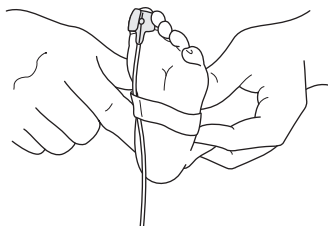


Infant SpO₂ Sensor

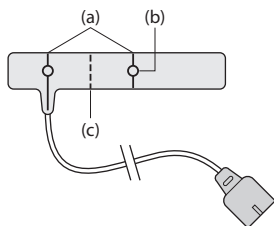
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Руководство по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití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

REF MAXI

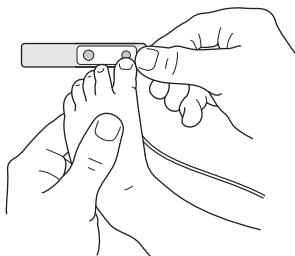
REF MAXII



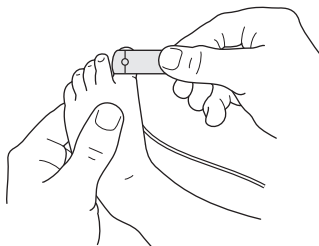
1



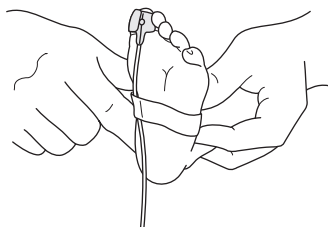
2



3



4



MAXI

Infant SpO₂ Sensor



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



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

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

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

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Infant SpO₂ Sensor, model MAXI, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 and 20 kg.

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

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

Instructions for Use

1. Remove plastic backing from the MAXI and locate transparent windows (b) on the adhesive side. Windows cover optical components. Note corresponding alignment marks (a) on the nonadhesive side and the dashed line (c) midway between the marks. **1**
A great toe is the preferred MAXI location. Alternatively, apply the sensor to another digit of similar size, for example, a thumb.

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

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

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

To remove the Adhesive Sensor:

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

Reapplication

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

WARNINGS

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

CAUTIONS

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

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

Accuracy Specifications

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

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

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

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

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

Wavelength range can be especially useful to clinicians.

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

Additional Copies of Instructions

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

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

MAXI

Capteur SpO₂ nourrisson



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



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

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

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

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur SpO₂ nourrisson Nellcor™, modèle MAXI, est indiqué pour une utilisation sur un seul patient lorsqu'une surveillance continue non invasive de la saturation en oxygène artérielle et du pouls est requise pour des patients pesant entre 3 et 20 kg.

Le MAXI est contre-indiqué pour une utilisation chez des patients qui présentent des réactions allergiques à la bande adhésive.

Remarque : Le capteur adhésif est constitué d'un capteur, d'un câble et de languettes adhésives enveloppantes.

Mode d'emploi

1. Retirer la feuille de plastique au dos du MAXI et placer les fenêtres transparentes (b) sur la partie adhésive. Les fenêtres couvrent les composants optiques. Noter les repères de l'alignement correspondant (a) sur la face non adhésive et la ligne pointillée du milieu (c) à mi-chemin entre les repères. **1**

Le gros orteil est l'emplacement privilégié du MAXI. Sinon, appliquer le capteur sur un pouce de petite taille, sur le petit doigt ou sur le gros orteil.

Remarque : lors de la sélection d'un site pour le capteur, donner la priorité à une extrémité sans cathéter artériel, brassard de tensiomètre, ni tubulure de perfusion intravasculaire.

2. Orienter le capteur MAXI de manière à ce que la fenêtre à côté du câble soit alignée sur le bas du gros orteil, comme illustré. Le câble doit passer en direction du talon. **2**
3. Enrouler fermement le MAXI autour de l'orteil, sans trop serrer. Les fenêtres doivent être face à face. **3**
4. Enrouler le reste de ruban autour de l'orteil sans serrer. Utiliser le ruban supplémentaire fourni pour fixer le câble sur la plante du pied sans serrer pour maintenir une bonne circulation. **4**
5. Brancher le MAXI dans l'oxymètre et vérifier son bon fonctionnement en consultant la description contenue dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.

Remarque : si le capteur ne suit pas le pouls de manière fiable, il est peut-être mal positionné ou le site sur lequel il est installé est trop épais, trop fin, trop pigmenté ou trop coloré (par ex. en raison d'agents de coloration appliqués par voie externe, comme du vernis à ongles, une teinture ou une crème pigmentée) pour permettre la transmission de lumière appropriée. Dans ce cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor pour l'appliquer sur un autre site.

Pour retirer le capteur adhésif :

1. Décoller la languette adhésive pour retirer délicatement le capteur.
2. Débrancher le capteur du moniteur en désolidarisant le capteur du câble de rallonge ou du moniteur.

Ré-application

Le MAXI peut être réutilisé sur le même patient tant que la bande adhésive se fixe sans glisser.

AVERTISSEMENTS

1. **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).**
2. **Une lésion par pression peut se produire si le capteur est appliqué de manière incorrecte avec une pression excessive sur des périodes prolongées.**
3. **Ne pas utiliser le MAXI ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un examen IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. En outre, le capteur MAXI peut altérer la qualité de l'image IRM, et l'unité d'IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.**
4. **Comme pour tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage afin de réduire les risques d'emmêlement ou de strangulation du patient.**

MISES EN GARDE

1. Si l'emballage stérile est endommagé, ne PAS restériliser. Respecter tous les règlements et toutes les instructions de recyclage locaux en matière d'élimination ou de recyclage des capteurs.
2. Ne pas utiliser de capteur ni de câble d'oxymétrie pulsée endommagés. Ne pas utiliser de capteur dont les composants optiques sont exposés.
3. Ne pas immerger dans de l'eau ni dans des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser. Une telle stérilisation pourrait endommager le capteur et avoir pour conséquence un dysfonctionnement du capteur et/ou des mesures d'oxymétrie erronées.
4. Une mauvaise application du MAXI peut entraîner des mesures incorrectes.
5. Si le capteur est enveloppé de manière trop serrée ou si une bande supplémentaire est appliquée, les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de saturation.
6. Bien que le MAXI soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter la précision des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque.
7. La circulation en aval du site d'application du capteur doit être contrôlée régulièrement. 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, déplacer le capteur. Une lésion par pression peut se produire si le capteur est appliqué de manière incorrecte avec une pression excessive.
8. Une peau pigmentée en profondeur, des colorants intravasculaires ou des agents de coloration appliqués en externe (comme du vernis à ongles, une teinture ou une crème pigmentée) peuvent altérer la précision des mesures.
9. Des mouvements excessifs peuvent compromettre les performances. Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile, ou choisir un autre site pour le capteur avec moins de mouvements.
10. Ne pas altérer ni modifier le MAXI. Les altérations ou modifications risqueraient d'affecter les performances ou la précision du capteur.
11. Pour d'autres avertissements, mises en garde ou contre-indications associés à l'utilisation d'instruments compatibles Nellcor, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.

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 doit prendre en considération la plage de précision de l'oxymètre utilisé.

Spécifications relatives à la précision

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 les fabricants de chaque dispositif pour connaître leurs fonctions et leur éventuelle compatibilité avec certains instruments et modèles de capteurs.

Chaque fabricant d'instrument compatible avec la technologie Nellcor OxiMax est tenu 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 des avertissements, des mises en garde et des contre-indications. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec les différents instruments compatibles Nellcor OxiMax, les avertissements, les mises en garde ou les contre-indications, se référer au manuel d'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant.

Capteur Saturation Précision
70 à 100 % $\pm$ 2 chiffres
70 à 100 % $\pm$ 3 chiffres avec mouvement
*testé avec le moniteur PM1000N

Pour un résumé des essais cliniques et les courbes Bland-Altman de l'étude clinique, se reporter au manuel d'utilisation de chaque instrument concerné.

Spécifications optiques	
Longueur d'onde des LED (approximative)	Puissance de sortie
Rouge : 650 à 670 nm	3,0 mW
Infrarouge : 880 à 910 nm	4,0 mW

La plage de longueurs d'onde peut être particulièrement utile pour les cliniciens.

Spécifications environnementales	
Plage de température de fonctionnement	0 °C à 50 °C
Plage de température de stockage	-40 °C à 70 °C
Plage d'humidité relative en fonctionnement et de stockage	De 15 % à 95 % sans condensation

Exemplaires supplémentaires du mode d'emploi

Des exemplaires supplémentaires de ce mode 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 ce mode d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Aucune autre utilisation de ce capteur n'est autorisée par Covidien en vertu d'un brevet quelconque.

MAXI

SpO₂-Sensor für Säuglinge und Kleinkinder



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



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

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

Dieses Produkt wird nicht mit Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

Bedienungsanleitung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ Infant SpO₂-Sensor des Typs MAXI für Säuglinge und Kleinkinder ist zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 3 und 20 kg durchgeführt werden soll.

Die Benutzung des MAXI ist bei Patienten, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren, kontraindiziert.

Hinweis: Der Haftsensor besteht aus einem Sensor, einem Kabel und Klebelaschen zum Wickeln.

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie den Kunststoffschutz vom MAXI und lokalisieren Sie die durchsichtigen Fenster (b) auf der Klebefläche. Die Fenster bedecken optische Komponenten. Beachten Sie die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen (a) auf der nicht klebenden Seite und die gestrichelte Linie (c) in der Mitte zwischen den Markierungen. **1**

Für das Anbringen des MAXI sollte vor allem die große Zehe benutzt werden. Sie können den Sensor auch an einem Glied ähnlicher Größe, wie zum Beispiel am Daumen befestigen.

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

2. Richten Sie den MAXI so aus, dass das Fenster wie abgebildet neben dem Kabel mit der Unterseite der großen Zehe ausgerichtet ist. Das Kabel muss in Richtung Ferse verlaufen. **2**
3. Wickeln Sie den MAXI für Säuglinge und Kleinkinder um die Zehe, jedoch nicht zu fest. Die Fenster müssen einander gegenüberliegen. **3**
4. Wickeln Sie überschüssiges Klebeband lose um die Zehe. Verwenden Sie zusätzlich mitgeliefertes Klebeband, um das Kabel an der Unterseite des Fußes zu befestigen, aber nicht zu fest, um eine gute Durchblutung zu ermöglichen. **4**
5. Schließen Sie den MAXI an das Oximeter an und prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung des Oximeters.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig abliest, kann dieser falsch positioniert sein – oder die Sensorstelle kann übermäßig dick, dünn oder zu tief pigmentiert oder anderweitig zu tief verfärbt sein (zum Beispiel infolge von äußerlich 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.

Haftsensor entfernen:

1. Ziehen Sie das Klebeband ab und entfernen Sie den Sensor vorsichtig.
2. Trennen Sie den Sensor vom Überwachungsgerät, indem Sie den Sensor vom Verlängerungskabel oder Überwachungsgerät abziehen.

Wiederverwendung

Der MAXI kann beim gleichen Patienten wiederverwendet werden, wenn sich das Klebeband ohne Verrutschen befestigen lässt.

WARNHINWEISE

1. **Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor OxiMax™ Geräten bestimmt, sowie mit Geräten, die Nellcor-Oximetrie Komponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor OxiMax-Sensoren (Nellcor-kompatiblen Geräten) zugelassen sind.**
2. **Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.**
3. **Der MAXI oder sonstige Oximetriesensoren dürfen nicht während MRT-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Der MAXI kann darüber hinaus die MRT-Aufnahme stören, während das MRT-Gerät die Genauigkeit von Oximetriemessungen beeinflussen kann.**
4. **Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Kabel sorgfältig zu verlegen, sodass der Patient sich nicht darin verfangen oder strangulieren kann.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den Fall, dass die sterile Verpackung beschädigt ist, NICHT erneut sterilisieren. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne für Sensoren.
2. Verwenden Sie nur einwandfreie Sensoren und Pulsoximetriekabel. Sensoren, deren optische Komponenten freiliegen, dürfen nicht benutzt werden.
3. Den Sensor nicht in Wasser oder Reinigungslösungen eintauchen. Nicht erneut sterilisieren. Durch diese Art der Sterilisierung kann der Sensor beschädigt werden, was zu einem Ausfall des Sensors und/oder fehlerhaften Oximetriemessungen führen kann.
4. Wenn der MAXI nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen.
5. Wenn der Sensor zu fest gewickelt oder zusätzliches Klebeband angebracht wird, kann die Venenpulsierung zu falschen Sättigungsmessungen führen.
6. Zwar ist der MAXI dafür ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig starker Lichteinfall zu falschen Messwerten führen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material ab.
7. Die Durchblutung distal zur Auflagedstelle des Sensors sollte regelmäßig überprüft werden. Die Auflagedstelle muss alle 8 Stunden überprüft werden, um 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 übermäßigem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.
8. Tief pigmentierte Haut, intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel (wie Nagellack, Färbemittel oder Tönungscreme bzw. Make-up) können zu ungenauen Messungen führen.
9. Übermäßige Bewegung kann die Leistung beeinträchtigen. Versuchen Sie in solchen Fällen, den Patienten stillzuhalten, oder platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, die weniger bewegt wird.
10. Keine Änderungen oder Modifikationen am MAXI vornehmen. Andernfalls kann 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

In diesem Sensor ist die Nellcor OxiMax-Technologie im Design integriert. Wenn er mit einem OxiMax-kompatiblen Gerät verbunden wird, bietet dieser Sensor mithilfe der OxiMax-Technologie zusätzliche fortgeschrittene Sensorfunktionen. Informationen zu den Funktionen und zur Kompatibilität einzelner Geräte 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 Bedienungsanleitung 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.

Genauigkeit der Sensor-Sättigung
70 bis 100 % ± 2 Ziffern
70 bis 100 % ± 3 Ziffern mit Bewegung
*mit einem PM1000N-Überwachungsgerät getestet

Die klinische Zusammenfassung und die Bland-Altman-Grafiken der klinischen Studie finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Gerätes.

Optische Spezifikationen	
LED-Wellenlänge (ungefährer Wert)	Ausgangsleistung
Rot: 650 bis 670 nm	3,0 mW
Infrarot: 880 bis 910 nm	4,0 mW

Der Wellenlängenbereich kann besonders nützlich für medizinisches Fachpersonal sein.

Umgebungsanforderungen	
Betriebstemperaturbereich	0 °C bis 50 °C
Lagertemperaturbereich	-40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs und der Lagerung	15 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Zusätzliche Anleitungsexemplare

Zusätzliche Exemplare dieser Gebrauchsanweisung sind kostenlos von Covidien bzw. von zugelassenen Händlern von Covidien erhältlich. Unter dem Copyright von Covidien dürfen Käufer von Produkten, die bei 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.

MAXI

SpO₂-sensor voor zuigelingen



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



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

Dit product kan niet afdoende worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.

Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of DEHP.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor™ SpO₂-sensor voor zuigelingen, model MAXI, is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer continue, niet-invasieve bewaking van de arteriële zuurstofsaturatie en polsfrequentie vereist is bij patiënten die tussen de 3 en 20 kg wegen.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de MAXI bij patiënten die een allergische reactie op de kleeftape vertonen.

Opmerking: De kleefsensor bestaat uit de sensor, de kabel en de wikkelkleefvleugels.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het plastic achtervel van de MAXI en zoek de doorzichtige vensters (b) op de kleefzijde op. Vensters bedekken optische componenten. Let op de overeenkomende uitlijningsmarkeringen (a) op de niet-klevende zijde en de streepjeslijn (c) in het midden tussen de markeringen. **1**

Een grote teen is de voorkeurslocatie voor de MAXI. In plaats daarvan kan de sensor worden aangebracht op een andere vinger of teen van soortgelijke omvang, bijvoorbeeld een duim.

Opmerking: Bij de keuze van een sensorplaats moet de voorkeur worden gegeven aan een extremiteit zonder een arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire infuuslijn.

2. Plaats de MAXI zodanig dat het venster dat zich naast de kabel bevindt, is uitgelijnd aan de onderzijde van de grote teen, zoals getoond. De kabel moet richting de hiel lopen. **2**
3. Wikkel de MAXI stevig, maar niet te strak, om de teen. De vensters moeten tegenover elkaar liggen. **3**
4. Wikkel overtollige tape losjes om de teen. Gebruik de meegeleverde extra tape om de kabel over de onderkant van de voet vast te zetten, los genoeg om een goede circulatie te behouden. **4**
5. Sluit de MAXI aan op de oxymeter en controleer of deze correct werkt volgens de instructies in de bedieningshandleiding van de oxymeter.

Opmerking: Als de sensor de pols niet betrouwbaar registreert, is hij mogelijk verkeerd geplaatst of is de aanbrengplaats van de sensor misschien te dik, te dun, of te gepigmenteerd of anderszins te donker gekleurd (bijvoorbeeld door extern aangebrachte kleuring, zoals nagellak, kleurstof of gepigmenteerde crème) voor een goede lichtdoorlating. Als een van deze situaties zich voordoet, verplaatst u de sensor of kiest u een andere Nellcor-sensor voor gebruik op een andere plaats.

De kleefsensor verwijderen:

1. Trek de wikkeltape los om de sensor voorzichtig te verwijderen.

2. Koppel de sensor los van de monitor door de stekker van de sensor uit de verlengkabel of de monitor te trekken.

Opnieuw aanbrengen

De MAXI kan bij dezelfde patiënt opnieuw worden gebruikt zolang de kleeftape kan worden bevestigd zonder te verschuiven.

WAARSCHUWINGEN

1. **Gebruik deze sensor alleen met Nellcor OxiMax™-instrumenten en instrumenten die Nellcor-oxymetrie bevatten, of met instrumenten met licentie voor gebruik met Nellcor OxiMax-sensoren (met Nellcor-compatibele instrumenten).**
2. **Als de sensor verkeerd wordt aangebracht met overmatige druk gedurende langere tijd, kan er drukletsel ontstaan.**
3. **Gebruik de MAXI en andere oxymetriesensoren niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de MAXI het MRI-beeld beïnvloeden en kan het MRI-apparaat de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.**
4. **Zoals voor alle medische apparatuur geldt, moet u de kabels zorgvuldig geleiden om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor kan stikken.**

AANDACHTSPUNTEN

1. Steriliseer NIET opnieuw bij schade aan de steriele verpakking. Volg de ter plaatse geldende voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot het afvoeren of recyclen van sensoren.
2. Gebruik geen beschadigde sensor of pulsoxymetriekabel. Gebruik geen sensor met onbedekte optische onderdelen.
3. De sensor niet onderdompelen in water of reinigingsmiddelen. Niet opnieuw steriliseren. Door sterilisatie kan de sensor worden beschadigd, met storing van de sensor en/of onjuiste oxymetriemetingen tot gevolg.
4. Als de MAXI niet correct wordt aangebracht, kan dat leiden tot onjuiste metingen.
5. Als de sensor te strak wordt gewikkeld of er extra tape wordt aangebracht, kunnen veneuze pulsaties tot onjuiste saturatiemetingen leiden.
6. Hoewel de MAXI is ontworpen om de effecten van omgevingslicht te reduceren, kan overmatig licht onjuiste meetwaarden veroorzaken. Als dat gebeurt, dekt u de sensor af met ondoorschijnend materiaal.
7. De circulatie distaal van de sensorplaats moet regelmatig gecontroleerd worden. De sensorplaats moet elke 8 uur worden onderzocht om hechting, aanbrengdruk, integriteit van de huid en de juiste optische uitlijning te controleren. Als zich veranderingen voordoen in de integriteit van de huid, brengt u de sensor over naar een andere plaats. Als de sensor verkeerd wordt aangebracht met overmatige druk, kan er drukletsel ontstaan.
8. Sterk gepigmenteerde huid, intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuring (zoals nagellak, kleurstof of gepigmenteerde crème) kan leiden tot onjuiste metingen.
9. Overmatige beweging kan de prestaties nadelig beïnvloeden. In dergelijke situaties probeert u de patiënt stil te houden of kiest u een andere sensorplaats met minder beweging.
10. Breng geen wijzigingen of modificaties aan de MAXI aan. Wijzigingen en modificaties kunnen nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of de nauwkeurigheid.
11. Voor aanvullende waarschuwingen, aandachtspunten of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele instrumenten raadpleegt u de bedieningshandleiding van het instrument of neemt u contact op met de fabrikant van het instrument.

Opmerking: Hoge zuurstofniveaus kunnen premature kinderen predisponeren voor het ontwikkelen van retinopathie. De bovenste alarmgrens voor zuurstofverzadiging moet daarom zorgvuldig worden gekozen in overeenstemming met de erkende klinische standaarden en rekening houdend met het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte oxymeter.

Nauwkeurigheidsspecificaties

Nellcor OxiMax-technologie is geïntegreerd in het ontwerp van deze sensor. Bij aansluiting op een instrument waarin OxiMax-technologie is geïntegreerd, gebruikt deze sensor OxiMax-technologie die de sensor aanvullende geavanceerde mogelijkheden biedt. Neem contact op met de desbetreffende fabrikanten voor de kenmerken en compatibiliteit van specifieke instrumenten en sensormodellen.

Elke fabrikant van met Nellcor OxiMax-compatibele instrumenten is verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale compatibiliteitsomstandigheden en -instellingen voor zijn instrumenten, om te zorgen voor een veilig en effectief gebruik van elke Nellcor OxiMax-sensor. Het gaat hierbij onder meer om specificaties en/of waarschuwingen, aandachtspunten of contra-indicaties. Voor volledige instructies, waarschuwingen, aandachtspunten of contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van deze sensor met een Nellcor OxiMax-compatibel instrument raadpleegt u de bedieningshandleiding van het desbetreffende instrument of neemt u contact op met de fabrikant.

Nauwkeurigheid saturatie van de sensor
70% tot 100% $\pm$ 2 cijfers
70% tot 100% $\pm$ 3 cijfers met beweging
*getest met de PM1000N-monitor

Raadpleeg de bedieningshandleiding van het desbetreffende instrument voor een overzicht van de klinische testen en Bland-Altman-plots uit het klinische onderzoek.

Optische specificaties	
Led-golflengte (bij benadering)	Uitgangsvermogen
Rood: 650 tot 670 nm	3,0 mW
Infrarood: 880 tot 910 nm	4,0 mW

Het golflengtebereik kan met name nuttig zijn voor klinici.

Omgevingsspecificaties	
Temperatuurbereik voor bedrijf	0 °C tot 50 °C
Temperatuurbereik voor opslag	-40 °C tot 70 °C
Bereik relatieve luchtvochtigheid voor bedrijf en opslag	15% tot 95% zonder condensvorming

Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing

Extra exemplaren van deze gebruiksaanwijzing zijn gratis verkrijgbaar door te bellen met Covidien of haar erkende distributeurs. Bovendien wordt hierbij krachtens de auteursrechten van Covidien aan kopers die het product bij Covidien of haar erkende distributeurs hebben aangeschaft toestemming gegeven extra kopieën van deze gebruiksaanwijzing te maken voor eigen gebruik.

Elk ander gebruik van deze sensor dat door octrooien wordt beschermd, wordt niet toegestaan door Covidien.

MAXI

Sensore SpO₂ bambini



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



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

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o guasto del prodotto.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni/controindicazioni

Il sensore SpO₂ per bambini di Nellcor™, modello MAXI, deve essere usato su un singolo paziente e consente il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa d'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti con peso compreso fra 3 e 20 kg.

MAXI è controindicato per l'uso in pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

Nota: il sensore adesivo è costituito da sensore, cavo e lembi adesivi avvolgibili.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere la protezione adesiva in plastica dal MAXI e identificare le finestre trasparenti (b) sul lato adesivo. Le finestre coprono i componenti ottici. Notare i corrispondenti segni di allineamento (a) sul lato non adesivo e la linea tratteggiata (c) a metà tra i segni. **1**

La posizione ideale per il MAXI è l'alluce. In alternativa è possibile applicare il sensore su un altro dito di dimensioni simili (ad esempio, il pollice).

Nota: nel selezionare un sito per il sensore, è opportuno dare la priorità a un'estremità libera da cateteri arteriosi, manicotti per la misurazione della pressione arteriosa o linee di infusione endovascolare.

2. Orientare il sensore MAXI in modo che la finestra vicina al cavo sia allineata alla parte inferiore dell'alluce, come illustrato. Il cavo deve estendersi verso il tallone. **2**
3. Avvolgere il MAXI saldamente, ma non troppo stretto intorno al dito del piede. Le finestre devono essere una di fronte all'altra. **3**
4. Avvolgere il nastro in eccesso intorno al dito del piede, senza stringere. Usare il nastro supplementare fornito per fissare il cavo nella parte inferiore del piede in modo da mantenere una buona circolazione. **4**
5. Collegare il MAXI all'ossimetro e verificare che funzioni correttamente, attenendosi alle indicazioni del relativo manuale dell'operatore.

Nota: se il sensore non traccia il polso in modo affidabile, potrebbe non essere stato posizionato correttamente, oppure il sito del sensore potrebbe essere troppo spesso, troppo sottile o molto pigmentato, oppure avere una colorazione molto intensa (per esempio a causa dell'applicazione esterna di prodotti coloranti come smalto per unghie, tinture o creme pigmentate) che impedisce l'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una di queste situazioni, riposizionare il sensore o scegliere un altro sensore Nellcor da applicare in un punto differente.

Per rimuovere il sensore adesivo:

1. Staccare il lembo del nastro in modo da rimuovere con delicatezza il sensore.
2. Scollegare il sensore dal monitor staccando la spina del sensore dal filo di prolunga o dal monitor.

Riapplicazione

Il sensore MAXI può essere riutilizzato sullo stesso paziente finché il nastro adesivo si attacca saldamente.

AVVERTENZE

1. **Questo sensore deve essere utilizzato solo con strumenti Nellcor OxiMax™ che contengono il sistema di ossimetria Nellcor oppure con strumenti abilitati all'uso con sensori Nellcor OxiMax (strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor).**
2. **Se applicato erroneamente con una pressione eccessiva per periodi prolungati, il sensore può causare una lesione da pressione.**
3. **Non utilizzare il MAXI o altri sensori ossimetrici durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il sensore MAXI può influire sulla qualità di immagine della RM, e l'apparecchio per la RM può incidere negativamente sull'accuratezza delle misurazioni ossimetriche.**
4. **Come per ogni apparecchiatura per applicazioni mediche, instradare i cavi con attenzione per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.**

PRECAUZIONI

1. In caso di danni alla confezione sterile, NON sterilizzare. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei sensori, attenersi alle disposizioni locali vigenti e alle istruzioni di riciclaggio.
2. Non utilizzare un sensore o un cavo per pulsossimetria danneggiato. Non utilizzare il sensore se presenta componenti ottici esposti.
3. Non immergere il sensore in acqua o in soluzioni detergenti. Non sterilizzare. La sterilizzazione potrebbe produrre misurazioni inaccurate della saturazione e/o produrre misurazioni ossimetriche errate.
4. L'errata applicazione del sensore MAXI può determinare misurazioni non corrette.
5. Se il sensore viene avvolto troppo stretto o se si applica altro nastro adesivo, le pulsazioni venose potrebbero produrre misurazioni inaccurate della saturazione.
6. Anche se il MAXI è stato progettato in modo da ridurre gli effetti della luce ambientale, la luce eccessiva può determinare misurazioni inaccurate. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco.
7. 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 applicato erroneamente con una pressione eccessiva, il sensore può causare una lesione da pressione.
8. Una cute molto pigmentata, coloranti endovascolari o colorazioni applicate esternamente (come smalto per unghie, tinture o creme pigmentate) potrebbero produrre misurazioni inaccurate.
9. Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni. In tal caso, cercare di tenere fermo il paziente o spostare il sensore in un sito meno mobile.
10. Non alterare né modificare il MAXI. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità o sull'accuratezza.
11. Per ulteriori avvertenze, precauzioni o controindicazioni durante l'utilizzo del sensore con strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor, consultare il manuale per l'operatore dello strumento oppure contattare il relativo produttore.

Nota: livelli elevati di ossigeno possono predisporre i neonati pre-termine 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 prendere in considerazione l'intervallo di accuratezza dell'ossimetro utilizzato.

Specifiche di accuratezza

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. Contattare i singoli produttori per conoscere le caratteristiche e la compatibilità di particolari strumenti e modelli di sensore.

È responsabilità del produttore degli strumenti compatibili con Nellcor OxiMax determinare le condizioni e le impostazioni ottimali per un impiego sicuro ed efficace di tali strumenti con il sensore Nellcor OxiMax, comprese le specifiche e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni. Consultare il manuale per l'operatore dello strumento o rivolgersi al produttore per tutte le istruzioni, avvertenze, precauzioni o controindicazioni riguardo all'uso del sensore con strumenti compatibili Nellcor OxiMax.

Accuratezza del sensore di saturazione

dal 70 al 100% $\pm$ 2 cifre

dal 70 al 100% $\pm$ 3 cifre con movimento

* in base ai test effettuati con il monitor PM1000N

Consultare il manuale per l'operatore di ciascuno strumento per il riepilogo dei test clinici e gli schemi Bland-Altman per gli studi clinici.

Specifiche ottiche

Lunghezza d'onda dei LED (approssimativa)	Potenza di uscita
Rosso: 650 - 670 nm	3,0 mW
Infrarosso: 880 - 910 nm	4,0 mW

L'intervallo di lunghezza d'onda può essere particolarmente utile per i medici.

Specifiche ambientali

Intervallo di temperatura operativa	Da 0 °C a 50 °C
Intervallo temperatura di immagazzinaggio	Da -40 °C a 70 °C
Intervallo di umidità relativa operativa e di immagazzinaggio	Dal 15% al 95%, senza condensa

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 acquistati da Covidien o da suoi distributori autorizzati di fare ulteriori copie delle istruzioni perché possano utilizzarle.

L'uso del sensore in modo diverso da quanto sopra specificato non è autorizzato da Covidien in base a nessun brevetto.

MAXI

Sensor de SpO₂ para lactantes



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



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

El usuario no puede limpiar o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos componentes pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

Este producto no contiene látex de caucho natural ni dietilexilftalato (DEHP).

Instrucciones de uso

Indicaciones/contraindicaciones

El sensor de SpO₂ Nellcor™ para lactantes, modelo MAXI, está indicado para uso en un solo paciente cuando se requiere saturación de oxígeno arterial atraumática y monitoreo del pulso en pacientes que pesan entre 3 y 20 kg.

El MAXI está contraindicado para uso en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

Nota: El sensor adhesivo consta de sensor, cable y solapas adhesivas de envoltura.

Instrucciones de uso

1. Retire el protector de plástico del MAXI y localice las ventanas transparentes (b) del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Observe las marcas de alineación correspondientes (a) en el lado no adhesivo y la línea de guiones (c) en el punto medio entre las marcas. **1**
La ubicación más idónea para el MAXI es el dedo gordo del pie. Alternativamente, se puede aplicar el sensor en otro dedo de tamaño similar, como el dedo pulgar.
- Nota:** Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito de esfigmomanómetro o línea de infusión intravascular.
2. Oriente el MAXI de modo que la ventana junto al cable esté alineada en la parte inferior del dedo gordo del pie, tal como se muestra. El cable se debe extender hacia el talón. **2**
3. Enrolle firmemente el MAXI, pero no demasiado fuerte, alrededor del dedo gordo del pie. Las ventanas deben quedar opuestas una de la otra. **3**
4. Enrolle suavemente la cinta adhesiva sobrante alrededor del dedo gordo del pie. Use la cinta adhesiva adicional suministrada para fijar el cable a través de la planta del pie, con suficiente holgura para mantener buena circulación. **4**
5. Conecte el MAXI en el oxímetro y verifique 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 con coloración) como para permitir la transmisión de luz apropiada. Si ocurre alguna de esas situaciones, cambie el sensor de lugar o use otro sensor Nellcor que sea para otro sitio.

Para retirar el sensor adhesivo:

1. Retire la envoltura de cinta para extraer el sensor con cuidado.
2. Desconecte el sensor del monitor desenchufándolo del cable de extensión o del monitor.

Reaplicación

El MAXI se puede reutilizar en el mismo paciente siempre y cuando la cinta adhesiva se adhiera sin resbalarse.

ADVERTENCIAS

1. **Use este sensor solo 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).**
2. **Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.**
3. **No utilice el sensor MAXI u otros sensores de oximetría durante una exploración mediante RM. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor MAXI podría afectar la imagen de RM y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.**
4. **Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento del paciente.**

PRECAUCIONES

1. En caso de que se produzcan daños en el envase estéril, NO lo esterilice de nuevo. Cumpla las normativas e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o reciclaje de sensores.
2. No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.
3. No sumerja el sensor en agua ni en ninguna solución limpiadora. No lo vuelva a esterilizar. Esta esterilización podría dañar el sensor y puede provocar un funcionamiento incorrecto o mediciones erróneas de oximetría.
4. Si el MAXI no se aplica apropiadamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas.
5. Si el sensor se coloca demasiado apretado o se usa más cinta adhesiva, las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
6. Aunque el MAXI está diseñado para reducir los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco.
7. Debería comprobarse periódicamente la circulación distal de la ubicación del sensor. La ubicación debe inspeccionarse cada 8 horas para confirmar la correcta adhesión, la presión de aplicación, 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 de forma incorrecta con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.
8. Los tintes intravasculares, la piel con pigmentación fuerte o los colores aplicados externamente (por ejemplo, esmalte para uñas, tintes o cremas con coloración) pueden producir mediciones inexactas.
9. Un movimiento excesivo puede perjudicar el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.
10. No altere o modifique el MAXI. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar el rendimiento o precisión.
11. Para conocer las demás advertencias, precauciones o contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con el fabricante del instrumento.

Nota: Unos niveles de oxígeno altos pueden predisponer a un niño prematuro a que desarrolle retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de saturación de oxígeno se debe seleccionar con cuidado de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.

Especificaciones de precisión

Este sensor integra la tecnología Nellcor OxiMax 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 para determinar las características y la compatibilidad de instrumentos y los modelos de sensor particulares.

Cada fabricante de instrumentos compatibles con Nellcor OxiMax tiene la obligación de determinar las condiciones de compatibilidad y los 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 usuario de cada instrumento o consulte al fabricante para obtener las instrucciones completas, advertencias, precauciones o contraindicaciones sobre el uso de este sensor con su instrumento compatible con Nellcor OxiMax.

Exactitud de la saturación del sensor
70 a 100 % ± 2 dígitos
70 a 100 % ± 3 dígitos con movimiento
*según pruebas con el monitor PM1000N

Consulte el manual del usuario de cada instrumento para obtener el resumen de las pruebas clínicas y los gráficos Bland-Altman de los estudios clínicos.

Especificaciones ópticas	
Longitud de onda LED (aproximada)	Potencia de salida
Rojo: 650 a 670 nm	3,0 mW
Infrarrojo: 880 a 910 nm	4,0 mW

Este intervalo de longitud de onda puede ser especialmente útil para los profesionales sanitarios.

Especificaciones medioambientales	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	0 °C a 50 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	-40 °C a 70 °C
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	15 % a 95 % sin condensación

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 a sus distribuidores autorizados a hacer copias adicionales de estas instrucciones para su uso particular.

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

MAXI

SpO₂-sensor för spädbarn



Identifiering av ett ämne som finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter utsätter patienten för risker som biologisk oförenlighet, infektion eller fel på produkten.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilates eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-sensor för spädbarn, modell MAXI, är avsedd för engångsbruk när kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av arteriell syremättnad samt pulsfrekvens behövs för patienter som väger mellan 3 och 20 kg.

MAXI är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejp.

Obs! Den självhäftande sensorn består av sensor, kabel och självhäftande flikar.

Bruksanvisning

1. Ta bort skyddsplasten från MAXI och lokalisera de genomskinliga fönstren (b) på den självhäftande sidan. Fönstren täcker de optiska komponenterna. Observera motsvarande inriktningmärken (a) på den icke-självhäftande sidan och den streckade linjen (c) halvvägs mellan märkena. **1**

Placering av MAXI på en stortå är att föredra. Applicera alternativt sensorn på ett annat finger av liknande storlek, till exempel en tumme.

Obs! När du väljer sensorställe bör du prioritera en extremitet som inte har artärkateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusions slang.

2. Rikta MAXI så att fönstret bredvid kabeln är inriktat mot undersidan av stortån på det sätt som visas. Kabeln ska sträcka sig mot hälen. **2**
3. Linda MAXI stadigt, men inte för hårt, runt tån. Fönstren måste vara vända mot varandra. **3**
4. Linda överflödigt tejp löst runt tån. Använd den extratejp som tillhandahålls för att säkra kabeln längs med fotsulan, tillräckligt löst för att bibehålla god cirkulation. **4**
5. Anslut MAXI till oximetern och verifiera korrekt drift, på det sätt som beskrivs i oximeterns användarhandbok.

Obs! Om sensorn inte spårar pulsen tillförlitligt kan den ha blivit felaktigt placerad – eller också kan sensorplatsen vara för tjock, för tunn, eller för djupt pigmenterad eller på annat sätt djupt färgad (exempelvis på grund av externt applicerad färgning som nagellack, färg eller pigmenterad kräm) för att tillåta tillräcklig ljustransmission. Om något av detta bekräftas placerar du om sensorn eller väljer en annan Nellcor-sensor för användning på en annan plats.

Gör så här för att ta bort den självhäftande sensorn:

1. Dra bort skyddstejpen för att försiktigt ta ut sensorn.
2. Koppla bort sensorn från monitorn genom att koppla bort sensorn från förlängningskabeln eller monitorn.

Återanvändning

MAXI kan återanvändas på samma patient så länge tejpens fäster utan att glida.

VARNINGAR

1. **Använd denna sensor endast med Nellcor OxiMax™-instrument och instrument innehållande Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument).**
2. **Om sensorn appliceras felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppstå.**
3. **Använd inte MAXI eller andra oximetrisensorer under MRT-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador. MAXI kan även påverka MRT-bilden och MRT-enheten kan påverka oximetrimätningarnas precision.**
4. **Som med all medicinsk utrustning ska kablar dras så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps minskas.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera INTE. Följ lokala anvisningar och återvinningsinstruktioner beträffande kassering och återvinning av sensorer.
2. Använd inte en skadad sensor eller pulsoximeterkabel. Använd inte en sensor med exponerade optiska komponenter.
3. Sänk inte ner sensorn i vatten eller rengöringslösningar. Får ej omsteriliseras. Sådan sterilisering kan skada sensorn och leda till sensorfel och/eller felaktiga oximetrimätningar.
4. Underlåtenhet att applicera MAXI på rätt sätt kan orsaka felaktiga mätningar.
5. Om sensorn är lindad för hårt eller extra tejp appliceras, kan venösa pulsationer leda till felaktiga saturationsmätningar.
6. MAXI är konstruerad så att det omgivande ljuset inte ska påverka mätvärdena, men om det är alltför ljus i rummet kan mätvärdena bli felaktiga. I sådana situationer ska sensorn täckas med ogenomskinligt material.
7. Cirkulationen distalt om sensorplatsen ska kontrolleras rutinmässigt. Platsen måste inspekteras minst var 8 timme för att kontrollera vidhäftning, applikationstryck, hudstatus och rätt optisk placering. Om hudstatus förändras ska sensorn flyttas till en annan plats. Om sensorn appliceras felaktigt med för högt tryck kan en tryckskada uppstå.
8. Starkt pigmenterad hud, intravaskulära färgningar eller externt applicerad färgning (t.ex. nagellack, färg eller pigmenterad kräm) kan leda till felaktiga mätningar.
9. Alltför stor rörelse kan äventyra prestandan. Försök i sådana fall att hålla patienten stilla, eller byt sensorställe till ett ställe med mindre rörelse.
10. Ändra eller modifiera inte MAXI. Ändringar och modifieringar kan påverka prestanda och noggrannhet.
11. Se instrumentets användarhandbok eller kontakta tillverkaren för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer vid användning av denna sensor i kombination med Nellcor-kompatibla instrument.

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

Noggrannhetsspecifikationer

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. Kontakta respektive tillverkare för de enskilda instrumentens kompatibilitet med olika sensormodeller.

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 användarmanual eller kontakta tillverkaren för fullständiga anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med tillverkarens Nellcor OxiMax-kompatibla instrument.

Sensorsaturation – Noggrannhet
70 till 100 % ± 2 siffror
70 till 100 % ± 3 siffror med rörelse
*testat med PM1000N-monitor

Se användarhandboken för varje instrument för en sammanfattning av klinisk testning och Bland-Altman-diagram för den kliniska studien.

Optiska specifikationer	
LED-våglängd (ungefärlig)	Uteffekt
Röd: 650 till 670 nm	3,0 mW
Infraröd: 880 till 910 nm	4,0 mW

Våglängdsintervall kan vara särskilt användbar för kliniker.

Miljöspecifikationer	
Driftstemperaturintervall	0 °C till 50 °C
Temperaturområde vid förvaring	-40 °C till 70 °C
Relativ luftfuktighet för drift och förvaring	15 % till 95 %, icke-kondenserande

Ytterligare exemplar av anvisningarna

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

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

MAXI

SpO₂ sensor til spædbørn



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



Identifikation af et stof, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen.

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 bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Denne anordning indeholder ikke naturligt gummilatex eller DEHP.

Brugsanvisning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂ sensor til spædbørn, model MAXI, er indiceret til brug på en enkelt patient, når der er behov for kontinuerlig, ikke-invasiv måling af arteriel iltmætning og pulsfrekvens hos patienter, der vejer mellem 3 og 20 kg.

MAXI er kontraindiceret til brug på patienter, der udviser allergiske reaktioner på den klæbende tape.

Bemærk: Den klæbende sensor består af sensor, kabel og klæbeflige til påsætning.

Betjeningsvejledning

1. Fjern plasticfilmen fra MAXI, og find de gennemsigtige vinduer (b) på klæbesiden. Vinduerne dækker optiske komponenter. Bemærk justeringsmærkerne (a) på den ikke-klæbende side og den stiplede linje (c) midt mellem mærkerne. **1**
En storetå er det foretrukne sted at anbringe MAXI. Ellers kan sensoren anbringes på en finger af lignende størrelse, f.eks. en tommelfinger.

Bemærk: Ved valg af påsætningssted skal der gives prioritet til ekstremiteter uden arteriekateter, blodtryksmanchet og intravaskulær infusionslange.

2. Vend MAXI, så vinduet nærmest kablet er parallelt med storetåen og sidder på undersiden som vist. Kablet skal gå forbi hælen. **2**
3. Vikl MAXI godt, men ikke for stramt, omkring tåen. Vinduerne skal vende mod hinanden. **3**
4. Overskydende tape skal vikles løst om tåen. Brug den ekstra tape til at fastgøre kablet under foden, og gør det løst nok til, at der er god blodcirkulation. **4**
5. Sæt MAXI til i oximeteret og bekræft korrekt funktion som beskrevet i brugsanvisningen til oximeteret.

Bemærk: Hvis sensoren ikke opfanger pulsen korrekt, er den måske placeret forkert - eller sensorstedet er måske for tykt, tyndt eller for kraftigt pigmenteret eller på anden vis for mørkefarvet (f.eks. pga. eksternt påført farvning, såsom neglelak, farvestof eller pigmenteret creme) til, at der kan slippe lystransmission igennem. Hvis sådanne situationer forekommer, skal sensoren omplaceres, eller der skal vælges en anden Nellcor-sensor til placering et andet sted.

Aftagning af den klæbende sensor:

1. Træk forsigtigt i tapefligene for at tage sensoren af.
2. Kobl sensoren fra måleren ved at tage sensorens kabel ud af forlængerkablet eller monitoren.

Genpåsætning

MAXI kan genbruges på den samme patient, så længe den klæbende tape sidder fast uden at gå løs.

ADVARSLER

1. 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).
2. Hvis sensoren er sat forkert på, og trykket er for kraftigt i længerevarende perioder, kan der forekomme tryksskader.
3. MAXI eller andre oximetrisensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Ledningsbåret strøm kan forårsage forbrænding. Derudover kan MAXI påvirke MR-billedet, og MR-scanneren kan påvirke oximetrimålingernes nøjagtighed.
4. Som med alt medicinsk udstyr skal kablerne føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må indholdet IKKE resteriliseres. Overhold lokale reglementer og instrukser vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensorer.
2. Beskadigede sensorer eller pulsoximetriskabler må ikke anvendes. Sensorer med blotlagte optiske komponenter må ikke anvendes.
3. Sensoren må ikke lægges i vand eller rengøringsmidler. Sensoren må ikke resteriliseres. Sterilisering kan beskadige sensoren og kan resultere i, at den ikke fungerer korrekt, og/eller at den afgiver fejlagtige oximetrimålinger.
4. Hvis MAXI ikke placeres korrekt, kan det forårsage ukorrekte målinger.
5. Hvis sensoren klæbes for stramt på, eller der anvendes supplerende tape, kan venepuls medføre unøjagtige saturationsmålinger.
6. Selvom MAXI er konstrueret til at reducere påvirkningen fra det omgivende lys, kan stærkt lys forårsage unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde skal sensoren tildækkes med uigennemsiagtigt materiale.
7. Det skal tjekkes rutinemæssigt, at der er blodcirkulation distalt for 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 korrekt justeret. Hvis huden ændrer karakter, så flyt sensoren hen på et andet sted. Hvis sensoren sættes forkert på, og trykket er for kraftigt, kan der forekomme tryksskader.
8. Meget mørkt pigmenteret hud, intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farve (f.eks. neglelak, farve eller pigmenteret creme) kan medføre unøjagtige målinger.
9. For kraftigt bevægelse kan forstyrre ydeevnen. Forsøg i sådanne tilfælde at få patienten til at holde sig i ro, eller placer sensoren et sted med mindre bevægelse.
10. MAXI må ikke ændres eller modificeres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer kan indvirke på ydeevnen og nøjagtigheden.
11. Yderligere advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer for brug af denne sensor med Nellcor-kompatible instrumenter er beskrevet i brugsanvisningen til det pågældende instrument. Ellers kan der rettes henvendelse til producenten af det pågældende instrument.

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

Specifikationer for nøjagtighed

Denne sensor er designet med Nellcor OxiMax-teknologi. Når denne sensor er forbundet med et OxiMax-brugbart instrument, benytter den OxiMax-teknologi til ekstra avancerede målefunktioner. Oplysninger om bestemte instrument- og sensormodellers funktioner og kompatibilitet fås 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 enkel Nellcor OxiMax-sensor.

Dette omfatter specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer. Der henvises til brugsanvisningen til det pågældende instrument, eller kontakt producenten angående komplette instruktioner, advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer vedrørende brug af denne sensor sammen med producentens Nellcor OxiMax-kompatible instrument.

Nøjagtighed af sensorsaturation
70-100 % $\pm$ 2 cifre
70-100 % $\pm$ 3 cifre med bevægelse
*jf. test med PM1000N-monitor

Se brugsanvisningen til hvert instrument vedrørende en oversigt over klinisk testning og Bland-Altman plots fra kliniske studier.

Optiske specifikationer	
LED-bølgelængde (omtrentlig)	Udgangseffekt
Rød: 650 til 670 nm	3,0 mW
Infrarød: 880 til 910 nm	4,0 mW

Et bølgelængdeinterval kan især være nyttigt for klinikere.

Miljømæssige specifikationer	
Driftstemperaturinterval	0 °C til 50 °C
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C
Relativ luftfugtighed for drift og opbevaring	15 % til 95 % ikke-kondenserende

Ekstra eksemplarer af betjeningsvejledningen

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

Enhver anden brug af denne sensor er ikke godkendt af Covidien under nogen patenter.

MAXI

SpO₂-sensor for spedbarn



Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen.



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor ment for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

Dette produktet er ikke laget med naturgummlateks eller DEHP.

Bruksanvisning

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Nellcor™ SpO₂-sensor for spedbarn, modell MAXI, er indisert for bruk av én enkelt pasient når kontinuerlig non-invasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens er nødvendig for pasienter som veier mellom 3 og 20 kg.

MAXI er kontraindisert for bruk på pasienter som har utvist allergiske reaksjoner overfor klebeteipen.

Merk: Klebesensoren består av sensor, kabel og klebesider for vikling.

Bruksanvisning

1. Fjern platen fra baksiden av MAXI og finn de gjennomsiktige vinduene (b) på klebesiden. Vinduene dekker de optiske komponentene. Legg merke til de sammenhørende merkene (a) på den klebefrie siden og den stiplede linjen (c) midt mellom merkene. **1**

MAXI skal helst plasseres på en stortå. Sensoren kan også plasseres på en finger med tilsvarende størrelse, f.eks. tommelfingeren.

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

2. Plasser MAXI slik at vinduet ved siden av kabelen sammenstilles under stortåen som vist. Kabelen bør føres mot hælen. **2**
3. Vikle MAXI stramt, men ikke for stramt, rundt tåen. Vinduene må plasseres overfor hverandre. **3**
4. Vikle overflødig teip løst rundt tåen. Bruk medfølgende ekstrateip til å feste kabelen langs fotens underside, løst nok til at god blodsirkulasjon opprettholdes. **4**
5. Sett MAXI 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 eller pigmentert, eller på annen måte sterkt 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.

Fjerne klebesensoren:

1. Trekk av klebesidene for forsiktig å fjerne sensoren.
2. Koble sensoren fra monitoren ved å koble sensoren fra forlengelseskabelen eller monitoren.

Ny påføring

MAXI kan gjenbrukes på samme pasient dersom klebeteipen fortsatt har tilstrekkelig klebeevne.

ADVARSLER

1. 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).
2. Hvis sensoren plasseres med for mye trykk over lengre tid, kan trykkskade oppstå.
3. Bruk ikke MAXI eller andre oksymetrisensorer under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. MAXI kan også påvirke MR-bildet, og MR-enheten kan påvirke oksymeterets målenøyaktighet.
4. Som med annet medisinsk utstyr skal pasientkabler plasseres slik at risikoen for pasientinnvikling og -kvelning minimeres.

FORHOLDSREGLER

1. I tilfelle skade på den sterile emballasjen, skal sensoren IKKE resteriliseres. Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.
2. Bruk ikke en skadd sensor eller pulsoksymetrikabel. Ikke bruk en sensor med avdekkede optiske komponenter.
3. Sensoren må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsløsninger. Må ikke resteriliseres. Slik sterilisering kan skade sensoren og føre til sensorsvikt og/eller unøyaktige oksymetrimålinger.
4. Hvis MAXI ikke settes riktig på, kan det føre til målefeil.
5. Dersom sensoren forbindes for stramt, eller ekstra teip brukes, kan venøse pulseringer føre til unøyaktige metningsmålinger.
6. Selv om MAXI er utformet for å redusere virkningene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekket til med ugjennomsiktig materiale.
7. 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.
8. Dypt pigmentert hud, intravaskulære fargestoffer eller ytre fargemidler (som neglelakk, hårfarge eller brunkrem) kan forårsake feilmålinger.
9. Overdreven bevegelse kan kompromittere ytelsen. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.
10. Ikke prøv å modifisere MAXI. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen og nøyaktigheten.
11. For 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 alarmgrensen for oksygenmetning skal derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder og i forhold til det anvendte oksymeterets nøyaktighetsgrad.

Nøyaktighetsspesifikasjoner

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 produsentens Nellcor OxiMax-kompatible instrument.

Metningsnøyaktighet for sensor

70 til 100 % $\pm$ 2 sifre

70 til 100 % $\pm$ 3 sifre med bevegelse

*som testet med PM1000N-monitor

Se sammendrag av klinisk testing og Bland-Altman-plott for klinisk studie, i brukerhåndboken for hvert instrument.

Optiske spesifikasjoner

LED-bølgelengde (omtrentlig)	Utgangseffekt
Rød: 650 til 670 nm	3,0 mW
Infrarød: 880 til 910 nm	4,0 mW

Bølgelengdeområdet kan være spesielt nyttig for klinikere.

Miljøbetingelser

Temperaturområde for drift	0 °C til 50 °C
Temperaturområde for oppbevaring	-40 °C til 70 °C
Relativt fuktighetsområde for drift og oppbevaring	15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Ytterligere eksemplarer av bruksanvisningen

Ytterligere eksemplarer 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 Coviens opphavsrettigheter til å lage kopier av denne veiledningen for kjøpernes eget bruk.

All annen bruk av denne sensoren er ikke godkjent av Covidien etter noe patent.

MAXI

Pikkulapsen SpO₂-anturi



Osoitus aineesta, jota tuote tai pakkaus sisältää tai jota siinä esiintyy.



Osoitus aineesta, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota siinä ei esiinny.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen vaaran.

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

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitukset ja vasta-aiheet

Pikkulasten Nellcor™ SpO₂ -anturi, malli MAXI, on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle 3–20 kg painavalle potilaalle jatkuvaan kajoamattomaan valtimoveren happisaturaation ja syketajuuden tarkkailuun.

MAXI on vasta-aiheinen potilaille, joilla esiintyy allergisia reaktioita tarranauhalle.

Huomautus: Tarra-anturi sisältää anturin, kaapelin ja kiinni kierrettävät tarraliuskat.

Käyttöohjeet

1. Poista muovitausta MAXI-anturista ja paikanna läpinäkyvät ikkunat (b) tarrapuolella. Ikkunat peittävät optiset komponentit. Huomaa vastaavat kohdistusmerkit (a) tarrapuolen vastakkaisella puolella sekä katkoviiva (c) merkkien puolivälissä. **1**
MAXI-anturin kiinnityskohdaksi suositellaan isovarvasta. Anturin voi kiinnittää vaihtoehtoisesti johonkin toiseen samankokoiseen sormeen/varpaaseen, esimerkiksi peukaloon.

Huomautus: Anturin kiinnityskohtaa valittaessa on käytettävä ensisijaisesti raajaa, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusioletkua.

2. Kohdista MAXI siten, että johdon viereinen ikkuna on isovarpaan alla kuvan osoittamalla tavalla. Johdon tulee kulkea kantapäästä kohti. **2**
3. Kiedo MAXI varpaan ympärille lujasti, mutta ei liian tiukasti. Ikkunoiden tulee olla eri puolilla vastakkaisissa kohdissa. **3**
4. Kiedo ylimääräinen nauha löyhästi varpaan ympärille. Kiinnitä johto jalkapohjan poikki mukana toimitetulla lisäteipillä. Jätä se riittävän löysälle hyvän verenkierron mahdollistamiseksi. **4**
5. Yhdistä MAXI-anturi oksimetriin ja varmista sen asianmukainen toiminta oksimetrim käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Jos anturi ei mittaa sykettä oikein, se voi olla asetettu väärin paikoilleen tai mittaush kohta voi olla liian paksu, ohut tai liian pigmenttinen tai muuten värjätty (esimerkiksi kynsilakalla, väriaineella, värillisellä voiteella tai jollakin muulla ulkoisella värjäävällä aineella), jolloin valo ei läpäise ihoa riittävästi. Näissä tilanteissa anturi on sijoitettava toiseen paikkaan tai valittava eri kohdassa käytettävä Nellcorin anturi.

Tarra-anturin irrotus:

1. Vedä tarra irti ja poista anturi varovasti.
2. Kytke anturi irti monitorista irrottamalla anturin johto jatkojohdosta tai monitorista.

Uudelleenkiinnitys

MAXI-anturia voidaan käyttää uudelleen samassa potilaassa niin kauan kuin tarranauha kiinnittyy luistamatta.

VAROITUKSET

1. Tätä anturia saa käyttää ainoastaan Nellcor OxiMax™ -instrumenttien ja Nellcorin oksimettrin sisältävien instrumenttien kanssa tai sellaisten instrumenttien kanssa, joilla on Nellcor OxiMax -antureiden käyttölisenssi (Nellcor-yhteensopivat instrumentit).
2. Liiallinen puristus anturin kiinnityksessä voi aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä painevamman.
3. MAXI-anturia tai muita oksimetriantureita ei saa käyttää MRI-kuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja. Lisäksi MAXI-anturi voi vaikuttaa magneettikuvauksen tuloksiin ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa oksimetriamittauksen tarkkuuteen.
4. Kuten aina lääketieteellisiä laitteita käytettäessä, kaapeli on sijoitettava huolellisesti, jotta potilas ei pääse sotkeutumaan tai kuristumaan siihen.

HUOMIOT

1. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloï anturia uudelleen. Hävitä tai kierrätä anturit paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.
2. Älä käytä vaurioitunutta anturia tai pulssioksimetria johtoa. Anturia ei saa käyttää, jos sen optiset osat ovat näkyvissä.
3. Anturia ei saa upottaa veteen tai puhdistusaineisiin. Ei saa sterilisoida uudelleen. Uudelleensterilointi voi vaurioittaa anturia ja aiheuttaa anturin toimintahäiriön ja/tai aiheuttaa virheellisiä oksimetriamittauksia.
4. Jos MAXI-anturia ei kiinnitetä kunnolla, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
5. Jos anturi kierretään kiinni liian tiukasti tai käytetään lisäteippiä, laskimosykintä voi johtaa epätarkkoihin saturaatiomittauksiin.
6. Vaikka MAXI on suunniteltu vähentämään ympäristön valon vaikutuksia, liiallinen valo voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia. Tällaisissa tapauksissa anturialue on peitettävä läpinäkyvällä materiaalilla.
7. Distaalinen verenkierto anturiin nähdessä on tarkistettava rutiinimaisesti. Anturin kiinnityskohta on tarkastettava 8 tunnin välein. Tällöin varmistetaan anturin kiinnitys, kiinnityspaine, ihon eheys ja optisten komponenttien oikea kohdistus. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan. Jos anturin kiinnittämisessä käytetään liikaa puristusta, seurauksena voi olla painevamma.
8. Voimakaspigmenttinen iho, suonensisäiset väriaineet tai ulkoinen värjäys (kuten kynsilakka, väriaine tai värillinen voide) voivat johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.
9. Liiallinen liike voi huonontaa suorituskykyä. Yritä pitää potilas tällaisissa tilanteissa paikoillaan tai siirrä anturi sellaiseen kohtaan, jossa on vähemmän liikettä.
10. Älä muuntele tai modifioi MAXI-anturia. Muutokset tai modifikaatiot voivat vaikuttaa suorituskykyyn tai tarkkuuteen.
11. Kun käytät tätä anturia Nellcor-yhteensopivien instrumenttien kanssa, ota huomioon instrumentin käyttöoppaan lisävaroitukset, huomautukset ja vasta-aiheet tai ota yhteys instrumentin valmistajaan.

Huomautus: Korkeat happitasot voivat altistaa keskosen myöhemmin kehittyvälle verkkokalvosairaudelle. Tästä syystä happisaturaation hälytyksen yläraja on valittava huolellisesti hyväksytyjen klinisten standardien ja käytössä olevan oksimettrin tarkkuusalueen mukaisesti.

Tarkkuustiedot

Tämän anturin suunnittelussa on käytetty Nellcor OxiMax -tekniikkaa. OxiMax-tekniikkaa sisältävään instrumenttiin liitettynä anturi hyödyntää muita OxiMax-tekniikan tarjoamia kehittyneitä lisätoimintoja. Lisätietoja instrumenttien ja anturimallien ominaisuuksista ja yhteensopivuudesta saa laitteen valmistajalta.

Kaikkien Nellcor OxiMax -yhteensopivien instrumenttien valmistajien vastuulla on määrittää instrumentteilleen sellaiset optimaaliset yhteensopivuusolosuhteet ja asetukset, jotka varmistavat jokaisen Nellcor OxiMax -anturin turvallisen ja tehokkaan käytön. Näihin määrityksiin sisältyvät tekniset tiedot ja/tai varoitukset, huomautukset tai vasta-aiheet. Lue instrumentin käyttöoppas tai pyydä valmistajalta täydelliset ohjeet, varoitukset, huomautukset tai vasta-aiheet, jotka koskevat tämän anturin ja Nellcor OxiMax -yhteensopivan instrumentin käyttämistä yhdessä.

Anturin saturaatiotarkkuus
70–100 % ± 2 yksikköä
70–100 % ± 3 yksikköä, jos anturi liikkuu
*testattu PM1000N-monitorin kanssa

Katso kliinisten testien yhteenveto ja kliinisen tutkimuksen Bland-Altman-kaaviot kyseisen instrumentin käyttöoppaasta.

Optiset tiedot	
LED-aallonpituus (suunnilleen)	Lähtöteho
Punainen: 650–670 nm	3,0 mW
Infrapuna: 880–910 nm	4,0 mW

Aallonpituusalueen tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä klinikoille.

Ympäristömäärittelykset	
Käyttölämpötila	0 °C...+50 °C
Säilytyslämpötila	-40°C...70°C
Suhteellinen kosteus käyttö- ja säilytystiloissa	15–95 %, ei tiivistyvä

Käyttöohjeiden lisäkopiot

Näistä ohjeista saa veloituksetta lisäkopioita soittamalla Covidien-yhtiöön tai valtuutetulle jälleenmyyjälle. Covidien-yhtiöltä tai valtuutetuilta jakelijoilta tuotteita hankkineille ostajille annetaan Covidien-yhtiön tekijänoikeuksien perusteella lupa tehdä lisäkopioita näistä ohjeista omaan käyttöönsä.

Covidien kieltää tämän anturin käyttämisen muihin tarkoituksiin minkään patentin nojalla.

MAXI

Sensor de SpO₂ para uso em lactentes



Identificação de substância contida ou presente no produto ou na embalagem.



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

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 feito com látex de borracha natural nem DEHP.

Instruções de uso

Indicações/Contraindicações

O sensor de SpO₂ para uso em lactentes Nellcor™, modelo MAXI, deve ser usado em um único paciente quando houver necessidade de monitorar a frequência de pulso e a saturação de oxigênio arterial de modo contínuo e não invasivo para pacientes com peso entre 3 e 20 kg.

O MAXI não deve ser usado em pacientes alérgicos à fita adesiva.

Observação: O sensor adesivo é formado pelo sensor, cabo e abas do adesivo.

Instruções de uso

1. Remova a proteção plástica do MAXI e localize as janelas transparentes (b) do adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes (a) na parte não adesiva e a linha pontilhada no meio (c) entre as marcas. **1**

O local mais indicado para aplicação do MAXI é o dedão do pé. Ou então, aplique o sensor em um outro dedo de tamanho similar, por exemplo, um polegar.

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

2. Posicione o MAXI de modo que a janela próxima ao cabo fique alinhada à parte inferior do dedão do pé, conforme mostrado. O cabo deve se estender em direção ao calcanhar. **2**
3. Prenda o MAXI firmemente, mas sem apertar, ao redor do dedão. As janelas devem ficar em posições diretamente opostas. **3**
4. Prenda qualquer fita solta ao redor do dedão. Utilize as fitas adicionais fornecidas para fixar o cabo ao longo da parte inferior do pé, deixando frouxo o suficiente para manter uma boa circulação. **4**
5. Conecte o MAXI ao oxímetro e verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro.

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

Para remover o sensor adesivo:

1. Puxe a aba adesiva para remover o sensor delicadamente.
2. Desconecte o sensor do monitor desconectando o sensor do cabo de extensão ou do monitor.

Reaplicação

O MAXI pode ser reutilizado no mesmo paciente, desde que o adesivo fique preso sem escorregar.

ADVERTÊNCIAS

1. **Utilize este sensor apenas com instrumentos Nellcor OxiMax™ e instrumentos que contenham o oxímetro da Nellcor, ou instrumentos licenciados para uso com os sensores Nellcor OxiMax (instrumentos compatíveis com os da Nellcor).**
2. **Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva por períodos prolongados, poderá haver lesões.**
3. **Não use o MAXI ou outros sensores de oximetria durante o exame de ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras. Além disso, o MAXI pode afetar as imagens de ressonância magnética, e a unidade de ressonância magnética pode interferir na precisão das medições de oximetria.**
4. **Como com qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos para reduzir as chances de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**

CUIDADOS

1. Caso a embalagem estéil esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções de reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.
2. Não utilize um sensor ou cabo para oximetria de pulso danificado. Não use um sensor com componentes ópticos expostos.
3. Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. Não reesterilize. Essa esterilização pode danificar o sensor e resultar em mau funcionamento do sensor e/ou medições de oximetria incorretas.
4. Se o sensor MAXI não for colocado adequadamente, poderá resultar em medições incorretas.
5. Se o sensor estiver muito apertado ou com uma fita adicional aplicada, as pulsações venosas podem causar medições de saturação imprecisas.
6. Embora o MAXI 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.
7. 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.
8. Pele com pigmentação profunda, líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente (como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados) podem provocar um monitoramento incorreto.
9. 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.
10. Não altere nem modifique o MAXI. As alterações ou modificações podem prejudicar o funcionamento ou a precisão.
11. Para verificar as advertências, cuidados ou contra-indicações adicionais ao usar este sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador do instrumento ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

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

Especificações de precisão

Este sensor integra a tecnologia Nellcor OxiMax em seu design. Quando conectado a um instrumento habilitado para OxiMax, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax para fornecer recursos de desempenho de sensor avançados adicionais. Consulte os respectivos fabricantes para saber mais sobre os recursos e a compatibilidade de determinados modelos de sensores e instrumentos.

Cada fabricante de instrumentos compatíveis com o OxiMax da Nellcor é responsável por determinar as condições e configurações de compatibilidade ideais para que seus instrumentos possam ser usados de forma segura e eficaz com cada sensor OxiMax da Nellcor. Isso inclui especificações e/ou advertências, 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 o OxiMax da Nellcor.

Precisão da saturação do sensor
70 a 100 % $\pm$ 2 dígitos
70 a 100 % $\pm$ 3 dígitos com movimento
*conforme testado com o monitor PM1000N

Consulte o resumo dos testes clínicos e os diagramas de Bland-Altman dos estudos clínicos no manual do operador de cada instrumento.

Especificações ópticas	
Comprimento de onda do LED (aproximado)	Potência de saída
Vermelho: 650 a 670 nm	3,0 mW
Infravermelho: 880 a 910 nm	4,0 mW

O intervalo do comprimento de onda pode ser especialmente útil para os médicos.

Especificações ambientais	
Intervalo de temperatura operacional	0 °C a 50 °C
Intervalo de temperatura de armazenamento	-40 °C a 70 °C
Intervalo de umidade relativa operacional e de armazenamento	15 % a 95 % sem condensação

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, pelos direitos autorais da Covidien, é concedida a permissão aos compradores dos produtos adquiridos da Covidien ou seus distribuidores autorizados de realizar cópias destas instruções de uso para fins de uso exclusivo dos próprios compradores.

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

MAXI

Датчик SpO₂ для пациентов младшего детского возраста



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



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

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

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса и ДЭГФ.

Указания по применению

Показания и противопоказания

Датчик Nellcor™ SpO₂ модели MAXI для пациентов младшего детского возраста предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациентов с массой тела от 3 до 20 кг.

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

Примечание. В состав клеевого датчика входят датчик, кабель и клеевые клапаны.

Руководство по применению

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

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

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

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

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

Порядок снятия клейкого датчика

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

Повторное крепление

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

Точность измерений

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

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

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

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

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

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

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

Порядок получения дополнительных экземпляров руководства по применению

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

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

MAXI

婴儿 SpO₂ 传感器



确认产品或包装内包含或存在的物质。



确认产品或包装中不含有或不存在的物质。

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。对这些装置进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

该设备不含天然乳胶或 DEHP。

用法说明

适应症/禁忌症

Nellcor™ 婴儿 SpO₂ 传感器(型号 MAXI) 适用于对体重介于 3 kg 和 20 kg 的患者需要进行持续非侵入性动脉氧饱和度和脉搏率监测时的单名患者使用。

MAXI 禁用于对胶带呈现过敏反应的患者。

注释：胶粘式传感器由传感器、电缆和缠绕粘胶片组成。

使用说明

1. 从 MAXI 上撕下塑料衬纸，找到粘贴面上的透明窗口 (b)。窗口内是光学元件。注意非粘贴面上相应的对齐标记 (a) 以及标记之间中点上的虚线 (c)。❶

MAXI 的首选粘贴位置是大脚趾。或者，将传感器粘贴到另一个类似大小的手指，例如拇指。

注释：选择传感器部位时，应优先考虑没有动脉导管、压脉带或血管内输液管道的肢体末端。

2. 如图所示调整 MAXI 的方向，使电缆旁边的窗口与大脚趾底部对齐。电缆应朝向脚跟延伸。❷
3. 牢牢裹住 MAXI，但不要将脚趾裹得太紧。窗口必须彼此相对。❸
4. 将多余的胶带松松地缠绕在脚趾上。用另外的胶带将电缆固定在脚底，但不要太紧，以确保血液循环顺畅。❹
5. 将 MAXI(L) 插到血氧计中，并验证是否按血氧计操作手册所述正确操作。

注释：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、色素过重或另一面的肤色太深（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，请将传感器换重新摆放，或者选择其他的 Nellcor 传感器在不同的部位使用。

要移除粘贴式血氧计：

1. 撕下胶片以轻轻移除传感器。
2. 通过从延长电缆或监测器拔下传感器插头，从监测器上断开传感器。

重新粘贴

只要胶带粘贴住而不滑梯，就可以对同一患者重复使用 MAXI。

警告

- 1. 此传感器只能与 Nellcor OxiMax™ 仪器以及包含 Nellcor 血氧测量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。
- 2. 如果长期以过大的压力不当使用传感器，可能会发生压力性损伤。
- 3. 在 MRI 扫描期间，不得使用 MAXI 或其他血氧传感器。传导电流可能引起灼伤。另外，MAXI 可能会影响 MRI 影像，而 MRI 设备可能会影响血氧测量的准确性。
- 4. 同所有的医疗仪器一样，应小心布线，避免缠绕到或绞勒患者。

注意事项

- 1. 若无菌包装受损，切勿重新灭菌。传感器的处置或回收，应遵循当地相关的管理条例和回收指示。
- 2. 不要使用损坏的传感器或脉搏血氧仪线缆。不要使用光学部件裸露的传感器。
- 3. 不要将传感器浸入水中或清洁溶液中。不要重新灭菌。这种灭菌可能会损害传感器，并且可能导致传感器故障和/或错误的血氧测量。
- 4. 若 MAXI 粘贴不当，可能会使测量不正确。
- 5. 如果传感器被包裹得太紧或粘贴了补充胶带，静脉脉动可能导致不准确的饱和度测量。
- 6. 尽管 MAXI 设计可以降低周围光线的影响，但光线过强会使测量不准确。在这种情况下，请用不透明材料包住传感器。
- 7. 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，以确保粘贴适当，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。如果以过大的压力不当使用传感器，可能会发生压力性损伤。
- 8. 肤色太深、血管内染料或外涂着色（如指甲油、染料或色素）可能导致不准确的测量。
- 9. 若患者动作过大，可能会影响传感器性能。在这种情况下，试着让患者保持静止不动，或者更改传感器的部位到活动较少的位置。
- 10. 不要改动或修改 MAXI。修改或改动会影响传感器的性能和准确性。
- 11. 当使用带有 Nellcor 兼容仪器的传感器时，要注意额外的警告、注意事项或禁忌症，请参阅仪器操作手册或联系仪器制造商。

注释：血氧水平过高容易使早产儿患上视网膜病。因此，氧饱和度的警报上限必须依照可接受的临床标准仔细选择，同时须考虑所用血氧计的准确性范围。

准确性规格

本传感器的设计整合了 Nellcor 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。请参考每种仪器的操作手册，或咨询制造商，以了解有关将此传感器与 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。

传感器饱和度准确性
70 - 100% ± 2 位数字
70 - 100% ± 3 位数字，有动作
*与PM1000N 监测器一起测试

请参阅每种仪器的操作手册，以了解临床测试摘要和临床研究 Bland-Altman 散点图。

光学规格	
LED 波长(大约)	输出功率
红光：650 至 670 nm	3.0 毫瓦
红外光: 880 至 910 nm	4.0 毫瓦

波长范围对临床医生尤其有用。

环境条件	
操作温度范围	0°C 至 50°C
储存温度范围	-40°C 至 70°C
操作和储存相对湿度范围	15% 至 95%，无冷凝

说明书额外副本

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。

任何对该传感器的其他用途均未被 Covidien 根据任何专利授权。

MAXI

Czujnik SpO₂ dla niemowląt



Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub opakowaniu.



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie lub opakowaniu.

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić ani wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych urządzeń mogą spowodować ryzyko biologicznej niezgodności, zakażenia pacjenta lub wadliwe działanie produktu.

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

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Model MAXI czujnika SpO₂ Nellcor™ dla niemowląt jest wskazany do stosowania u jednego pacjenta w przypadku konieczności ciągłego nieinwazyjnego monitorowania wysycenia tlenem krwi tętnicznej i częstości tętna u pacjentów o masie ciała od 3 do 20 kg.

Czujnik MAXI jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.

Uwaga: Samoprzylepny czujnik składa się z czujnika, przewodu i samoprzylepnych skrzydełek do owinięcia.

Instrukcja użycia

1. Zdjąć plastikowy podkład z czujnika MAXI i zlokalizować przezroczyste okienka (b) po stronie samoprzylepnej. Okienka zakrywają elementy optyczne. Zwrócić uwagę na znaczniki wyrównania (a) po stronie nieprzylepnej i na przerywaną linię (c) między znacznikami. **1**

Preferowanym miejscem lokalizacji czujnika MAXI jest paluch. Alternatywnie można założyć czujnik na inny palec o podobnej wielkości, na przykład na kciuk.

Uwaga: Podczas wybierania miejsca założenia czujnika priorytetowo należy traktować kończynę bez cewnika tętniczego, rękawa do pomiaru ciśnienia lub kroplówki żyłnej.

2. Czujnik MAXI ustawić tak, aby okienko obok kabla było wyrównane ze spodnią częścią palucha, jak pokazano na ilustracji. Kabel powinien przebiegać w stronę pięty. **2**
3. Owinąć czujnik MAXI mocno, ale niezbyt ściśle wokół palucha. Okienka muszą się znajdować naprzeciwko siebie. **3**
4. Nadmiar taśmy luźno owinąć wokół palucha. Dodatkową taśmą z zestawu umocować kabel biegnący pod stopą. Mocowanie musi być na tyle luźne, aby zapewnić dobre krążenie krwi. **4**
5. Podłączyć czujnik MAXI do pulsoksymetru i sprawdzić, czy działa poprawnie, zgodnie z opisem w podręczniku operatora pulsoksymetru.

Uwaga: nieprawidłowe pomiary częstości tętna mogą świadczyć, że czujnik jest źle założony albo miejsce założenia jest zbyt grube, cienkie, ma zbyt głęboką pigmentację lub jest w inny sposób zabarwione (na przykład wskutek nałożenia barwnika lub kremu z pigmentem) i uniemożliwia to prawidłowe przenikanie światła. Jeśli wystąpi którakolwiek z powyższych sytuacji, należy zmienić miejsce założenia czujnika lub wybrać alternatywny czujnik Nellcor do użycia w innym miejscu.

Zdejmowanie samoprzylepnego czujnika:

1. Odkleić taśmę, aby ostrożnie zdjąć czujnik.

2. Odłączyć czujnik od monitora, wyjmując wtyczkę przewodu czujnika z przedłużacza lub monitora.

Ponowne zakładanie

Czujnik MAXI może zostać zastosowany ponownie u tego samego pacjenta, jeśli taśma samoprzylepna nadal przykleja się bez zeslizgiwania.

OSTRZEŻENIA

1. **Niniejszy czujnik może być używany wyłącznie z urządzeniami Nellcor OxiMax™ i urządzeniami zawierającymi oksymetr Nellcor lub z urządzeniami zatwierdzonymi do stosowania z czujnikami Nellcor OxiMax (urządzeniami kompatybilnymi z urządzeniami Nellcor).**
2. **Stosowanie przez dłuższy czas czujnika z nadmiernym naciskiem może spowodować uszkodzenia tkanek spowodowane uciskiem.**
3. **Nie wolno używać czujnika MAXI ani innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Wzbudzony prąd może spowodować poparzenia. Czujnik MAXI może również wpłynąć na jakość obrazu RM, a skaner RM może wpłynąć na dokładność pomiarów pulsoksymetru.**
4. **Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy prawidłowo ułożyć okablowanie, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania lub uduszenia pacjenta.**

PRZESTROGI

1. Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone, NIE sterylizować ponownie. Postępować zgodnie z zarządzeniami i instrukcjami recyklingu władz lokalnych odnośnie usuwania lub recyklingu czujników.
2. Nie wolno używać uszkodzonego czujnika lub kabla pulsoksymetru. Nie używać czujnika z odsłoniętymi komponentami optycznymi.
3. Nie zanurzać czujnika w wodzie ani roztworach czyszczących. Nie wyjaławiać ponownie. Sterylizacja może uszkodzić czujnik i spowodować awarię i (lub) błędne pomiary pulsoksymetru.
4. Nieprawidłowe nałożenie czujnika MAXI może być przyczyną niedokładnych pomiarów.
5. Jeśli czujnik jest owinięty zbyt mocno lub użyto dodatkowej taśmy, pulsacje żyłne mogą spowodować nieprawidłowe pomiary nasycenia.
6. Pomimo faktu, iż czujnik MAXI został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy zakryć czujnik nieprzejrzystym materiałem.
7. 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 położenia względem siebie okienek zakrywających elementy optyczne. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry, należy przenieść czujnik na nowe miejsce. Jeśli czujnik zostanie nieprawidłowo założony z nadmiernym naciskiem, mogą powstać obrażenia spowodowane uciskiem.
8. Skóra o dużej zawartości pigmentu, barwniki wewnętrznonaczyniowe lub zewnętrznie naniesiony barwnik (na przykład lakier do paznokci, tusz lub krem z pigmentem) może spowodować nieprawidłowe odczyty pomiarów.
9. Nadmierny ruch może pogarszać działanie. W takich przypadkach należy utrzymać pacjenta w bezruchu lub zmienić miejsce założenia czujnika na takie, które jest mniej poruszane.
10. Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika MAXI. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
11. Więcej informacji dotyczących ostrzeżeń, uwag lub przeciwwskazań podczas używania czujnika z urządzeniami kompatybilnymi z urządzeniami Nellcor można znaleźć w podręczniku operatora urządzenia lub uzyskać, kontaktując się z producentem urządzenia.

Uwaga: Wysoki poziom stężenia tlenu może sprzyjać rozwojowi retinopatii u wcześniaków. Dlatego należy zachować ostrożność podczas ustawiania górnego limitu alarmowego wysycenia tlenem zgodnie z przyjętymi normami klinicznymi i z uwzględnieniem zakresu dokładności stosowanego pulsoksymetru.

Specyfikacje dokładności pomiaru

Konstrukcja czujnika wykonana jest w technologii Nellcor OxiMax. Dzięki połączeniu z instrumentem zgodnym z technologią OxiMax, czujnik uzyskuje dodatkowe, zaawansowane, możliwości. Informacje na temat funkcji i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników można uzyskać od ich producentów.

Każdy producent 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. Dotyczy to danych technicznych i/lub ostrzeżeń, przestroż lub przeciwwskazań. Pełne instrukcje i informacje o ostrzeżeniach, przestrożach i przeciwwskazaniach stosowania niniejszego czujnika znajdują się w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia lub należy skontaktować się z producentem urządzenia kompatybilnego z urządzeniem Nellcor OxiMax.

Czujnik Nasycenie Dokładność
od 70 do 100 % ± 2 znaki
od 70 do 100 % ± 3 znaki przy ruchu
*testowano z monitorem PM1000N

Należy skorzystać z odpowiedniego podręcznika operatora urządzenia, aby uzyskać informacje o testach klinicznych i wykresach Blanda-Altmana w badaniach klinicznych.

Optyczne parametry techniczne	
Długość fal LED (Przybliżona)	Moc wyjściowa
Promieniowanie czerwone: od 650 do 670 nm	3,0 mW
Podczerwień: od 880 do 910 nm	4,0 mW

Zakres długości fal może być szczególnie przydatny dla lekarzy.

Specyfikacje środowiskowe	
Zakres temperatur pracy	od 0°C do 50°C
Zakres temperatur przechowywania	od -40°C do 70°C
Zakres wilgotności względnej pracy i przechowywania	od 15 % do 95 % bez skraplania

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.

Jakiegokolwiek inne użycie czujnika nie jest zatwierdzone przez firmę Covidien w ramach żadnych patentów.

MAXI

Senzor SpO₂ pro kojence a batolata



Označení látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu.



Označení látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Pokusy o čištění či sterilizaci těchto prostředků mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biologické inkompatibility, infekce nebo selhání výrobku.

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

Pokyny k použití

Indikace a kontraindikace

Senzor SpO₂ pro kojence a batolata Nellcor™, model MAXI, je určen k použití v případech nutnosti trvalého neinvazivního monitorování saturace arteriální krve kyslíkem a pulsově frekvence u pacientů s hmotností v rozmezí 3 až 20 kg.

Použití senzoru MAXI je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na lepicí pásku.

Poznámka: Adhezivní senzor je tvořen senzorem, kabelem a ovinovacími adhezivními chlopněmi.

Návod k použití

1. Sejměte ze senzoru MAXI plastový krycí materiál a vyhledejte průhledná okénka (b) na adhezivní straně. Okénka překrývají optické součásti. Všimněte si příslušných značek pro zarovnání (a) na neadhezivní straně a přerušované čáry (c) uprostřed mezi značkami. **1**
Doporučeným místem k aplikaci senzoru MAXI je palec nohy. Senzor můžete rovněž nasadit na jiný prst podobné velikosti, například na palec ruky.

Poznámka: Při výběru místa aplikace senzoru volte přednostně končetinu bez arteriálního katétru, bez manžety pro měření krevního tlaku a bez intravaskulární infúzní hadičky.

2. Nasměrujte senzor MAXI tak, aby bylo okénko vedle kabelu zarovnáno s dolní částí palce na noze (viz obrázek). Natáhněte kabel přes patu. **2**
3. Omotejte senzor MAXI pevně, ale ne příliš těsně okolo palce. Okénka musí být umístěna proti sobě. **3**
4. Přebytkovou pásku omotejte volně okolo palce. Pomocí další pásky upevněte kabel přes chodidlo, avšak dostatečně volně, aby byla zachována dostatečná cirkulace krve. **4**
5. Zapojte senzor MAXI do oxymetru a podle pokynů v uživatelské příručce k oxymetru zkontrolujte správnost jeho funkce.

Poznámka: Pokud senzor nesleduje puls spolehlivě, může to být způsobeno tím, že je nesprávně umístěn, nebo že je kůže v místě aplikace senzoru příliš silná, příliš tenká nebo příliš hluboko pigmentovaná či jinak do hloubky zbarvená (například následkem externě aplikovaného barvení lakem na nehty, barvivem nebo krémem s obsahem pigmentu) a 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.

Postup sejmutí adhezivního senzoru:

1. Senzor sejměte jemným odloupenutím lepicí pásky.
2. Senzor odpojte od monitoru vytažením senzoru z prodlužovacího kabelu nebo z monitoru.

Opětovná aplikace

Senzor MAXI lze u stejného pacienta použít opakovaně, a to pouze v případě, že lepicí páska stále pevně drží.

VAROVÁNÍ

1. **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 (přístroje kompatibilní s produkty Nellcor).**
2. **Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku po delší dobu, může dojít k poranění způsobenému tlakem.**
3. **Senzor MAXI ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte v průběhu vyšetřování magnetickou rezonancí (MR). Procházející proud může způsobit popáleniny. Senzor MAXI může také nepříznivě ovlivnit zobrazení MR a naopak přístroj MR může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.**
4. **Stejně jako u všech zdravotnických přístrojů vedte kabel bezpečnou cestou, aby se zabránilo možnosti zapletení nebo škrčení pacienta.**

UPOZORNĚNÍ

1. V případě poškození sterilního obalu NEPROVÁDĚJTE resterilizaci. Dodržujte místní předpisy a pokyny k recyklaci, které se vztahují k likvidaci nebo recyklaci senzorů.
2. Nepoužívejte poškozený senzor ani kabel pulzního oxymetru. Nepoužívejte senzor, jehož optické komponenty jsou odkryté.
3. Senzor neponořujte do vody ani do čistících roztoků. Neprovádějte resterilizaci. Resterilizace by mohla senzor poškodit a vést k narušení jeho funkce a/nebo nesprávným výsledkům oxymetrického měření.
4. Pokud senzor MAXI nenasadíte správně, může to vést k nesprávným výsledkům měření.
5. Pokud senzor omotáte příliš těsně nebo použijete další pásku, mohou venózní pulzace vést k nepřesným výsledkům měření saturace kyslíkem.
6. Senzor MAXI je vyroben tak, aby omezoval vliv okolního světla; nadměrné osvětlení může způsobit nepřesné měření. V takových případech překryjte senzor neprůsvitným materiálem.
7. 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 vyrovnaní optických součástí. Pokud bude kůže porušena, přesuňte senzor na jiné místo. Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku, může dojít k poranění způsobenému tlakem.
8. Hluboce pigmentovaná kůže, intravaskulární barviva nebo externě aplikovaná barviva (například lak na nehty, barvivo nebo krém s obsahem pigmentu) mohou vést k nepřesným výsledkům měření.
9. Nadměrný pohyb může zhoršit funkčnost tohoto prostředku. V takových případech se snažte udržet pacienta v klidu, nebo pro aplikaci senzoru vyberte místo, které je pohybem pacienta méně postiženo.
10. Neprovádějte žádné změny ani úpravy senzoru MAXI. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit jeho funkčnost nebo přesnost.
11. Další varování, upozornění a kontraindikace vztahující se k použití tohoto senzoru v kombinaci s přístroji kompatibilními s produkty Nellcor najdete v uživatelské příručce k dotčenému přístroji, nebo se obraťte na výrobce přístroje.

Poznámka: Vysoký obsah kyslíku v krvi může být u předčasně narozeného dítěte predisponujícím faktorem retinopatie. Proto je třeba horní limit alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě zvolit v souladu se schválenými klinickými standardy a s ohledem na přesnost používaného oxymetru.

Specifikace přesnosti

Součástí tohoto senzoru je technologie Nellcor OxiMax. Při připojení k přístroji kompatibilnímu s technologií OxiMax využívá tento senzor technologii OxiMax k poskytování dalších rozšířených funkcí senzoru. Údaje o funkcích a kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů senzoru si vyžádejte u dotčených výrobců.

Každý výrobce přístrojů kompatibilních s produkty Nellcor OxiMax zodpovídá za stanovení optimálních podmínek kompatibility a nastavení přístroje, které umožňují bezpečné a efektivní použití každého senzoru Nellcor OxiMax. Jedná se o různé technické parametry a/ nebo 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 najdete v uživatelské příručce k dotyčnému přístroji, nebo se obraťte na výrobce přístroje.

Přesnost hodnot saturace kyslíkem naměřených senzorem
70 až 100 % ± 2 číslíce
70 až 100 % ± 3 číslíce při pohybu
*při testování za použití monitoru PM1000N

Souhrn klinického testování a Bland-Altmanovy grafy z klinických studií najdete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.

Optické parametry	
Vlnová délka LED (přibližně)	Výstupní výkon
Červené záření: 650 až 670 nm	3,0 mW
Infračervené záření: 880 až 910 nm	4,0 mW

Rozsah vlnových délek může být pro lékaře zvláště užitečný.

Požadavky na prostředí	
Rozsah provozních teplot	0 °C až 50 °C
Rozsah skladovacích teplot	-40 °C až 70 °C
Rozsah provozních a skladovacích hodnot relativní vlhkosti vzduchu	15 až 95 %, bez kondenzace

Další kopie návodu

Další výtisky tohoto návodu 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 firmou Covidien na základě žádného patentu povoleno.

MAXI

Senzor SpO₂ za novorojenčke



Navedba snovi, ki jih izdelek ali embalaža vsebuje.



Navedba snovi, ki jih izdelek ali embalaža ne vsebuje.

Tega izdelka ni mogoče ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare pripomočka.

Ta pripomoček ni narejen iz naravnega lateksa iz kavčuka ali DEHP.

Navodila za uporabo

Indikacije/kontraindikacije

Senzor SpO₂ Nellcor™ za novorojenčke, model MAXI, se uporablja pri enem bolniku, kadar je potreben neprekinjen zunanji nadzor arterijske nasičenosti s kisikom in srčnega utripa pri bolnikih, ki tehtajo med 3 in 20 kg.

Senzor MAXI je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki imajo alergijske reakcije na samolepilni trak.

Opomba: Samolepilni senzor vključuje senzor, kabel in ovijalna samolepilna krilca.

Navodila za uporabo

1. Odstranite plastično folijo s senzorja MAXI in poiščite prozorna okenca (b) na lepilni strani. Okenci pokrivata optične dele. Bodite pozorni na označbe (a) na nelepilni strani črto (c) na sredini med oznakama. **1**

Najboljši položaj za senzor MAXI je palec na nogi. Namesto tega lahko senzor namestite na drug prst podobne velikosti, na primer palec.

Opomba: Ko izbirate mesto za namestitev senzorja, morate dati prednost okončini, na kateri ni nameščenega arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali intravaskularne infuzije.

2. Senzor MAXI nastavite tako, da bo okence zraven kabla postavljeno na dno palca na nogi, kot je prikazano. Kabel se mora raztezati proti peti. **2**
3. Senzor MAXI čvrsto ovijte okrog palca na nogi, vendar ne pretesno. Okenci morata biti nasproti drug drugega. **3**
4. Morebitni odvečni trak rahlo ovijte okrog palca na nogi. Uporabite priloženi dodatni trak, da pritrdite kabel na stopalu na dovolj rahel način, da ohranite dobro prekrvavitev. **4**
5. Senzor MAXI priklopite v oksimeter in preverite pravilno delovanje, kot je opisano v priročniku za upravljalce oksimetra.

Opomba: Če senzor ne zaznava utripa natančno, je morda nepravilno nameščen – ali je mesto, na katerem je senzor nameščen, predebelo, pretanko, močno pigmentirano ali drugače pobarvano (npr. lak za nohte, barvilo ali pigmentirana krema) in ne prepušča ustrezne svetlobe. Da odpravite to težavo, namestite senzor na drugo mesto ali izberite drug senzor Nellcor za uporabo na drugem mestu.

Za odstranitev samolepilnega senzorja:

1. Ovoj iz traku odvijte in nežno odstranite senzor.
2. Senzor odklopite z monitorja, tako da ga odklopite s podaljška ali monitorja.

Ponovna uporaba

Senzor MAXI se lahko ponovno uporabi na istem bolniku, dokler se lepilni trak lepi in ne drsi.

OPOZORILA

1. Ta senzor uporabljajte samo z instrumenti Nellcor OxiMax™ ali instrumenti, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor oziroma instrumenti, licenciranimi za uporabo senzorjev Nellcor OxiMax (instrumenti, združljivi z izdelki Nellcor).
2. Če je senzor dlje časa napačno nameščen s prekomernim pritiskom, lahko pride do poškodbe zaradi pritiska.
3. Senzorjev MAXI ali drugih senzorjev za oksimetre ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. Prevajani tok lahko povzroči opeklino. Senzor MAXI lahko prav tako vpliva na magnetnoresonančno sliko, enota za magnetno resonančno slikanje pa lahko vpliva na točnost oksimetričnih meritev.
4. Kot pri vsaki medicinski opremi tudi tu pazljivo namestite vse kable in tako zmanjšajte možnost, da bi se bolniki vanje zapletli ali se z njimi celo zadušili.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. V primeru poškodbe sterilne embalaže pripomočka NE smete ponovno sterilizirati. Pri odstranjevanju ali recikliranju senzorjev upoštevajte krajevne predpise in navodila za recikliranje.
2. Ne uporabljajte poškodovanega senzorja ali kabla za pulzno oksimetrijo. Ne uporabljajte senzorja z izpostavljenimi optičnimi komponentami.
3. Ne potapljajte senzorja v vodo ali čistilne raztopine. Ne sterilizirajte ponovno. Taka sterilizacija lahko poškoduje senzor in povzroči nepravilno delovanje senzorja in/ali napačne oksimetrične meritve.
4. Nepravilna namestitve senzorja MAXI lahko povzroči netočne meritve.
5. Če se senzor pretesno ovije ali se uporabi dodaten samolepilni trak, lahko pulziranje v venah povzroči netočne meritve nasičenosti.
6. Čeprav je senzor MAXI izdelan za zmanjšanje učinkov okoljske svetlobe, lahko prekomerna svetloba povzroči netočne rezultate. V takih primerih pokrijte senzor z neprozornim blagom.
7. Redno je treba preverjati kroženje krvi distalno od mesta namestitve senzorja. Mesto je treba pregledati vsakih 8 ur, da zagotovite ustrezno lepljenje, pritisk nanosa, nepoškodovanost kože in pravilno optično naravnost. Če pride do poškodbe kože, senzor premaknite na drugo mesto. Če je senzor napačno nameščen s prekomernim pritiskom, lahko pride do poškodbe zaradi pritiska.
8. Močno pigmentirana koža, intravaskularna barvila ali nanesene barve, kot so lak za nohte, barvilo ali pigmentacijska krema, lahko povzročijo netočne meritve.
9. Prekomerno premikanje lahko negativno vpliva na delovanje senzorja. V takih primerih poskusite ohraniti bolnika v mirujočem položaju ali pa senzor premestite na mesto, kjer je manj premikanja.
10. Ne spreminjajte senzorja MAXI. Spremembe ali prilagoditve lahko vplivajo na učinkovitost ali točnost.
11. Za dodatna opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije pri uporabi senzorja z instrumenti, združljivimi z izdelki Nellcor, glejte priročnik za upravljalce za instrument ali pa stopite v stik z izdelovalcem instrumenta.

Opomba: Visoke ravni kisika lahko povzročijo razvoj retinopatije pri dojenčkih. Zaradi tega je treba zgornjo mejo alarma za nasičenost kisika previdno izbrati v skladu s sprejetimi kliničnimi standardi in ob upoštevanju razpona natančnosti uporabljanega oksimetra.

Specifikacije točnosti

Ta senzor ima integrirano tehnologijo Nellcor OxiMax. Pri povezavi z inštrumentom, ki dela s tehnologijo OxiMax, uporablja ta senzor tehnologijo OxiMax za dodatne napredne lastnosti senzorja. Posvetujte se s posameznim proizvajalcem glede funkcij in kompatibilnosti določenih instrumentov in modelov senzorja.

Vsak proizvajalec instrumentov, združljivih z Nellcor OxiMax, je odgovoren za določitev optimalnih pogojev združljivosti in nastavitev svojih instrumentov, da se zagotovi varna in učinkovita uporaba vsakega senzorja Nellcor OxiMax. To vključuje specifikacije in/ali opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije. Za celotna navodila, opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije pri uporabi senzorja z njihovimi združljivimi inštrumenti Nellcor OxiMax glejte vse priročnike za upravljalce ali pa se posvetujte z izdelovalcem.

Točnost meritve nasičenosti s senzorjemod 70 do 100 % $\pm$ 2 števkiod 70 do 100 % $\pm$ 3 števke ob premikanju

*testirano z monitorjem PM1000N

Za povzetek kliničnega preskušanja in grafe klinične študije Bland-Altman glejte priročnik za upravljaljave za vsak instrument posebej.

Optične specifikacije

Valovna dolžina svetleče diode (približna)	Izhodna moč
Rdeča: od 650 do 670 nm	3,0 mW
Infrardeča: od 880 do 910 nm	4,0 mW

Razpon valovne dolžine je lahko še posebej uporaben za klinične zdravstvene delavce.

Specifikacije okolja

Razpon delovnih temperatur	od 0 do 50 °C
Razpon temperatur shranjevanja	od -40 do 70 °C
Razpon relativne vlažnosti za uporabo in shranjevanje	od 15 do 95 %, brez kondenzacije

Dodatni izvodi navodil

Izvodi 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.

Družba Covidien ne odobrava nobene druge uporabe tega senzorja pri nobenem bolniku.

MAXI modellű

csecsemőknél használatos SpO₂ érzékelő



Olyan anyag jelzése, amelyet a termék vagy a csomagolás tartalmaz, vagy amely azokban jelen van.



Olyan anyag jelzése, amelyet sem a termék, sem a csomagolás nem tartalmaz, és az azokban nincs jelen.

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ezen eszköz tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biológiai inkompatibilitás, fertőzés, illetve a termék meghibásodásának kockázatát eredményezheti a beteg számára.

Ez az eszköz természetes gumilátex és DEHP felhasználása nélkül készült.

Használati utasítás

Javallatok / ellenjavallatok

A Nellcor™ gyártmányú, MAXI modellű, csecsemőknél használatos SpO₂ érzékelő egyetlen betegen történő használatra javallott olyankor, amikor az artériás vér oxigéntelítettsége és a pulzusszám folyamatos, nem invazív megfigyelésére van szükség 3 kg és 20 kg közötti testsúlyú betegeken.

A MAXI modellű érzékelő használata ellenjavallott olyan betegeken, akik a ragasztószalaggal szemben allergiás reakciót mutatnak.

Megjegyzés: A ragasztós érzékelő az érzékelőből, egy kábelből és ragasztós szárnyakból áll.

Használati utasítások

1. Távolítsa el a MAXI érzékelő műanyag hátlapját, és keresse meg az átlátszó ablakokat (b) a ragasztós oldalon. Az ablakok optikai komponenseket fednek. Figyeljen az egymásnak megfelelő beigazítási jelzésekre (a) a nem ragasztós oldalon és a szaggatott vonalra (c) a jelzések között középen. **1**

A MAXI modellű érzékelőt legcélszerűbb a nagylábujjra felhelyezni. Emellett felhelyezhető hasonló méretű ujjra, például a hüvelykujjra is.

Megjegyzés: Az érzékelő helyének kiválasztásakor előnyben kell részesíteni az olyan végtagokat, amelyek(ben) nincs artériás katéter, vérnyomásmérő mandzsetta vagy intravaszkuláris infúziós vezeték.

2. Úgy állítsa be a MAXI modellű érzékelőt, hogy a kábel melletti ablak az ábra szerint igazodjon a nagylábujj alsó részéhez. A kábelt a sarok felé kell vezetni. **2**
3. A MAXI modellű érzékelőt határozottan, de ne túl szorosan hajtja a nagylábujj köré. Az ablakoknak egymással szemben kell lenniük. **3**
4. Bármely felesleges ragasztószárny-részt lazán simítsa a lábujj köré. További ragasztószalag felhasználásával rögzítse a kábelt a lábfej alsó részén, elég lazán ahhoz, hogy a vérkeringés zavartalan maradjon. **4**
5. Csatlakoztassa a MAXI modellű érzékelőt az oximéterhez, és ellenőrizze megfelelő működését az oximéter kezelői kézikönyvében ismertetettek alapján.

Megjegyzés: Ha az érzékelő nem követi megbízhatóan a pulzust, akkor lehet, hogy rosszul van pozicionálva, vagy az érzékelés helyén a bőr túl vastag vagy túl vékony, erősen pigmentált, esetleg valami más miatt erősen elszíneződött (például különleg alkalmazott színezék miatt, mint amilyen a körömlakk, a festék vagy a pigmentált krém), és ez nem teszi lehetővé a fény megfelelő átjutását. A fentiek előfordulása esetén helyezze át az érzékelőt, vagy válasszon másfajta Nellcor érzékelőt más testtáján történő használatra.

A ragasztós érzékelő eltávolítása:

1. Az érzékelő gyengéden történő eltávolításához húzza le a ragasztószalagot.
2. Csatlakoztassa le az érzékelőt a monitorról; ehhez válassza le a hosszabbító kábelről vagy a monitorról.

Ismételt felhelyezés

A MAXI modellű érzékelő többször használható ugyanazon a betegen mindaddig, amíg a ragasztószalag elcsúszás nélkül rögzül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Az érzékelőt kizárólag Nellcor OxiMax™ készülékekkel és Nellcor oximetriás technológiát alkalmazó készülékekkel használja, illetve olyan készülékekkel, amelyek engedélyezve vannak Nellcor OxiMax érzékelőkkel való használatra (Nellcor-kompatibilis készülékek).**
2. **A túlzottan nagy nyomást gyakorló, szorosan felhelyezett érzékelő hosszú ideig tartó használata nyomás okozta sérülést kelthet.**
3. **Ne használja a MAXI modellű eszközt vagy más oximetriás érzékelőt MRI vizsgálat során! A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Ezenkívül a MAXI modellű érzékelő befolyásolhatja a mágneses rezonanciás képet, és az MRI készülék befolyásolhatja az oximetriás mérések pontosságát.**
4. **Mint minden más orvosi berendezés esetében, itt is ügyeljen a vezetékek megfelelő elvezetésére, nehogy a beteg beléjük gabalyodjon, illetve nehogy fojtó szorítás alakuljon ki.**

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ha a steril csomagolás megsérült, NE sterilizálja újra a csomag tartalmát! Az érzékelők ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása során be kell tartani a vonatkozó helyi rendeleteket és újrahasznosítási utasításokat.
2. Ne használjon sérült érzékelőt vagy pulzoximetriás kábelt! Ne használjon olyan érzékelőt, amelyen az optikai komponensek fedetlenek!
3. Ne merítse az érzékelőt vízbe vagy tisztítóoldatokba! Ne sterilizálja újra! Az ilyen sterilizálás károsíthatja az érzékelőt, és az érzékelő működési hibáját okozhatja, illetve hibás oximetriás méréseket eredményezhet.
4. A MAXI modellű érzékelő nem megfelelő felhelyezése helytelen mérési eredményeket okozhat.
5. Ha az érzékelő túl szorosan van rögzítve, vagy ha plusz ragasztószalagot használnak, akkor a vénás pulzálás pontatlan telítettségi értékeket eredményezhet.
6. Bár a MAXI modellű érzékelő a kialakítása szerint csökkenti a környező fény hatását, a túl erős fény pontatlan mérési eredményekhez vezethet. Ilyen esetben takarja le az érzékelőt átlátszatlan anyaggal.
7. Rutinszerűen ellenőrizni kell az érzékelőhöz képest disztális keringést. Nyolcóránként meg kell vizsgálni az érzékelő alatti bőrt, hogy megfelelő-e a tapadás, a felhelyezési nyomás, a bőr épsége és az optikai illeszkedés. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az érzékelőt. Az érzékelő túlzott nyomást gyakorló, szoros felhelyezése nyomás okozta sérülést kelthet.
8. Az erősen pigmentált bőr, az intravaszkuláris festékek és a külsőleg alkalmazott színezékek (például körömlakk, festék vagy pigmentált krém) pontatlan mérési eredményeket okozhatnak.
9. A túlzott mozgás ronthatja a teljesítményt. Ilyen esetben próbálja mozdulatlanul tartani a beteget, vagy válasszon olyan helyet az érzékelő számára, ahol kevesebb mozgás várható.
10. Ne változtassa meg, illetve ne módosítsa a MAXI modellű érzékelőt! A változtatások, módosítások befolyásolhatják az eszköz teljesítményét vagy pontosságát.
11. Az érzékelő Nellcor-kompatibilis készülékekkel való használatára vonatkozó további „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat olvassa el az adott készülék kezelői kézikönyvében, vagy forduljon annak gyártójához.

Megjegyzés: A magas oxigénszint koraszülötteknél retinopathia kialakulásához vezethet.

Ezért a véroxigénszint felső riasztási határértékét körültekintően kell kiválasztani, az elfogadott klinikai normáknak megfelelően, továbbá az alkalmazott oximéter pontossági tartományának figyelembevételével.

Pontossági jellemzők

Az érzékelő kialakítása integrálja a Nellcor OxiMax technológiát. Ha az érzékelőt olyan műszerhez csatlakoztatják, amely képes az OxiMax technológiával működni, akkor az érzékelő az OxiMax technológiát alkalmazva további magas szintű funkciókat nyújt. Az egyes műszerek és érzékelő-modellek jellemzőivel és kompatibilitásával kapcsolatban forduljon az adott készülék gyártójához.

Az OxiMax technológiával működő Nellcor érzékelők biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az OxiMax technológiával kompatibilis összes készülék gyártójának feladatát képezi, hogy meghatározzák a készülékekre vonatkozó optimális kompatibilitási körülményeket és beállításokat. Ebbe beleértendők a műszaki jellemzők és/vagy a „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetések, valamint az ellenjavallatok is. Az érzékelőnek a Nellcor OxiMax technológiájával kompatibilis készülékkel együtt történő használatára vonatkozó teljes körű útmutatásért, „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetésekért vagy ellenjavallatokért tekintse át az egyes készülékek kezelői kézikönyvét, illetve forduljon a gyártóhoz.

Az érzékelő által jelzett telítettség pontossága

A 70–100 % tartományon belül ± 2 számjegy

A 70–100 % tartományon belül, mozgás mellett, ± 3 számjegy

*A PM1000N modellű monitorral történt tesztelés alapján.

A klinikai tesztelés összefoglalóját és a klinikai vizsgálat Bland-Altman grafikonjait lásd az egyes készülékek kezelői kézikönyvében.

Optikai jellemzők

LED hullámhossza (hőzávetőlegesen)	Kimenő teljesítmény
Vörös: 650–670 nm	3,0 mW
Infravörös: 880–910 nm	4,0 mW

A hullámhossztartomány különösen hasznos lehet a klinikusok számára.

Környezeti előírások

Üzemi hőmérsékleti tartomány	0 °C-tól 50 °C-ig
Tárolási hőmérsékleti tartomány	–40 °C-tól 70 °C-ig
A relatív páratartalom üzemi és tárolási tartománya	15–95 %, nem kicsapódó

A jelen használati utasítás további példányai

A jelen használati utasítás további példányait ingyenesen rendelheti meg a Covidien vállalatától vagy hivatalos forgalmazóitól telefonon. Ezen túlmenően a Covidien vállalat szerzői jogai alapján ezennel engedélyezi a használati utasítás további másolatainak készítését azoknak az ügyfeleknek, akik terméküket a Covidien cégtől vagy hivatalos forgalmazóitól vásárolták meg.

A Covidien cég az érzékelő semmiféle más felhasználását nem engedélyezi, semmiféle szabadalom égisze alatt.

MAXI

Αισθητήρας SpO₂ βρεφών



Αναγνώριση ουσίας που περιέχεται ή ανιχνεύεται στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν ανιχνεύεται στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του, και συνεπώς προορίζεται για μία χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

Αυτή η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη με φυσικό ελαστικό λατέξ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Ο αισθητήρας SpO₂ βρεφών Nellcor™, μοντέλο MAXI, ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται συνεχής, μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα και της συχνότητας σφυγμών για ασθενείς με βάρος μεταξύ 3 και 20 kg.

Το MAXI αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

Σημείωση: Ο αυτοκόλλητος αισθητήρας αποτελείται από τον αισθητήρα, ένα καλώδιο και αυτοκόλλητα πτερύγια περιτύλιξης.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το MAXI και εντοπίστε τα διάφανα παράθυρα (b) στην αυτοκόλλητη πλευρά. Τα παράθυρα καλύπτουν οπτικά εξαρτήματα. Παρατηρήστε τα αντίστοιχα σημάδια ευθυγράμμισης (a) στη μη αυτοκόλλητη πλευρά και τη διακεκομμένη γραμμή (c) μεταξύ των σημαδιών. **1**

Η προτιμώμενη θέση για το MAXI είναι το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, εφαρμόστε τον αισθητήρα σε άλλο δάχτυλο παρόμοιου μεγέθους, για παράδειγμα στον αντίχειρα.

Σημείωση: Κατά την επιλογή σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί άκρο όπου δεν υπάρχει αρτηριακός καθετήρας, περιχειρίδα πιεσόμετρου ή γραμμή ενδαγγειακής έγχυσης.

2. Προσανατολίστε το MAXI έτσι ώστε το παράθυρο δίπλα στο καλώδιο να ευθυγραμμίζεται με το κάτω μέρος του μεγάλου δαχτύλου του ποδιού, όπως εικονίζεται. Το καλώδιο πρέπει να εκτείνεται προς την πτέρνα. **2**
3. Τυλίξτε καλά το MAXI, αλλά όχι πολύ σφικτά γύρω από το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού. Τα παράθυρα θα πρέπει να είναι το ένα απέναντι στο άλλο. **3**
4. Τυλίξτε την ταινία που μπορεί να περισσέυει χαλαρά γύρω από το δάχτυλο του ποδιού. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη συμπληρωματική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο κατά μήκος του κάτω μέρος του ποδιού, αρκετά χαλαρά ώστε να διατηρείται η καλή κυκλοφορία του αίματος. **4**
5. Συνδέστε το MAXI στο οξύμετρο και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρισμού του οξύμετρου.

Σημείωση: Αν ο αισθητήρας δεν παρακολουθεί τον σφυγμό με αξιοπιστία, μπορεί να μην είναι σωστά τοποθετημένος — ή το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα μπορεί να είναι πολύ παχύ, πολύ λεπτό ή πολύ βαμμένο ή να έχει χρωματιστεί έντονα με άλλο τρόπο (π.χ. λόγω εξωτερικής εφαρμογής χρώματος όπως βερνίκι νυχιών, βαφή ή κρέμα με χρώμα) και δεν επιτρέπει την κατάλληλη μετάδοση του φωτός. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο ή επιλέξτε έναν εναλλακτικό αισθητήρα Nellcor για χρήση σε άλλη περιοχή.

Για να αφαιρέσετε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αισθητήρα ξεκολλώντας τα αυτοκόλλητα πτερύγια.
2. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ αφαιρώντας τον αισθητήρα από το καλώδιο προέκτασης ή το μόνιτορ.

Επανεφαρμογή

Το MAXI μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή, εφόσον η αυτοκόλλητη ταινία προσκολλάται δίχως να γλιστράει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με όργανα Nellcor Oximax™ και όργανα που υποστηρίζουν την τεχνολογία οξυμετρίας Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων Nellcor Oximax (όργανα συμβατά με την τεχνολογία Nellcor).
2. Αν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και ασκείται υπερβολική πίεση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.
3. Μη χρησιμοποιείτε το MAXI ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας. Το αγόμενο ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, το MAXI μπορεί να επηρεάσει την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας.
4. Όπως για όλες τις ιατρικές συσκευές, τακτοποιήστε όλα τα καλώδια προσεκτικά, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς με τα καλώδια.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Σε περίπτωση ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τηρείτε τις τοπικές κρατικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των αισθητήρων.
2. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα ή καλώδιο παλμικής οξυμετρίας που έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα με εκτεθειμένα οπτικά εξαρτήματα.
3. Μην εμβυθίζετε τον αισθητήρα σε νερό ή σε διαλύματα καθαρισμού. Μην επαναποστειρώνετε. Τέτοιου είδους αποστείρωση θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα και μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του αισθητήρα ή/και σε λανθασμένες μετρήσεις οξυμετρίας.
4. Αν το MAXI δεν εφαρμοστεί σωστά, μπορεί να προκληθούν λανθασμένες μετρήσεις.
5. Αν ο αισθητήρας τυλιχτεί πολύ σφιχτά ή εφαρμοστεί συμπληρωματική ταινία, οι φλεβικές σφύξεις μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.
6. Αν και το MAXI έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τις επιδράσεις του φωτισμού περιβάλλοντος, ο έντονος φωτισμός μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με αδιάφανο υλικό.
7. Η κυκλοφορία περιφερικά του σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Το σημείο τοποθέτησης θα πρέπει να επιθεωρείται κάθε 8 ώρες για να επιβεβαιώνεται η προσκόλληση, η εφαρμογή πίεσης, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών εξαρτημάτων. Αν η ακεραιότητα του δέρματος μεταβληθεί, μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο. Αν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και ασκείται υπερβολική πίεση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.
8. Το πολύ βαμμένο δέρμα, οι ενδαγγειακές χρωστικές ή η εξωτερική εφαρμογή χρώματος (όπως βερνίκι νυχιών, βαφή ή κρέμα με χρώμα) μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις.
9. Οι έντονες κινήσεις του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο ή να αλλάξετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα, επιλέγοντας ένα σημείο που κινείται λιγότερο.
10. Μην αλλοιώνετε και μην τροποποιείτε το MAXI. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.

11. Για επιπλέον προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής ή αντενδείξεις κατά τη χρήση αυτού του αισθητήρα με όργανα συμβατά με τεχνολογία Nellcor, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του οργάνου.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να μπορεί να προδιαθέτουν ένα πρόωρο νεογνό στην εμφάνιση αμφιβληστροειδοπάθειας. Επομένως, το ανώτατο όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με αποδεκτά κλινικά πρότυπα και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το εύρος της ακρίβειας του οξυμέτρου που χρησιμοποιείται.

Προδιαγραφές ακρίβειας

Η σχεδίαση αυτού του αισθητήρα βασίζεται στην τεχνολογία Nellcor OxiMax. Όταν συνδέεται σε όργανο με δυνατότητα OxiMax, αυτός ο αισθητήρας χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax για να παρέχει πρόσθετες, προηγμένες δυνατότητες απόδοσης αισθητήρα. Συμβουλευτείτε τον εκάστοτε κατασκευαστή για τις δυνατότητες και τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων.

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

Ακρίβεια κορεσμού αισθητήρα	
70 έως 100% ± 2 ψηφία	
70 έως 100% ± 3 ψηφία με κινητικότητα	
*όπως δοκιμάστηκε με το μόνιτορ PM1000N	

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού κάθε οργάνου για σύνοψη των κλινικών δοκιμών και διαγράμματα Bland-Altman κλινικών μελετών.

Οπτικές προδιαγραφές	
Μήκος κύματος LED (κατά προσέγγιση)	Ισχύς εξόδου
Ερυθρό: 650 έως 670 nm	3,0 mW
Υπέρυθρο: 880 έως 910 nm	4,0 mW

Το εύρος μήκους κύματος μπορεί να φανεί ιδιαίτερα χρήσιμο σε κλινικούς επαγγελματίες υγείας.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	0 °C έως 50 °C
Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης	-40 °C έως 70 °C
Εύρος σχετικής υγρασίας για λειτουργία και φύλαξη	15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Επιπλέον αντίγραφα οδηγιών

Επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν αν καλέσετε την Covidien ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Επίσης, δια του παρόντος παρέχεται άδεια, σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Covidien, στους αγοραστές προϊόντων από την Covidien ή από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τους εν λόγω αγοραστές.

Οποιαδήποτε άλλη χρήση αυτού του αισθητήρα δεν έχει εγκριθεί από την Covidien με κανένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

MAXI

Bebek SpO₂ Sensörü



Ürün içinde veya ambalajda bulunun veya mevcut olan bir maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan bir maddenin tanımı.

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenli kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu cihazları 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.

Kullanma Talimatları

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Nellcor™ Bebek SpO₂ Sensörü, model MAXI, 3 ile 20 kg arasındaki hastalarda invaziv olmayan arteriyel oksijen saturasyonu ve nabız hızının tek hastada sürekli izlenmesi için endikedir.

MAXI'nin yapışkan banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Not: Yapışkan sensör; sensör, kablo ve sargı yapışkan kanatçıklarından oluşur.

Kullanma Talimatları

1. MAXI'dan plastik arka şeridi çıkarın ve yapışkan kısımdaki şeffaf açıklıkları (b) bulun. Açıklıklar optik bileşenleri örter. İşaretler arasında ortada kalan kesikli çizgiye (c) ve yapışkan olmayan kısım üzerindeki hizalama işaretlerine (a) dikkat edin. **1**

Tercih edilen MAXI uygulama yeri ayak başparmağıdır. Alternatif olarak sensörü aynı büyüklükteki bir parmağa, örneğin el başparmağına uygulayın.

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

2. MAXI gösterildiği gibi kablonun yanındaki açıklık, ayak başparmağının alt kısmı ile hizalanacak şekilde yerleştirilmelidir. Kablo topuğa doğru uzanmalıdır. **2**
3. MAXI'yi sıkıca sarın, ancak ayak parmağı çevresine fazla sıkı sarmayın. Açıklıklar karşı karşıya olmalıdır. **3**
4. Fazla bandı ayak parmağı çevresine gevşek olarak sarın. Dolaşımın gerektiği gibi sürmesi için, yeterli gevşeklik sağlayarak ayak altından gelen kabloyu sabitlemek üzere verilen ilave bandı kullanın. **4**
5. MAXI fişini oksimetreye takın ve oksimetre çalıştırma kılavuzunda açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.

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

Yapışkan Sensörü çıkarmak için:

1. Sensörü yavaşça çıkarmak için yapışkan kanatçığı soyun.
2. Sensör fişini uzatma kablосundan veya monitörden çekerek sensörün monitörle bağlantısını kesin.

Tekrar uygulama

MAXI, yapışkan bant kaymadan yapıştığı sürece aynı hasta üzerinde tekrar kullanılabilir.

UYARILAR

1. Bu sensörü yalnızca Nellcor OxiMax™ cihazları ve Nellcor oksimetresinin yer aldığı cihazlarla veya Nellcor OxiMax sensörlerini kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor uyumlu cihazlar) birlikte kullanın.
2. Sensöre yanlış biçimde uzun süreli yoğun bir baskı uygulanırsa, bir basınç hasarı oluşabilir.
3. MRG taraması sırasında MAXI veya başka bir oksimetre sensörü kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca MAXI, MRG görüntüsünü etkileyebilir, MRG ünitesi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.
4. Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastanın dolanması veya boğulması olasılığını azaltmak için kabloları dikkatlice yönlendirin.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.
2. Hasarlı bir sensör veya puls oksimetre kablosu kullanmayın. Optik bileşenleri açıkta olan bir sensörü kullanmayın.
3. Sensörü suya veya temizlik solüsyonlarına batırmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Bu tür sterilizasyon sensöre zarar verebilir ve sensörün arızalanmasına ve/veya hatalı oksimetre ölçümlerine neden olabilir.
4. MAXI ürününün düzgün uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
5. Sensör çok sıkı sarıldığında veya yardımcı bant kullanıldığında, venöz nabız atışları, yanlış satürasyon ölçümlerine neden olabilir.
6. MAXI ortamdaki ışıkların etkisini azaltacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, ortamda aşırı aydınlatma olması yanlış ölçümlere neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın.
7. Sensör bölgesinin 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 değişirse sensörü başka bir bölgeye taşıyın. Sensöre yanlış biçimde yoğun bir baskı uygulanırsa, bir basınç hasarı oluşabilir.
8. Çok pigmentli cilt, intravasküler boyalar veya harici renklendirici maddeler (oje, boya ya da pigmentli krem gibi) hatalı ölçümlere neden olabilir.
9. Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Bu durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensör bölgesini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
10. MAXI üzerinde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Her türlü değişiklik veya modifikasyon performans veya doğruluğu etkileyebilir.
11. Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu sensör ile ilgili uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kontrendikasyonlar için cihaz çalıştırma kılavuzunu inceleyin veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

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

Doğruluk Spesifikasyonları

Bu sensör tasarımına Nellcor OxiMax teknolojisi entegre edilmiştir. OxiMax ile çalışan bir cihaza bağlandığında, bu sensör ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax teknolojisini kullanır. Özel cihaz ve sensör modellerinin özellikleri ve uyumluluğu için ilgili üreticilere başvurun.

Nellcor OxiMax uyumlu cihazlarının 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 edilecek noktalar veya kontrendikasyonlar bulunur. Bu sensörün Nellcor OxiMax uyumlu cihazla kullanımı hakkında eksiksiz talimatlar, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ya da kontrendikasyonlar için her bir cihazın çalıştırma kılavuzuna başvurun veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

Sensör Satürasyon Doğruluğu

%70 – %100 ± 2 hane

%70 – %100 ± 3 hane, hareketli

*PM1000N monitörüyle test edildiği şekilde

Klinik test özeti ve klinik çalışma Bland-Altman plotları için her cihazın çalıştırma kılavuzuna bakın.

Optik Özellikler

LED dalga boyu (Yaklaşık)	Çıkış gücü
Kırmızı: 650 ila 670 nm	3,0 mW
Kızılötesi: 880 ila 910 nm	4,0 mW

Dalga boyu aralığı klinisyenler için özellikle yararlı olabilir.

Çevresel Özellikler

Çalıştırma sıcaklığı aralığı	0 °C ila 50 °C
Saklama sıcaklığı aralığı	-40 °C ila 70 °C
Çalıştırma ve Saklama Bağıl nem aralığı	%15 ila %95 yoğunlaşmaz

Talimatların Ek Kopyaları

Bu talimatların 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 kullanma talimatlarının ek kopyalarının yapılması için izin verilir.

Bu sensörün herhangi bir başka kullanımına Covidien tarafından herhangi bir patent altında yetki verilmez.

	en: Sterilized using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado con óxido de etileno sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steriliseret med ethylenoxid no: Sterilisert med etylenoksid fi: Steriloitu eteenioksidilla pt: Esterilizado com óxido de etileno ru: Стерилизовано этиленоксидом zh: 环氧乙烷灭菌 pl: Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu cs: Sterilizováno ethylenoxidem sl: Sterilizirano z etilenoksidom hu: Etilén-oxiddal sterilizálva. el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	en: Not made with natural rubber latex fr: Fabrication sans latex de caoutchouc naturel de: Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt nl: Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex it: Non contiene lattice di gomma naturale es: No fabricado con látex de caucho natural sv: Ej tillverkad med naturgummillatex da: Indeholder ikke naturligt gummilætex no: Ikke laget med naturgummilætex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia pt: Não é fabricado com látex de borracha natural ru: Изготовлено без использования натурального латекса zh: 不含天然乳胶. pl: Nie zawiera naturalnego lateksu cs: Není vyrobeno za použití přírodní latexové pryže sl: Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka hu: Természetes gummilátex felhasználása nélkül készült. el: Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ tr: Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	en: Single use fr: Usage unique de: Zur einmaligen Verwendung nl: Eenmalig gebruik it: Monouso es: Un solo uso sv: Endast för engångsbruk da: Til engangsbrug no: Til engangsbruk fi: Kertakäyttöön pt: Uso único ru: Для однократного применения zh: 一次性使用 pl: Jednorazowego użytku cs: Pro jednorázové použití sl: Za enkratno uporabo hu: Egyszeri használatra szolgáló eszköz el: Μίας χρήσης tr: Tek kullanımlıktır
	en: Prescription only device fr: Dispositif sur prescription uniquement de: Verschreibungspflichtiges Gerät nl: Hulpmiddel dat alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar is it: Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica es: Aparato de venta exclusiva con receta sv: Enhet endast enligt ordination da: Receptpligtigt udstyr no: Reseptpliktig utstyr fi: Laite vain lääkärin määräyksestä pt: Aparelho vendido somente sob prescrição médica ru: Устройство отпускается только по рецепту врача zh: 谨遵医嘱设备 pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Zařízení pouze na předpis sl: Pripomoček je na voljo samo na recept hu: Kizárólag orvosi rendelvényre kapható eszköz el: Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή tr: Reçeteye tabi cihaz
	en: Not made with DEHP fr: Fabrication sans DEHP de: Nicht mit DEHP hergestellt nl: Niet vervaardigd met DEHP it: Prodotto senza DEHP es: No fabricado con DEHP sv: Inte tillverkad av DEHP da: Indeholder ikke DEHP no: Ikke laget med DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pt: Não é fabricado com DEHP ru: Изготовлено без использования ДЭГФ zh: 不含 DEHP pl: Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)). cs: Není vyrobeno za použití DEHP sl: Ni izdelano z DEHP hu: DEHP felhasználása nélkül készült. el: Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP tr: DEHP ile üretilmemiştir

	en: Do not use if package is opened or damaged fr: Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. de: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. nl: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is it: Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. es: No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado sv: Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. no: Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut pt: Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ru: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена zh: 如果包装已打开或损坏, 请勿使用. pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone cs: Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte sl: Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolást kinyitották, vagy ha az megsérült! el: Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά tr: Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın
	en: Consult instructions for use fr: Consulter le mode d'emploi de: Siehe Gebrauchsanweisung nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing it: Consultare le istruzioni per l'uso es: Consulte las instrucciones de uso sv: Konsultera bruksanvisningen da: Se betjeningsvejledningen no: Les bruksanvisningen fi: Lue käyttöohjeet pt: Consultar as instruções de uso ru: Ознакомьтесь с руководством по применению zh: 参阅使用说明 pl: Sprawdzić w instrukcji użycia cs: Přečtěte si návod k použití sl: Preberite navodila za uporabo hu: Olvassa el a használati utasítást. el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatına bakın
	en: Follow instructions for use fr: Suivre le mode d'emploi. de: Gebrauchsanweisung befolgen nl: Volg de gebruiksaanwijzing it: Seguire le istruzioni per l'uso es: Sigla las instrucciones de uso sv: Följ bruksanvisningen da: Følg betjeningsvejledningen no: Følg bruksanvisningen fi: Noudata käyttöohjeita pt: Seguir as instruções de uso ru: Следуйте руководству по применению zh: 遵守使用说明 pl: Postępować zgodnie z instrukcją użycia cs: Dodržujte návod k použití sl: Upoštevajte navodila za uporabo hu: Kövesse a használati utasítást. el: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatına uyun
	en: Humidity limitation fr: Limitation de l'humidité de: Feuchtigkeitsbeschränkung nl: Luchtvochtigheidslimieten it: Limiti di umidità es: Limitación de humedad sv: Fuktighetsgräns da: Fugtighedsbegrænsning no: Fuktighetsgrenser fi: Kosteusrajoitus pt: Limite de umidade ru: Ограничение по допустимой влажности zh: 湿度限制 pl: Ograniczenie wilgotności cs: Omezení vlhkosti sl: Omejitev vlage hu: Páratartalomra vonatkozó korlátozások hatálya alatt áll. el: Περιορισμός υγρασίας tr: Nem sınırı
	en: Storage Temperature limitation fr: Plage de température de stockage de: Lagertemperatur-Grenzwerte nl: Opslagtemperatuurlimieten it: Limiti della temperatura di immagazzinaggio es: Limitación de temperatura de almacenamiento sv: Temperaturgräns för förvaring da: Begrænsninger for opbevaringstemperatur no: Temperaturgrenser for oppbevaring fi: Säilytyslämpötila pt: Limite de temperatura de armazenamento ru: Ограничение по температуре хранения zh: 储存温度限制 pl: Graniczne temperatury przechowywania cs: Teplotní omezení při skladování sl: Omejitev temperature shranjevanja hu: Tárolási hőmérsékleti értékekre vonatkozó korlátozások hatálya alatt áll. el: Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης tr: Saklama Sıcaklığı sınırı



en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment
fr: WEEE Mise au rebut appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques
de: WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
nl: AEEA correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
it: Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche
es: Norma WEEE sobre eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
sv: WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning
da: WEEE – Korrekt bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
no: WEEE - Direktiv 2012/19/EU, riktig avhending for elektrisk og elektronisk utstyr
fi: Asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävitys
pt: WEEE Descarte de resíduos correto para equipamento elétrico e eletrónico
ru: Надлежащим образом удалите в отходы отработанное электрическое и электронное оборудование согласно Директиве WEEE
zh: WEEE 电气及电子设备废弃物的妥善处理
pl: WEEE – użycie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami
cs: Směrnice WEEE o správné likvidaci elektrických a elektronických spotřebičů
sl: Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme skladno z OEOO
hu: WEEE - Az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanításáról szóló irányelv szerint ártalmatlanítandó.
el: Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία AHHE
tr: Elektrikli ve elektronik ekipman için atıkların WEEE uyarınca atılması

IP22

en: Protected against access to hazardous parts with a finger and protected against vertically falling water drops when sensor tilted up to 15°. **fr:** 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°. **de:** Geschützt gegen Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und senkrecht auftreffende Wassertropfen bei einer Neigung des Sensors um bis zu 15°. **nl:** Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de sensor wordt gekanteld tot 15°. **it:** 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°. **es:** 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°. **sv:** Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensorn är vinklad upp till 15°. **da:** Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren vippes op til 15°. **no:** Beskyttet mot fingertilgang til farlige deler og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når sensoren er vinklet opptil 15°. **fi:** Estetty sormien pääsystä vaarallisiin osiin ja suojattu pystysuunnassa putoavia vesipisaroita vastaan, kun anturia kallistetaan enintään 15°. **pt:** Protegido contra acesso com um dedo às peças perigosas e protegido contra gotejamento vertical de água quando o sensor estiver inclinado a até 15°. **ru:** Защищено от контакта пальцев с опасными деталями и защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика до 15°. **zh:** 防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜高达 15° 时防止垂直滴落的水滴进入。
pl: Ochrona przed dostępem palca do niebezpiecznych części i ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody w przypadku nachylenia czujnika pod kątem do 15°. **cs:** Ochrana proti kontaktu prstu s nebezpečnými částmi a ochrana proti kapající vodě, v případě, že je senzor nakloněný až o 15°. **sl:** Zaščiteno pred dostopanjem do nevarnih delov s prstom in proti navpično padajočim dežnim kapljicam, ko je senzor nagnjen do 15°. **hu:** A veszélyes alkatrészek ujjal való megérintése ellen védett, és az érzékelő legfeljebb 15°-os megdöntése esetén a függőlegesen hulló vízcseppek ellen védett.
el: Προστασία από πρόσβαση με δάχτυλο σε επικίνδυνα εξαρτήματα και προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγονιδίων νερού όταν ο αισθητήρας βρεθεί σε κλίση έως 15°. **tr:** Tehlikeli parçalara parmakla erişime ve sensör 15°ye kadar yana yatırıldığında dikey düşen su damlalarına karşı korumalıdır.

	en: CE-Conformité Européene authorization mark. 0123-notified body fr: CE-Marque d'autorisation Conformité Européenne. 0123-organisme notifié de: CE-Zulassungszeichen. 0123-benannte Stelle nl: CE-markering 0123 - aangemelde instantie it: Marchio di autorizzazione CE-Conformité Européenne. Organismo accreditato 0123 es: CE-Marca de autorización de conformidad europea. Organismo homologado 0123 sv: CE-Conformité Européene produktmärkning. 0123-anmält organ da: CE-mærke. 0123-bemyndiget organ no: Europeisk CE-samsvarsmerking, teknisk kontrollorgan 0123 fi: CE-merkintä. 0123-ilmoitettu laitos pt: Marca de autorização CE - Conformité Européene 0123-órgão notificado ru: Знак соответствия европейским стандартам (CE). 0123 — уполномоченный орган по сертификации zh: CE-欧洲共同体授权标记。 0123-公告机构 pl: Oznakowanie CE-Conformité Européene. 0123-Jednostka Notyfikowana cs: Označení CE-Conformité Européenne. 0123-notifikovaná osoba sl: Oznaka CE-Conformité Européene. 0123-priglašeni organ hu: CE – „Conformité Européenne” megfelelőségi jelölés. 0123 - tanúsítási szervezet el: Σήμανση αδειοδότησης CE-Conformité Européene. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123. tr: CE-Conformité Européene onay işareti. 0123-onaylı kurum
	en: REF Catalogue number fr: REF Numéro de référence de: REF-Artikelnummer nl: REF-catalogusnummer it: Numero di catalogo es: REF Número de catálogo sv: REF katalognummer da: REF katalognummer no: Katalognummer fi: REF, tuotenumero pt: REF número de catálogo ru: Каталогный номер zh: REF 目录编号 pl: REF. numer katalogowy cs: REF katalogové číslo sl: REF kataloška številka hu: REF. katalógusszám el: Αριθμός καταλόγου (REF) tr: REF Katalog numarası
	en: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Produttore es: Fabricante sv: Tillverkare da: Producent no: Produsent fi: Valmistaja pt: Fabricante ru: Производитель zh: 制造商 pl: Producent cs: Výrobce sl: Izdelovalec hu: Gyártó el: Κατασκευαστής tr: Üretici
	en: Use by date fr: Date de péremption de: Verfallsdatum nl: Uiterste gebruiksdatum it: Utilizzare entro es: Fecha de caducidad sv: Används före da: Sidste anvendelsesdato no: Brukes innen fi: Viimeinen käyttöpäivä pt: Data de validade ru: Дата истечения срока годности zh: 使用期限 pl: Data ważności cs: Datum konce použitelnosti sl: Uporabiti do dne hu: Lejárati idő el: Ημερομηνία λήξης tr: Son kullanma tarihi

STERILE EO



Single use

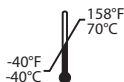


DEHP

Not made
with DEHP



Follow
instructions
for use



Temperature
limitation



0123



Not made
with natural
rubber latex

Rx
ONLY



Consult
instructions
for use



Humidity
limitation

IP22

Part No. PT00053379 Rev B 2017-08

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

Other brands are trademarks of a
Covidien company.

© 2012 Covidien.

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

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

www.covidien.com