liimilapatsid ümber sõrme. Jälgige, et kaabel jääks käe peale. **(2)**
3. Voltige kaabliga anduri pool ümber sõrme nii, et anduri aknad jääksid täpselt üksteise vastu. Suruge liimipinnad kindlalt vastu sõrme külgi. **(3)**
4. Ühendage anduri pistik oksümeetriga ja kontrollige selle õiget töötamist vastavalt oksümeetri kasutusjuhendile.

Märkus. Kui andur ei jälgi pulssi usaldusväärselt, siis võib see olla valesti paigaldatud või on anduri paigalduskoht liiga paks, õhuke, tugevasti pigmenteerunud või muul viisil värvitud (nt kaetud väljastpoolt küünelaki, küünevärvi või pigmenteeriva kreemiga), mis takistab valguse läbimineku sõrmest ettenähtud määral. Ükskõik millise kirjeldatud olukorra tekkimisel paigutage andur teise kohta või valige mõni teine Nellcori andur kasutamiseks muus kohas.

HOIATUSED

1. **Ärge kasutage Nellcori täiskasvanu hingamisanurit ega muid oksümeetriaandureid MRI-skaneerimise ajal. Juhtivusvool võib põhjustada põletusi. Andur võib mõjutada ka MRI-kujutist ja MRI-seade omakorda halvendada oksümeetriliste mõõtmiste täpsust.**

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Föderaalseaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või arsti tellimusel.
2. Steriilse pakendi kahjustuste korral ÄRGE restereeliseerige seadet. Andurite hävitamisel ja taaskäitlusel järgige kehtivat seadusandlust ja taaskäitlusjuhiseid.
3. Anduri vale paigaldamine võib põhjustada ebaõigeid mõõtmisi.
4. Kuigi andur on konstrueeritud nii, et see vähendab ümbritseva keskkonna valguse mõju, võib ülemäärane valgus põhjustada ebatäpseid mõõtmisi. Sellisel juhul katke andur läbipaistmatu materjaliga.
5. Korrapäraselt tuleb kontrollida vereringet kaugmistest kohtadest anduri paigalduskohani. Anduri asukohta tuleb kontrollida iga 8 tunni tagant, et veenduda õiges kinnituses, piisavas surves, naha terviklikuses ja korrektset optilises asendis. Naha seisukorra muutumisel paigutage andur teise kohta. Kui andur on valesti paigaldatud, siis tekib liigne surve, mis võib põhjustada vigastusi.
6. Intravaskulaarsed värvained või väline värvimine, nagu küünelaki, küünevärvi või pigmenteeriva kreemiga katmine, võib põhjustada ebatäpseid mõõtmisi.
7. Ülemäärane liikumine võib halvendada süsteemi töönahtajaid. Sellisel juhul paluge patsiendil olla liikumatu või paigutage andur teise vähem liikuvasse kohta.
8. Ärge pange vette või puhastuslahustesse. Ärge restereeliseerige. Vedelikku asetamine või restereeliseerimine võivad kahjustada andurit.
9. Kui andur on mähitud liiga tihedalt või kasutatakse täiendavat kleeplinti, võivad venoossed pulsatsioonid põhjustada ebatäpseid saturatsioonimõõtmisi.

10. Ärge muutke ega modifitseerige andurit. Muutmine või modifitseerimine võib mõjutada süsteemi töönäitajaid või täpsust.
11. Täiendavaid hoiatusi, ettevaatusabinõusid või vastunäidustusi kirjeldatud anduri kasutamisel koos Nellcoriga ühilduvate mõõteriistadega lugege mõõteriista kasutusjuhendit või pöörduge mõõteriista tootja poole.

Märkus. Kõrged hapnikutasemed võivad enneaegsel lapsel luua eelsoodumuse retinopaatia tekkeks. Seetõttu tuleb hapniku saturatsiooni ülemise häire piir valida hoolikalt vastavalt aktsepteeritud kliinilistele standarditele ja võtta arvesse kasutatava oksümeetri täpsust.

Täpsuse tehnilised andmed

Andmed tehnilise täpsuse kohta anduri kasutamisel koos Nellcori monitoridega lugege monitoriga kaasasolevat dokumentatsiooni või pöörduge Covidieni tehnilise teeninduse osakonda. Väljaspool USA-d pöörduge kohaliku Covidieni esindaja poole.

Andmed tehnilise täpsuse kohta anduri kasutamisel koos Nellcori monitoridega ühilduvate mõõteriistadega lugege mõõteriista kasutusjuhendit või pöörduge mõõteriista tootja poole.

Kasutage käesolevat andurit ainult koos mõõteriistadega Nellcor OxiMax™ ja mõõteriistadega, mis kasutavad Nellcori oksümeetriasisüsteemi, või mõõteriistadega, millel on luba kasutada andureid Nellcor OxiMax (Nellcoriga ühilduvad mõõteriistad). See andur ühendab Nellcori OxiMax'i tehnoloogia oma konstruktsiooni tõttu tervikuks. Ühendatuna mõõteriistaga, kus on lubatud OxiMax'i kasutamine, kasutab andur OxiMax'i tehnoloogiat, et rakendada täiendavalt anduri täiustatud talitlusfunktsioone. Konsulteeri eraldi iga tootjaga, et saada teavet vastavate mõõteriistade ja andurimudelite omaduste ja ühilduvuse kohta.

Kõik Nellcori OxiMax'iga ühilduvate mõõteriistade tootjad vastutavad oma mõõteriistade optimaalse ühilduvuse ja seadistuste määramise eest, et tagada iga Nellcori OxiMax'i anduri ohutu ja efektiivne kasutamine. See hõlmab tehnilisi andmeid ja/või hoiatusi, ettevaatusabinõusid või vastunäidustusi. Täielike juhendite, hoiatuste, ettevaatusabinõude või vastunäidustuste saamiseks anduri kasutamisel nende Nellcori OxiMax'iga ühilduvate mõõteriistadega lugege iga mõõteriista kasutusjuhendit või konsulteeri mõõteriista tootjaga.

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

Käesoleva kasutusjuhendi tasuta lisakoopiate hankimiseks helistage Covidieni või selle volitatud edasimüüjatele. Lisaks sellele (vastavalt Covidienile kuuluvale autoriõigusele) lubatakse käesolevaga toodete ostjatel, kes on omandanud need Covidienilt või selle volitatud edasimüüjatelt, teha käesolevast kasutusjuhendist oma tarbeks lisakoopiaid.

Käesoleva anduri ükskõik milline muu kasutamine pole Covidieni poolt lubatud sõltumata ükskõik millise patendi omamisest.

成人用 呼吸数センサ

SpO₂、呼吸数



製品もしくは包装に使用されている材料を識別します。



開封、または包装に破損がある場合は使用しないでください。



天然ゴムラテックスは使用していません



DEHP 不使用



製品非含有または未同梱の物質の識別。



MRI使用時に使用しないでください。

IP22

指が危険な箇所に近づけられないように予防およびセンサを最大15°傾けたときに鉛直に落下する水滴から保護

本製品は、安全に再使用するために十分な洗浄および/または滅菌を行うことができないため、単回使用を意図しています。装置を洗浄または滅菌しようとする、患者に対する生体不適合や感染、または製品が故障する危険性があります。

この装置は、天然ゴムラテックスまたは DEHP を含有していません。

使用手順

適応/禁忌

Nellcor™ 成人用呼吸数センサは、Nellcor パルスオキシメータおよび Nellcor 呼吸数測定ソフトウェアと共に使用してください。患者 1 人のみへの使用を想定しています。動脈血酸素飽和度、脈拍数、および呼吸数を非観血的にモニタリングする必要がある体重 30 kg 以上の成人患者に使用してください。

Nellcor 成人用呼吸数センサは、粘着テープにアレルギー反応を呈する患者への使用は禁忌とされています。

使用説明書

1. センサからプラスチックの裏板を外し、粘着面上の透明窓 (a) を開けます。この窓は、センサの光学部品を覆っています。(1)

測定部位としては示指が推奨されます。あるいは、小さな親指や他の手指、足の親指にも取付けることが可能です。

備考: 測定部位には、動脈カテーテル、血圧測定カフ、または血管内の注射ラインなどが無い手足末端を選択してください。

2. センサ中央のダッシュ線が指先端の中心に来るように向きを整えてください。ケーブル部以外の粘着フラップを、指の回りに巻き付けます。ケーブルを、掌部分の一番上に置くことに留意してください。(2)
3. 指の先端でケーブルの端を折り返してください。それぞれの窓が互いに対向します。指側面に粘着面をしっかり巻き付けます。(3)
4. センサをオキシメータに接続し、オキシメータの取扱説明書の記載通りに正しく作動することを確認します。

備考: センサが検知した脈拍に信頼性がない場合、装着場所が誤っているか、または、測定部位の皮膚が厚すぎる、薄すぎる、ひどい色素沈着があるか、あるいは濃く染色されている(マニキュア、染料、顔料クリームなど)ために、適切に光透過できない可能性があります。この場合、センサを装着し直すか、または、替えの Nellcor センサを別の部位に使用します。

警告

1. 核磁気共鳴画像 (MRI) 検査中は、Nellcor 成人用呼吸数センサや他のパルオキシメータ用センサを使用しないでください。電流の伝導により、火傷を負うおそれがあります。また、センサは、MRI 画像にも影響します。MRI 装置の影響で、正確な酸素測定結果が得られない場合もあります。

注意

1. 米国連邦法により、本装置は医師または医師の指示による販売に限られています。
2. 滅菌包装に破損が見られる場合、再滅菌して使用しないでください。センサを処分またはリサイクルする際は、地域の条例とリサイクル計画に従ってください。
3. センサの取付を誤ると、正確な測定値が得られない場合があります。
4. センサは、周囲光から受ける影響が少なくなるよう設計されていますが、過度な光により正確な測定値が得られない場合があります。この場合、不透明な物でセンサを覆ってください。
5. 定期的に、測定部位から離れた部位の血行を確認してください。部位の検査を8時間毎に行い、接着、加圧、皮膚の完全性、正しい光学的アライメントを確認してください。皮膚の状態が変化したら、別の部位にセンサを移動させてください。センサが過度な圧力で誤用された場合、圧迫による損傷が起こることがあります。
6. 血管内の色素、または、マニキュアや染料、顔料クリームなど体外に塗られた着色剤により、正確な測定値が得られない場合があります。
7. 過度の体動により、性能が損なわれる場合があります。この場合、患者が動かないようにするか、または、動作が少ない別の部位にセンサを装着し直します。
8. 水や洗浄液に浸さないでください。再滅菌はしないでください。浸漬や再滅菌によりセンサが破損するおそれがあります。
9. センサの巻き付け方が強すぎる、または、補助テープを使用すると、静脈拍動がおこり、測定結果が不正確になる場合があります。

10. センサの改変・改造を行わないでください。改変や改造により、センサの性能や正確性に影響する場合があります。
11. その他、 Nellcor と互換性のある装置とセンサを併用した場合の警告、注意、禁忌に関しては、装置の取扱説明書を参照するか、その製造業者に連絡してください。

備考： 低出生体重児へ高濃度の酸素を投与すると、網膜症を発症するおそれがあります。そのため、承認された臨床基準に従い、パルオキシメータを使用する際の正確な精度範囲を考慮して、酸素飽和度のアラームの上限を慎重に選択する必要があります。

精度仕様

Nellcor モニタを使用する際の精度保証範囲については、モニタに同梱された資料を参照するか、または Covidien 技術サービス部門にお問い合わせください。米国以外の場合は、地域の Covidien 販売代理店までご連絡ください。

Nellcor と互換性のある装置とセンサを併用する場合の精度保証範囲については、装置の取扱説明書を参照するか、または、その製造業者に連絡してください。

本センサは、Nellcor OxiMax™ 装置および Nellcor 酸パルオキシメータを含む装置、または、Nellcor OxiMax センサ (Nellcor と互換性のある装置) の使用許可を得た装置とのみ併用してください。本センサは、Nellcor OxiMax 技術をその設計に取り入れています。本センサを OxiMax を使用できる装置に接続すると、OxiMax 技術によりセンサの性能や機能がより進化します。特定の機器センサモデルの機能および互換性については、個々のメーカーにお問い合わせください。

Nellcor OxiMax と互換性のある装置の製造業者は、各々、Nellcor OxiMax センサとの最適な適合条件および装置の安全で効果的な使用のための設定に責任を負います。これには、仕様、および/または警告、注意、禁忌も含まれます。それぞれの装置の取扱説明書を参照するか、または、製造業者に連絡して、Nellcor OxiMax と互換性のある装置を本センサに使用する場合の取扱方法、警告、注意、または禁忌について、全て把握するようにしてください。

本書のコピーについて

Covidien または公認販売代理店にお電話をいただければ、無料で取扱説明書の追加コピーをお渡します。また、Covidien 著作権の下、上記目的のために 製品の購入者が Covidien から別途複写物を入手することや、公認販売代理店による取扱説明書を追加複写は、許可されています。

患者に対し、本センサを他の用途に用いることは Covidien によって禁じられています。

Suaugusiųjų kvėpavimo jutiklis SpO₂ ir kvėpavimo dažniui matuoti



Informacija apie medžiagą, kurios yra arba galima aptikti gaminyje arba pakuotėje.



Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista



Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso



Pagaminta nenaudojant DEHP



Informacija apie medžiagą, kurios nėra arba negalima aptikti gaminyje arba pakuotėje.



Nenaudoti su magnetinio rezonanso įranga

IP22

Apsaugota, kad pirštais nebūtų galima pasiekti kenksmingų medžiagų ir apsaugota nuo vertikalios krintančių vandens lašų, kai jutiklis paverstas ne daugiau 15°

Šio gaminio neįmanoma tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Bandant valyti arba sterilizuoti šiuos gaminius, dėl biologinio nesuderinamumo, infekcijų arba neveikimo, jie gali sukelti riziką pacientui.

Šis įrenginys nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso ar DEHP.

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos/kontraindikacijos

Nellcor™ suaugusiųjų kvėpavimo jutiklis, naudojamas kartu su „Nellcor“ pulsoksimetru ir „Nellcor“ kvėpavimo dažnio programine įranga, yra skirtas naudoti vienam pacientui, kai reikia nuolat neinvaziniu būdu stebėti deguonies saturaciją arterijose, pulso dažnį ir kvėpavimo dažnį suaugusiems pacientams, kurių kūno masė didesnė nei 30 kg.

„Nellcor“ suaugusiųjų kvėpavimo jutiklio negalima naudoti pacientams, kuriems lipni juostelė sukelia alerginių reakcijų.

Naudojimo instrukcijos

1. Nuplėškite plastikinę dengiamąją plėvelę nuo užpakalinės sensoriaus pusės ir raskite permatomus langelius (a) lipniojoje pusėje. Langeliai dengia jutiklio optinius elementus. **(1)**

Sensorių geriausiai tvirtinti ant smiliaus. Kitos vietos: sensorių galima tvirtinti ant smulkios rankos nykščio, mažojo rankos piršto arba kojos nykščio.

Pastaba. Parenkant vietą jutikliui tvirtinti pirmenybę reikia skirti galūnei, į kurią neįvesti arteriniai kateteriai arba intravaskulinės infuzijos linijos ir ant kurios neuždėta kraujospūdžio matavimo manžetė.

2. Nukreipkite jutiklį taip, kad jo viduryje esančios brūkšninė linija būtų piršto viršūnės centre. Lipniaisiais sparneliais, esančiais gale, prie kurio nepritvirtintas kabelis, apgaubkite pirštą. Atkreipkite dėmesį, kad kabelis turi būti plaštakos viršuje. **(2)**
3. Užlenkite galą su kabeliu ant piršto viršaus, kad langeliai būtų tiesiai vienas prieš kitą. Tvirtai priklijuokite lipdukus piršto šonuose. **(3)**
4. Įjunkite jutiklį į oksimetą ir patikrinkite, ar prietaisai gerai veikia pagal oksimetro operatoriaus vadovą.

Pastaba. Jeigu jutiklis nepatikimai fiksuoja pulsą gali būti, kad jutiklis netinkamai uždėtas, kad jutiklio uždėjimo vieta per stora, per plona, per stipriai pigmentuota arba pernelyg tamsios spalvos dėl kitų priežasčių (pvz., dėl išoriškai naudojamų dažymo priemonių: nagų lako, dažiklių arba pigmentinio kremo) ir todėl laidumas šviesai yra nepakankamas. Bet kuriuo iš minėtų atvejų pakeiskite jutiklio uždėjimo vietą arba pasirinkite kitą „Nellcor“ jutiklį, skirtą naudoti kitoje vietoje.

[SPĖJIMAI

1. **Nenaudokite „Nellcor“ suaugusiųjų kvėpavimo jutiklio arba kitų oksimetrijos jutiklių MRV skenavimo metu. Skleidžiamoji srovė gali nudeginti. Be to, jutiklis gali turėti neigiamos įtakos MRT vaizdo kokybei, o MRT įrenginys gali neigiamai veikti oksimetrijos matavimų tikslumą.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojams arba jų užsakymu.
2. NEGALIMA sterilizuoti pakartotinai, jeigu pažeista sterilioji pakuotė. Vadovaukitės vietos valdžios potvarkiais ir antrinio perdirbimo instrukcijomis, susijusiais su jutiklių išmetimu arba perdavimu antriam perdirbimui.
3. Neteisingai uždėjus jutiklį rodmenys gali būti neteisingi.
4. Nors jutiklis suprojektuotas taip, kad aplinkos šviesos poveikis būtų minimalus, nuo pernelyg stiprios šviesos rodmenys gali būti netikslūs. Tokiais atvejais uždenkite jutiklį nepermatomu audeklu.
5. Periodiškai tikrinkite kraujotaką distaliai nuo jutiklio uždėjimo vietos. Uždėjimo vieta turi būti apžiūrima kas 8 val., patikrinant prilipimą, uždėjimo spaudimą, ar nepažeista oda ir optškai įvertinant jutiklio padėtį. Pastebėję odos pažeidimų perkeltkite jutiklį į kitą vietą. Jei jutiklis neteisingai užspaustas naudojant didelį slėgį, gali atsirasti su spaudimu susijusių pažeidimų.
6. Dėl tamsių medžiagų kraujagyslėse arba išoriškai naudojamų dažymo priemonių (pvz., nagų lako, dažiklių arba pigmentinio kremo) rodmenys gali būti netikslūs.
7. Stiprus judėjimas gali neigiamai veikti funkcionalumą. Tokiais atvejais pasistenkite užtikrinti, kad pacientas nejudėtų arba uždėkite jutiklį mažiau judančioje vietoje.

8. Neįmerkite į vandenį arba skystus valiklius. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Pamerkus į skystį arba pakartotinai sterilizuojant galima pažeisti jutiklį.
9. Pernelyg stipriai užspaudus jutiklį arba naudojant papildomą juostelę galima gauti netikslius saturacijos rodmenis dėl venų pulsacijos.
10. Nekeiskite arba nemodifikuokite jutiklio. Pakeitimai arba modifikacijos gali turėti neigiamos įtakos funkcionalumui arba tikslumui.
11. Papildomus šio jutiklio naudojimo su instrumentais, kuriuos galima naudoti kartu su „Nellcor“, įspėjimus, atsargumo priemones arba kontraindikacijas žr. atitinkamo instrumento operatoriaus vadove arba kreipkitės į instrumento gamintoją.

Pastaba. Pernelyg didelis deguonies kiekis neišnešiotiems kūdikiams gali paskatinti retinopatijos išsivystymą, todėl, vadovaujantis priimtais klinikiniais standartais ir atsižvelgiant į naudojamo oksimetro tikslumo diapazoną, reikia atidžiai nustatyti deguonies saturacijos pavojaus signalo viršutinę ribą.

Tikslumo specifikacijos

Jeigu naudojate su „Nellcor“ monitoriais, tikslumo specifikacijos diapazoną žr. su monitoriumi tiekiamoje informacijoje arba kreipkitės į „Covidien“ techninio aptarnavimo departamentą. Už JAV ribų kreipkitės į vietas „Covidien“ atstovybę.

Tikslumo specifikacijų diapazoną naudojant su instrumentais, kuriuos galima naudoti kartu su „Nellcor“, žr. atitinkamo instrumento operatoriaus vadove arba kreipkitės į instrumento gamintoją.

Naudokite šį jutiklį tik su „Nellcor“ OxiMax™ instrumentais ir instrumentais, kuriuose yra „Nellcor“ oksimetrijos komponentas arba su instrumentais, kuriems suteikta „Nellcor“ OxiMax jutiklių naudojimo licencija (instrumentai, kuriuos galima naudoti su „Nellcor“). Šiame jutiklyje integruota „Nellcor OxiMax“ technologija. Prijungtas prie instrumento, kuriame veiksni OxiMax funkcija, šis jutiklis OxiMax technologijos būdu pateikia papildomas išplėstines jutimo funkcijas. Dėl konkrečių funkcijų ir tam tikrų modelių jutiklių galimybės naudoti su konkrečiais instrumentais teiraukitės atitinkamų gamintojų.

Visi instrumentų, kuriuos galima naudoti kartu su „Nellcor OxiMax“, gamintojai yra atsakingi už optimalių naudojimo kartu sąlygų ir savo instrumento parametrų nustatymą, kuriems esant užtikrinamas saugus ir veiksmingas kiekvieno „Nellcor OxiMax“ jutiklio naudojimas. Tai yra specifikacijos ir (arba) įspėjimai, atsargumo priemonės arba kontraindikacijos. Žr. atitinkamo instrumento operatoriaus vadove arba kreipkitės į gamintoją, kad pateiktų išsamias instrukcijas, įspėjimus, atsargumo priemones arba kontraindikacijas, susijusias su šio jutiklio naudojimo kartus su atitinkamo gamintojo instrumentu, kurį galima naudoti kartu su „Nellcor OxiMax“.

Papildomos instrukcijų kopijos

Papildomas šių instrukcijų kopijas galite nemokamai įsigyti paskambinę į bendrovę „Covidien“ arba jos įgaliotiesiems platintojams. Pagal „Covidien“ autoriaus teises pirkėjams, įsigijusiems gaminius iš bendrovės „Covidien“ arba jos įgaliotųjų platintojų, taip pat suteikiamas leidimas pasidaryti papildomų šių instrukcijų kopijų, skirtų naudoti šiems pirkėjams.

Bendrovė „Covidien“ pagal jokią patentą nesuteikia teisės naudoti šio jutiklio bet kuriai kitai paskirčiai.

Elpošanas sensors pieaugušajiem SpO₂, RR



Produktā vai iepakojumā iekļautās vai klātesošās vielas identificēšana



Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts



Nav izgatavots no dabiska gumijas lateksa



Nesatur DEHP



Produktā vai iepakojumā neiekļautās vai klāt neesošās vielas identificēšana



Nelietot ar MRI

IP22

Aizsargāts pret piekļūšanu bīstamām daļām ar pirkstiem un aizsargāts pret krītošiem ūdens pilieniem, kad sensors noliekts līdz 15°

Šo produktu lietotājs nespēj pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt drošai atkārtotai lietošanai, tāpēc tas ir paredzēts vienai lietošanas reizei. Mēģinājumi iztīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt pacientam bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai produkta kļūdu riskus.

Šī ierīce nav izgatavota no dabīgā lateksa vai di(2-ethylheksil)ftalāta (DEHP).

Lietošanas noteikumi

Indikācijas/Kontrindikācijas

Nellcor™ Elpošanas sensors pieaugušajiem, lietojot komplektā ar Nellcor pulsa oksimetru un Nellcor Elpošanas frekvences programmu, ir paredzēts vienam pacientam ar svaru virs 30 kg, kam nepieciešama ilgstoša neinvazīva arteriālā skābeļa piesātinājuma, pulsa un elpošanas frekvences uzraudzība.

Nellcor elpošanas sensoram pieaugušajiem ir veikta kontrindikāciju pārbaude attiecībā uz pacientiem ar alerģisku reakciju pret līmētēm.

Lietošanas instrukcijas

1. Noņemiet sensora plastikāta pamatni un novietojiet caurspīdīgos lodziņus (a) uz lipīgās puses. Lodziņi ir virs sensora optiskajām komponentēm. **(1)** Ieteicams sensoru likt uz rādītārpirksta. Sensoru var lietot arī uz rokas īkšķa, mazā pirkstiņa vai kājas īkšķa.

Piezīme. Izvēloties sensora novietojumu, priekšroka jādod ekstremitātei, uz kuras nav arteriālais katetrs, asinsspiediena aproce vai intravaskulārā infūzijas sistēma.

2. Pavērsiet sensoru tā, lai raustītā līnija tā vidū būtu novietota uz pirksta gala. Aplokiet brīvā gala lipīgos atlokus apkārt pirkstam. Ievērojiet, ka vadam jābūt novietotam rokas augšpusē. **(2)**
3. Pārlokiet vada galu pāri pirksta galam tā, lai lodziņi būtu tieši pretī viens otram. Kārtīgi pielokiet lipekļus pie pirksta sāniem. **(3)**
4. Iespraudiet sensoru oksimetru un pārliedcinieties, ka tas darbojas pareizi, kā aprakstīts oksimetra operatora rokasgrāmatā.

Piezīme. Ja sensors pulsu neskaita ticami, tas var būt novietots nepareizi vai vieta, kur novietots sensors, var būt par biezu, par plānu, dziļi pigmentēta vai citādi dziļi iekrāsota (piemēram, krāsas, nagu lakas, krāsvielas vai pigmentēta krēma uzklāšanas rezultātā), kas pieļauj pienācīgu gaismas caurlaidību. Šādā situācijā pārvietojiet sensoru vai izvēlieties alternatīvu Nellcor sensoru lietošanai citā vietā.

BRĪDINĀJUMI

1. **Elpošanas sensoru pieaugušajiem vai citus oksimetrijas sensorus nedrīkst izmantot MRI skenēšanas laikā. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus. Sensors var ietekmēt arī MRI attēlu, un MRI ierīce var ietekmēt oksimetrijas mērījumu precizitāti.**

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

1. Federālais likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.
2. Sterilā iepakojuma bojājuma gadījumā nedrīkst veikt atkārtotu sterilizāciju. Attiecībā uz sensoru likvidēšanu vai pārstrādi ievērojiet vietējās varas rīkojumus un pārstrādes noteikumus.
3. Sensora kļūdaina uzlikšana var izsaukt nepareizus mērījumus.
4. Tā kā sensors ir izstrādāts tā, lai tas novērstu samazinātu apgaismojuma ietekmi, pārmērīgs apgaismojums var izsaukt neprecīzus mērījumus. Šādos gadījumos pārklājiet sensoru ar necaurspīdīgu materiālu.
5. Sensora vietā ir regulāri jāpārbauda distālā cirkulācija. Vieta ir jāpārbauda ik pēc 8 stundām, lai nodrošinātu salīpi, ādas veselumu un pareizu optisko pielāgojumu. Ja ādas integritāte mainās, pārvietojiet sensoru citā vietā. Ja sensors tiek nepareizi izmantots ar pārmērīgu spiedienu, tas var radīt traumas.
6. Intravaskulārā krāsviela vai ārēji uzklāts krāsojums, piemēram, nagu laka, krāsviela vai pigmentēts krēms var izraisīt neprecīzus mērījumus.
7. Strauja kustība var ietekmēt rezultātus. Šādos gadījumos mēģiniet noturēt pacientu nekustīgu vai pārvietojiet sensoru uz vietu, kur ir mazāka kustība.
8. Nepieļaujiet iegremdēšanu ūdenī vai tīrīšanas šķidrumā. Nesterilizēt atkārtoti. Iemērķšana vai atkārtota sterilizācija var sabojāt sensoru.
9. Ja sensors ir piespiests par stipru vai ir pievienota papildu lente, nepareizu rādījumu var izraisīt venozā pulsācija.
10. Nemainiet un nepārveidojiet sensoru. Nomainīšana vai pārveidošana var ietekmēt rādījuma precizitāti.
11. Papildu brīdinājumus, piesardzības paziņojumus vai kontraindikācijas attiecībā uz šī sensora lietošanu kopā ar Nellcor savietojamām iekārtām skatiet iekārtas operatora rokasgrāmatā vai sazinieties ar iekārtas ražotāju.

Piezīme. Augsts skābekļa līmenis priekšlaikus dzimušam bērnam var veicināt retinopātijas attīstību. Tāpēc rūpīgi jāizrauga skābekļa piesātinātības brīdinājuma robeža, saskaņā ar klīniskajiem standartiem un ņemot vērā izmantotā oksimetra precizitātes diapazonu.

Precizitātes parametri

Attiecībā uz precizitātes parametru diapazonu, izmantojot Nellcor monitorus, skatiet informāciju, kas sniegta ar šo iekārtu, vai sazinieties ar Covidien Tehniskās apkalpes nodaļu. Ārpus ASV sazinieties ar savu vietējo Covidien pārstāvi.

Attiecībā uz šī sensora precizitātes parametru diapazonu, lietojot to kopā ar Nellcor savietojamām iekārtām, skatiet šo iekārtu operatora rokasgrāmatu vai sazinieties ar iekārtu ražotāju.

Lietojiet šo sensoru tikai ar Nellcor OxiMax™ iekārtām un iekārtām, kas ietver Nellcor oksimetriju, vai iekārtām, kas sertificētas lietošanai ar Nellcor OxiMax sensoriem. Šī sensora dizainā ir ietverta Nellcor OxiMax tehnoloģija. Ja šis sensors ir savienots ar iekārtu, kurai iespējota OxiMax tehnoloģija, tas izmanto OxiMax tehnoloģiju, sniedzot papildu uzlabotas sensora darbības iespējas. Attiecībā uz atsevišķām iekārtu un sensoru modeļu iespējām un savietojamību sazinieties ar attiecīgajiem ražotājiem.

Katrs Nellcor OxiMax savietojamas iekārtas ražotājs ir atbildīgs par optimālas savietojamības apstākļu un iekārtu iestatījumu noteikšanu, kas nodrošina drošu un efektīvu katra Nellcor OxiMax sensora pielietojumu. Tas ietver specifikācijas un/vai brīdinājumus, piesardzības paziņojumus, kā arī kontrindikācijas. Attiecībā uz šī sensora lietošanu kopā ar Nellcor savietojamo iekārtu pilnīgus norādījumus, brīdinājumus, piesardzības paziņojumus un kontrindikācijas skatiet katras iekārtas operatora rokasgrāmtā vai sazinieties ar ražotāju.

Instrukciju papildu kopijas

Šo instrukciju papildu kopijas ir pieejamas bez maksas, sazinoties ar Covidien vai tā autorizētajiem izplatītājiem. Ar šo Covidien vai tā autorizēto izplatītāju piegādāto produktu pircējiem saskaņā ar Covidien autortiesībām tiek izsniegta arī atļauja izgatavot šo instrukciju papildu kopijas šo pircēju lietošanas vajadzībām.

Jebkurš cits šī sensora pielietojums nav atļauts saskaņā ar Covidien patentu.

Respiratorni senzor za odrasle SpO₂, brzina respiracije (RR)



Određivanje supstance koja se nalazi ili je prisutna unutar proizvoda ili pakovanja



Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno



Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom



Ne sadrži DEHP



Određivanje supstance koja se ne nalazi ili nije prisutna unutar proizvoda ili pakovanja



Ne koristite sa MRI

IP22

Zaštićeno od pristupa prstiju opasnim delovima i od kapi vode koje padaju vertikalno kada je senzor nakrenut do 15°

Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili sterilise ovaj proizvod kako bi obezbedio bezbednu ponovnu upotrebu pa je on zato namenjen za jednokratnu upotrebu. Pokušaji da se ovi proizvodi očiste ili sterilisu mogu dovesti do rizika po pacijenta zbog biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda.

Ovaj uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks ili DEHP.

Uputstva za upotrebu

Indikacije/kontraindikacije

Nellcor™ respiratorni senzor za odrasle, kada se koristi sa Nellcor pulsним oksimetrom i Nellcor softverom za brzinu respiracije, indikovani su za upotrebu za jednog pacijenta kada je potrebno neprestano neinvazivno praćenje zasićenosti kiseonika u arteriji, brzine impulsa i brzine respiracije kod odraslih pacijenata težih od 30 kg.

Nellcor respiratorni senzor za odrasle kontraindikovani su za upotrebu kod pacijenta koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.

Uputstva za upotrebu

1. Skinite plastičnu poledinu sa senzora i locirajte providne prozore (a) na lepljivoj strani. Prozori pokrivaju optičke komponente senzora. **(1)**

Najbolje mesto za senzor je kažiprst. Opciono, stavite senzor na palac, mali prst ili prst na nozi.

Napomena: Kada birate mesto za senzor prioritet treba da imaju ekstremiteti u kojima se ne nalazi arterijski kateter, manžetne za krvni pritisak ili intravaskularna linija za infuziju.

2. Usmerite senzor tako da je crtica na sredini senzora centrirana na vrhu prsta. Obmotajte lepljiva krilca na kraju bez kabla oko prsta. Imajte u vidu da se kabl mora postaviti na gornjem delu ruke. **(2)**
3. Savijte kraj kabla preko vrha prsta tako da se otvori nalaze direktno jedan naspram drugog. Obmotajte lepljivi deo oko prsta. **(3)**
4. Priključite senzor u oksimetar i potvrdite pravilan rad prema opisu u uputstvu za rukovanje oksimetrom.

Napomena: Ako senzor ne prati pouzdano puls, moguće je da je nepravilno pozicioniran ili je lokacija senzora predebeli, tanka, duboko pigmentisana ili na neki drugi način duboko obojena da dopusti odgovarajući prenos svetlosti (na primer, kao rezultat boje koja je naneta spolja kao što je lak za nokte, boja ili pigmentisana krema) Ako se pojavi bilo koja od ovih situacija, ponovo postavite senzor ili odaberite drugi Nellcor senzor za upotrebu na drugom mestu.

UPOZORENJA

1. **Ne koristite Nellcor respiratorni senzor za odrasle ili druge oksimetrijske senzore tokom MRI snimanja. Sprovedena struja može izazvati opekotine. Takođe, senzor može da utiče na MRI snimak, a MRI jedinica može da utiče na tačnost oksimetrijskih merenja.**

OPREZI

1. Federalnim zakonom je prodaja ovog uređaja ograničena na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
2. U slučaju oštećenja sterilnog pakovanja, NE vršite ponovnu sterilizaciju. Pratite lokalne vodeće propise i uputstva za recikliranje u pogledu odlaganja i recikliranja senzora.
3. Ukoliko senzor ne postavite pravilno, mogu se prouzrokovati netacni rezultati merenja.
4. Pošto je senzor konstruisan da smanji uticaje ambijentalnog svetla, prevelika količina svetla može da dovede do netačnih rezultata merenja. U takvim slučajevima, prekrijte senzor neprovidnim materijalom.
5. Cirkulaciju distalno od senzora treba stalno proveravati. Lokacija se mora proveravati na svakih 8 sati kako bi se osiguralo prijanjanje, pritisak prilikom postavljanja, neoštećenost kože i pravilno optičko poravnanje. Ako se integritet kože promeni, pomerite senzor na drugu lokaciju. Ako se senzor pogrešno postavi uz primenu prekomernog pritiska, može da dođe do povrede usled pritiska.
6. Intravaskularne boje ili boje koje su nanete spolja kao što su lak za nokte, boja ili pigmentisana krema mogu da dovedu do netačnih rezultata merenja.
7. Prekomerno pomeranje može da ugrozi rad. U takvim slučajevima, pokušajte da smirite pacijenta ili promenite lokaciju senzora na neku drugu sa manje pokreta.
8. Ne potapajte ga u vodu ili rastvore za čišćenje. Ne vršite ponovnu sterilizaciju. Potapanje ili ponovna sterilizacija mogu da oštete senzor.
9. Ako je senzor suviše čvrsto umotan ili je naneta dopunska traka, venske pulsacije mogu da dovedu do netačnih rezultata merenja zasićenosti krvi kiseonikom.
10. Ne menjajte i ne modifikujte senzor. Promene ili modifikacije mogu da utiču na učinak ili preciznost.

11. Za dodatna upozorenja, opreze ili kontaindikacije prilikom upotrebe senzora sa Nellcor kompatibilnim instrumentima, pogledajte priručnik za rukovaoca instrumentom ili kontaktirajte proizvođača instrumenta.

Napomena: Visoki nivoi kiseonika mogu da izazovu predispoziciju kod prerano rođenih beba za razvoj retinopatije. Stoga, gornje ograničenje za alarm za nivo zasićenosti kiseonikom mora biti pažljivo odabrano u skladu sa prihvaćenim bolničkim standardima i uzimajući u obzir opseg preciznosti oksimetra koji se koristi.

Specifikacije za preciznost

Za opseg specifikacija o preciznosti kada se koristi sa Nellcor monitorima, pogledajte informacije koje su date uz monitor ili kontaktirajte odeljenje za tehnički servis Covidien-a. Van SAD kontaktirajte svog lokalnog predstavnika kompanije Covidien.

Za opseg i specifikaciju preciznosti ovog senzora kada se koristi sa Nellcor kompatibilnim instrumentima, pogledajte uputstvo za rukovanje instrumentom ili kontaktirajte proizvođača instrumenta.

Koristite ovaj senzor samo sa Nellcor OxiMax™ instrumentima i instrumentima koji sadrže Nellcor oksimetar ili sa instrumentima koji su licencirani da koriste Nellcor OxiMax senzore (instrumente kompatibilne sa Nellcor opremom). Ovaj senzor integriše Nellcor OxiMax tehnologiju u svoj dizajn. Kada se priključi sa instrumentom koji sadrži OxiMax, ovaj senzor koristi OxiMax tehnologiju kako bi pružio dodatne napredne mogućnosti za radni učinak senzora. Konsultujte se sa pojedinačnim proizvođačima u vezi sa karakteristikama i kompatibilnošću određenih instrumenata i modela senzora.

Svaki proizvođač instrumenta koji je kompatibilan sa OxiMax-om odgovoran je za određivanje optimalnih uslova kompatibilnosti i postavki za svoje instrumente kako bi pružio bezbednu i delotvornu upotrebu svakog OxiMax senzora. U to se ubrajaju specifikacije odnosno upozorenja, oprezi ili kontraindikacije. Pogledajte uputstvo za rukovanje za svaki instrument ili konsultujte proizvođače za potpuna uputstva, upozorenja, opreze ili kontaindikacije o upotrebi ovog senzora sa njihovim Nellcor OxiMax kompatibilnim instrumentom.

Dodatni primerci uputstava

Dodatni primerci ovim uputstava dostupni su bez dodatnih troškova pozivanjem kompanije Covidien ili njenih ovlašćenih distributera. Takođe, ovim je data dozvola prema vlasničkim pravima kompanije Covidien za kupce proizvođača koji su dobijeni od kompanije Covidien ili njenih ovlašćenih distributera da naprave dodatne primerke ovih uputstava koje će ti kupci koristiti.

Svaka druga upotreba ovih senzora nije dozvoljena od strane kompanije Covidien prema bilo kom patentu.

Senzor za disanje za odrasle pacijente SpO₂, brzina disanja



Identifikacija tvari koje su dio proizvoda ili pakiranja



Ne koristiti ako je paket otvoren ili oštećen



Nije načinjen od prirodne lateks gume



Nije načinje od DEHP-a



Identifikacija tvari koje nisu sastavni dio proizvoda ili pakiranja



Nemojte upotrebljavati s MRI-om

IP22

Zaštićeno od pristupa opasnim dijelovima s prstom i zaštićena od vertikalnog pada kapljica vode kada je senzor nagnut do 15 °

Ovaj proizvod korisnik ne može primjereno očistiti i/ili sterilizirati kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba te je stoga namijenjen za jednokratnu uporabu. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovih uređaja mogu rezultirati bioinkompatibilnošću, infekcijom ili zatajenjem proizvoda što predstavlja rizik za pacijenta.

Ovaj uređaj nije načinjen od prirodne lateks gume ili DEHP-a.

Smjernice za uporabu

Indikacije/Kontraindikacije

Senzor za disanje za odrasle pacijente Nellcor™ u kombinaciji s pulsним oksimetrom Nellcor i softverom za određivanje brzine disanja Nellcor namijenjen je za uporabu na jednom pacijentu u slučaju potrebe za nadzorom neinvazivnog zasićenja kisikom arterija, brzine pulsa i brzine disanja na odraslim pacijentima težim od 30 kg.

Senzor za disanje za odrasle pacijente Nellcor kontraindiciran je za uporabu kod pacijenata koji su alergični na flastere.

Upute za uporabu

1. Uklonite plastični omot sa senzora i odredite položaj prozirnih prozorčića na ljepljivoj strani. Prozorčić pokriva optičke komponente senzora. **(1)** Senzor je najbolje postaviti na kažiprst. Senzor se može postaviti i na palac ruke, mali prst ili nožni palac.

Bilješka: Prilikom odabira mjesta postavljanja senzora dajte prioritet udu bez arterijskog katetera, manžete tlakomjera ili intravaskularne infuzije.

2. Usmjerite senzor tako da se isprekidana linija u sredini senzora nalazi u središtu vrha prsta. Omotajte ljepljive preklape na završetak uređaja bez kabela oko prsta. Imajte na umu da kabel mora biti postavljen na vrh ruke. **(2)**
3. Smotajte završetak kabela preko vrha prsta tako da su prozorčići smješteni izravno, jedan preko puta drugog. Čvrsto omotajte ljepljive vrpce oko prsta. **(3)**
4. Uključite senzor u oksimetar te provjerite radi li ispravno kako je to opisano u priručniku za rad oksimetra.

Bilješka: Ako senzor nije pouzdan u praćenju pulsa moguće je da je netočno postavljen ili da je mjesto na kojem je postavljen senzor pretanko ili predebelo, jako pigmentirano ili obojeno na bilo koji drugi način kao rezultat vanjske primjene boje (kao što je lak za nokte, boja za kosu ili pigmentirana krema) kako bi se omogućio odgovarajući prijenos svjetlosti. U tim slučajevima premjestite senzor ili odaberite drugi Nellcorov senzor na drugom mjestu.

UPOZORENJA

1. **Ne upotrebljavajte senzor za odrasle pacijente tvrtke Nellcor ili druge senzore za oksimetriju tijekom MR snimanja. Provodna struja može uzrokovati opekline. Također, senzor može utjecati na MR snimke, a uređaj za MR snimanje može utjecati na točnost mjerenja oksimetra.**

MJERE OPREZA

1. Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.
2. U slučaju oštećenja sterilnog omota, NEMOJTE ponovno sterilizirati. Pridržavajte se lokalnih odredbi i uputa o recikliranju u vezi odlaganja ili recikliranja senzora.
3. Ako se senzor ne postavi na ispravan način, mjerenja će biti netočna.
4. Dok je senzor osmišljen za redukciju učinaka sobnog svjetla, prekomjerno svjetlo može uzrokovati netočna mjerenja. U takvim slučajevima pokrijte senzor neprozirnim materijalom.
5. Potreban je rutinski nadzor krvotoka distalno od senzora. Mjesto na kojem je postavljen senzor mora se pregledavati svakih 8 sati kako bi se osiguralo prisanje, pritisak, integritet kože i pravilno optičko poravnanje. U slučaju promjene integriteta kože pomaknite senzor na drugo mjesto. Ako se senzor pogrešno upotrijebi uz primjenu prekomjernog tlaka, može doći do ozljede.
6. Intravaskularne boje ili vanjski primijenjene boje kao što su lak za nokte, boja za kosu ili pigmentirana krema mogu uzrokovati netočna mjerenja.
7. Prekomjerni pokreti mogu ugroziti rad uređaja. U takvim slučajevima pokušajte umiriti pacijenta ili premjestiti senzor na neki mirniji dio tijela.
8. Ne umaćite uređaj u vodu ili otopinu za čišćenje. Nemojte ponovno sterilizirati. Umakanje ili ponovna sterilizacija mogu oštetiti senzor.

9. Ako je senzor prečvrsto omotan ili ako primjenjujete dodatni flaster, može doći do venske pulsacije koja uzrokuje netočna mjerenja zasićenja.
10. Ne mijenjajte senzor. Promjene ili zamjene senzora mogu utjecati na njegov rad ili točnost.
11. Za dodatna upozorenja, mjere opreza ili kontraindikacije prilikom uporabe ovog senzora s instrumentima kompatibilnim sa senzorima tvrtke Nellcor, proučite radni priručnik ili se obratite proizvođaču instrumenta.

Bilješka: Visoke razine kisika mogu preduvjetovati razvoj retinopatije u nedonoščeta. Stoga se gornji limit alarma za zasićenje kisikom mora pažljivo odabrati u skladu s prihvaćenim kliničkim standardima i uzimajući u obzir raspon točnosti upotrijebljenog oksimetra.

Specifikacije preciznosti

Za raspon specifikacija točnosti prilikom uporabe monitora proučite informacije priložene uz monitor ili se obratite Tehničkoj službi tvrtke Covidien. Izvan SAD-a, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Covidien.

Za raspon specifikacija točnosti ovog senzora u kombinaciji s instrumentima koji su kompatibilni s Nellcorovim proučite radni priručnik proizvođača ili se obratite samom proizvođaču.

Upotrijebite ovaj senzor samo s instrumentima Nellcor OxiMax™ i instrumentima koji sadrže oksimetar Nellcor ili s instrumentima koji su odobreni za uporabu sa senzorima Nellcor OxiMax (instrumenti kompatibilni s instrumentima tvrtke Nellcor). Ovaj senzor ima ugrađenu tehnologiju Nellcor OxiMax. Dok je spojen na instrument koji omogućava rad uređaja OxiMax, ovaj senzor koristi tehnologiju OxiMax koja mu omogućava napredne karakteristike rada senzora. Za svojstva i kompatibilnost pojedinih instrumenata i modela senzora obratite se njihovim proizvođačima.

Proizvođač svakog uređaja kompatibilnog s uređajem Nellcor OxiMax odgovoran je za određivanje optimalnih uvjeta kompatibilnosti i postavki za njegove instrumente za osiguravanje sigurne i učinkovite uporabe senzora Nellcor OxiMax. To uključuje specifikacije i/ili upozorenja, mjere opreza ili kontraindikacije. Proučite radni priručnik svakog instrumenta ili se obratite proizvođaču kako biste dobili potpune upute, upozorenja, mjere opreza ili kontraindikacije za uporabu ovog senzora s kompatibilnim instrumentima tvrtke Nellcor.

Dodatni primjerci priručnika

Dodatne kopije ovih uputa možete dobiti besplatno ako nazovete tvrtku Covidien ili njezine ovlaštene predstavnike. Tvrtka Covidien također jamči kupcima ovog proizvoda preko svojih autorskih prava mogućnost dodatnih kopija ovih uputa za uporabu pod uvjetom da su kupili proizvod od tvrtke Covidien ili njezinih ovlaštenih predstavnika.

Tvrtka Covidien nije patentom zaštitila nikakvu drugu uporabu ovog senzora.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

**Rx
ONLY**



Not made
with DEHP



Caution, consult
accompanying
documents

IP22



0123

Part No. 10107748 Rev. B 2015-02

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com