

Nellcor™ Adult-Neonatal SpO₂ Sensor with Wraps

- en** Instructions For Use
- fr** Mode d'emploi
- de** Gebrauchsanleitung
- nl** Gebruiksaanwijzing
- es** Instrucciones de uso
- it** Istruzioni per l'uso
- sv** Bruksanvisning
- da** Brugervejledning
- pt** Instruções de uso
- ru** Инструкция по применению
- zh** 使用说明

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

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

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

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

Indications/Contre-indications

Le capteur SpO₂ Nellcor™ avec bandes de fixation, Adultes-Nouveaux-nés, modèle OXI-A/N, est indiqué lorsqu'un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls est requis pour les patients pesant moins de 3 kg ou plus de 40 kg.

L'OXI-A/N est appliqué sur le site du capteur à l'aide des bandes adhésives jetables Nellcor, modèle ADH-A/N ou modèle FOAM-A/N. Les bandes adhésives ADH-A/N et FOAM-A/N sont conçues pour être utilisées sur un seul patient.

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments Nellcor et les instruments équipés de l'oxymétrie Nellcor ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Ce capteur intègre la technologie OxiMAX Nellcor. Lorsqu'il est raccordé à un instrument compatible OxiMAX, il a recours à cette technologie pour améliorer ses fonctions et ses performances. Vérifier auprès des fabricants les caractéristiques de leurs appareils et leur compatibilité avec les différents modèles de capteurs.

Il incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer si, et dans quelles conditions, ses instruments peuvent être utilisés efficacement et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ces instruments peuvent être accompagnés de spécifications différentes, d'avertissements, de précautions à prendre ou de contre-indications. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou consulter le fabricant pour tous renseignements concernant l'utilisation de ce capteur avec un instrument compatible Nellcor.

L'OXI-A/N est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive.

Mode d'emploi

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur le même site pendant 4 heures au maximum, pour autant que le site soit vérifié régulièrement afin de s'assurer de l'aspect normal de la peau, du positionnement correct et de la bonne adhésion de la bande du capteur. Chaque individu tolérant de manière différente le positionnement du capteur sur la peau, il peut s'avérer nécessaire de déplacer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Pose du capteur OXI-A/N :

- 1) Placer la bande adhésive sur une surface plate, le côté adhésif (collant) tourné vers le haut, la languette vers la gauche **A**.
- 2) Retirer la plus petite protection de papier ainsi qu'une partie de la plus grande afin de découvrir les deux orifices de positionnement **B**.
- 3) Placer le capteur sur la bande adhésive et faire correspondre les deux orifices avec les aspérités du capteur. Appuyer fermement au centre du capteur afin que la bande adhère bien **C**.
- 4) Retirer la protection de papier restante de la bande adhésive. Le capteur et la bande peuvent à présent être appliqués sur le patient. Sélectionner un site approprié, comme décrit ci-dessous.

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

Adulte (> 40 kg) : L'index constitue le site préférentiel, le câble se trouvant dans le prolongement du doigt. Dans le cas du pouce ou d'un autre doigt, le câble doit également se trouver dans le prolongement de la paume de la main ; dans le cas du gros orteil, le câble longera alors la plante du pied.

Nouveau-né (< 3 kg) : Le site préférentiel est le cou-de-pied, le câble placé dans le prolongement de la plante du pied. Le capteur peut également être enroulé autour de la paume de la main, le câble devant alors longer la paume.

- 5) Positionner l'OXI-A/N de sorte que les encoches soient centrées sur le côté du pied ou du doigt. L'extrémité du câble doit se trouver dans leur prolongement, comme indiqué dans le paragraphe 4 ci-dessus.
- 6) Enrouler l'OXI-A/N autour du pied ou du doigt de sorte que les composants optiques (et les aspérités du capteur) se trouvent directement en face l'un de l'autre. En exerçant une pression, s'assurer que l'OXI-A/N adhère correctement.
- 7) Enrouler le restant de la bande du capteur autour du site, sans serrer, afin de maintenir une bonne circulation.
- 8) Introduire la prise de l'OXI-A/N dans l'appareil, conformément au manuel d'utilisation, et en vérifier le bon fonctionnement.

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

Retrait et nettoyage

Retirer l'enveloppe jetable du OXI-A/N en la détachant délicatement du capteur. On peut nettoyer la surface du capteur avec une solution telle que l'alcool d'isopropyle à 70 %. Si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser un agent de blanchiment dans un rapport de 1 à 10. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium à 5%–5,25 %) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés, car ils pourraient irrémédiablement endommager le capteur.

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

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

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

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

- 1) Mettre le capteur dans la solution de nettoyage, de sorte que la ou les têtes du capteur et la longueur de câble voulue soient complètement immergées.

Avertissement : Ne pas immerger le connecteur du câble, car cela pourrait endommager le capteur.

- 2) Évacuer les bulles d'air en secouant légèrement le capteur et le câble.

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.

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

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

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Adult-Neonatal SpO₂ Sensor with Wraps, model OXI-A/N, is indicated for use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing less than 3 kg or more than 40 kg.

The OXI-A/N is applied to the sensor site with Nellcor disposable adhesive wraps, model ADH-A/N or model FOAM-A/N. The ADH-A/N and FOAM-A/N wraps are intended for single patient use only.

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

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

The OXI-A/N is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the pressure-sensitive adhesive on the wraps.

Instructions for Use

Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of 4 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor wrap. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients.

To apply the OXI-A/N sensor:

- 1) Place the wrap on a flat surface, adhesive (sticky) side up, with the tab on the left **A**.
- 2) Remove the small piece of paper backing and enough of the large piece of backing to expose both alignment holes **B**.
- 3) Position the sensor on the wrap so the alignment bumps protrude through the holes. Press down firmly in the center of the sensor to ensure that the wrap adheres tightly **C**.
- 4) Remove the remainder of the paper backing from the wrap. The sensor and wrap are now ready to be applied to the patient. Select an appropriate site as described below.

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.

Adult (> 40 kg): The preferred site is around an index finger with the cable positioned along the top of the finger. Alternatively, use a thumb or another finger, with the cable positioned along the palm; or around a great toe, with the cable positioned along the sole of the foot.

Neonate (< 3 kg): The preferred site is the foot, below the toes, with the cable positioned along the sole of the foot. Alternatively, place the sensor around the palm of a hand, below the fingers, with the cable positioned along the palm.

- 5) Position the OXI-A/N so that the notches are centered on the side of the foot or finger. The cable end must be positioned along the appropriate surface, as described in #4 above.
- 6) Wrap the OXI-A/N around the foot or finger so the optical components (and alignment bumps) oppose each other across the site. Press the OXI-A/N to ensure that it adheres snugly.
- 7) Wrap the remaining portion of the sensor wrap around the site, loosely enough to ensure good circulation.
- 8) Plug the OXI-A/N into the instrument as described in the instrument operator's manual, and verify proper operation.

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

Removal and Cleaning

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

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

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

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

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

- 1) Place the sensor in the cleaning solution, such that the sensor head(s) and desired length of cable are completely immersed.
- Caution**: Do not immerse the connector end of the cable as this may damage the sensor.
- 2) Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
- 3) Soak the sensor and the cable for 10 minutes.
- 4) Remove from cleaning solution.
- 5) Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes.
- 6) Remove from the water.
- 7) Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean, dry gauze pad.

Caution: Using excessive force when removing the disposable wrap may damage the sensor.

Caution: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide.

Warnings

- 1) Failure to apply the OXI-A/N properly may cause incorrect measurements.
- 2) High oxygen levels may predispose a premature infant to develop retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accord with accepted clinical standards and considering the accuracy range of the oximeter being used.
- 3) Using the OXI-A/N in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor site with an opaque material.
- 4) Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- 5) Use only Nellcor wraps designed for use with this sensor. Do not use tape. Use of additional tape or various other types of wraps can cause skin damage.
- 6) Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.
- 7) Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
- 8) When the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.
- 9) As with all medical equipment, carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement and strangulation.
- 10) Do not use the OXI-A/N or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the OXI-A/N may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.
- 11) Do not alter or modify the OXI-A/N. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
- 12) For additional warnings, cautions or contraindications when using this sensor with Nellcor-compatible instruments, refer to the instrument operator's manual or contact the manufacturer of the instrument.
- 13) If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.

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

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact Covidien's Technical Services or your local Covidien representative.

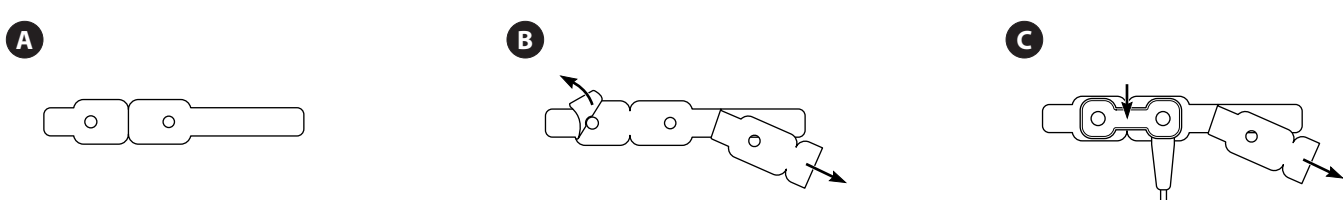
Accuracy Specifications

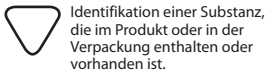
For the accuracy specification range when used with Nellcor monitors, refer to information provided with the monitor, or (in the U.S.), contact Covidien's Technical Services Department. Outside the U.S., contact your local Covidien representative.

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

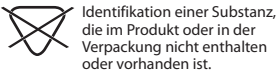
Additional Copies of Instructions

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.





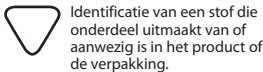
Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



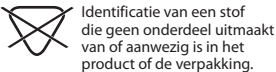
Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.

IP22

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



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



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

IP22

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

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ SpO₂ Sensor mit Wickel des Typs OXI-A/N für Erwachsene und Neugeborene ist zur Verwendung vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg oder mehr als 40 kg durchgeführt werden soll.

Der OXI-A/N Sensor wird mit Hilfe von einmal zu verwendenden Nellcor Klebestreifen, Modell ADH-A/N oder FOAM-A/N, an der Messstelle angebracht. Die Klebestreifen ADH-A/N und FOAM-A/N sind nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Geräten von Nellcor und mit Geräten bestimmt, die Nellcor Oximetrie-Komponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor Sensoren zugelassen sind (Nellcor-kompatible Geräte). Bei diesem Sensor ist die Nellcor OxiMAX Technologie bereits im Design integriert. Bei Anschluss an ein OxiMAX-kompatibles Gerät bietet der Sensor zusätzliche, fortgeschrittene Leistungseigenschaften basierend auf der OxiMAX-Technologie. Für nähere Auskünfte bezüglich Merkmale und Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle wenden Sie sich bitte an die jeweiligen Hersteller.

Jeder Hersteller von Nellcor-kompatiblen Geräten ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, ob und unter welchen Bedingungen seine Geräte sicher und wirksam mit den einzelnen Nellcor Sensormodellen verwendbar sind. Dies kann bedeuten, dass verschiedene Spezifikationen und/oder Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen anzuwenden sind. Sehen Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller, um vollständige Anweisungen zur Verwendung dieses Sensors mit seinem Nellcor-kompatiblen Gerät zu erhalten.

Eine Kontraindikation besteht beim OXI-A/N Sensor für Patienten, die allergisch auf das druckempfindliche Klebemittel des Klebestreifens reagieren.

Gebrauchsanleitung

Wiederverwendbare Sensoren können maximal 4 Stunden an ein und derselben Messstelle verbleiben, vorausgesetzt dass regelmäßig die Hautbeschaffenheit, die korrekte Anbringung und der sichere Sitz des Sensors an der Messstelle kontrolliert wird. Da die Sensorverträglichkeit an der Messstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Messstelle häufiger zu wechseln.

Zum Anlegen des OXI-A/N Sensors:

- Den Klebestreifen mit der Klebefläche nach oben und der Lasche nach links auf eine glatte Fläche legen **A**.
- Das kleine Stück Schutzpapier ganz und das größere Stück Schutzpapier so weit abziehen, dass beide Ausrichtlöcher freiliegen **B**.
- Den Sensor so über dem Klebestreifen ausrichten, dass die Ausrichtknoppen in die Löcher greifen. Dann den Sensor in der Mitte fest auf den Klebestreifen drücken, sodass er richtig haftet **C**.
- Das restliche Schutzpapier von der Klebefläche abziehen. Sensor und Klebestreifen können nun an einer der nachstehend beschriebenen Messstellen am Patienten angelegt werden.

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

Erwachsene (> 40 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Zeigefinger angebracht, wobei das Kabel oben auf dem Finger entlanggeführt wird. Alternativ hierzu kann ein Daumen oder ein anderer Finger benutzt werden, wobei das Kabel in der Handfläche entlanggeführt wird, oder die große Zehe, wobei man das Kabel an der Fußsohle entlangführt.

Neugeborene (< 3 kg): Der Sensor wird bevorzugt am Fuß unterhalb der Zehen angebracht, wobei das Kabel an der Fußsohle entlanggeführt wird. Alternativ hierzu kann der Sensor in der Handfläche unterhalb der Finger angebracht werden, wobei das Kabel in der Handfläche entlanggeführt wird.

- Den OXI-A/N Sensor so positionieren, dass sich die Kerben in der Mitte der Fußaußenseite bzw. der Seitenfläche des Fingers befinden. Das Kabelende muss an der jeweiligen Fläche (wie unter Punkt 4 beschrieben) entlang geführt werden.
- Den OXI-A/N Sensor so um den Fuß bzw. um den Finger legen, dass sich die optischen Elemente (und die Ausrichtknoppen) an der Messstelle genau gegenüberliegen. Den OXI-A/N Sensor fest andrücken, damit er richtig anliegt.
- Den überschüssigen Teil des Klebestreifens locker um die Messstelle wickeln, sodass die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt wird.
- Den OXI-A/N Sensor wie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben an das Messinstrument anschließen und die einwandfreie Funktion überprüfen.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig erfasst, ist er eventuell nicht richtig angebracht oder das Gewebe ist an der Messstelle möglicherweise zu dick, zu dünn, zu stark pigmentiert oder anderweitig dunkel gefärbt (z.B. aufgrund äußerlich angebrachter Färbung durch Nagellack, Färbemittel oder Pigmentcreme) und damit nicht genügend lichtdurchlässig. Wenn dies der Fall ist, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Nellcor Sensor an einer anderen Stelle verwendet werden.

Entfernen/Reinigen

Den Einweg-Klebestreifen vom OXI-A/N abziehen. Die Oberfläche des Sensors kann mit einer Reinigungslösung wie etwa 70%igem Isopropylalkohol gereinigt werden. Wenn eine geringe Desinfektion erforderlich ist, eine 1:10 Bleichlösung verwenden. Keine unverdünnte Bleiche (wie etwa Natriumhypochlorit 5 % bis 5,25 %) oder eine andere als die hier empfohlene Reinigungslösung verwenden, da sonst bleibende Schäden am Sensor entstehen können.

Achtung: Keine Reinigungsflüssigkeit an die Steckerkontakte gelangen lassen, da der Sensor sonst beschädigt werden könnte.

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Wischmethode:

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

Reinigung oder Desinfektion des Sensors mit der empfohlenen Eintauchmethode:

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

Achtung: Das mit dem Steckverbinder versehene Ende des Kabels nicht eintauchen, da der Sensor dadurch beschädigt werden kann.

- Luftblasen durch leichtes Bewegen des Sensors und des Kabels entfernen.
- Den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang einweichen.
- Wieder aus der Reinigungslösung entnehmen.
- Den Sensor und das Kabel 10 Minuten in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur legen.
- Wieder aus dem Wasser entnehmen.
- Den Sensor und das Kabel durch Abwischen aller Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazeballen trocknen.

Achtung: Wird beim Entfernen der Einwegverpackung übermäßige Kraft angewendet, kann der Sensor beschädigt werden.

Achtung: Nicht mit Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

Warnhinweise

- Ein nicht ordnungsgemäß angelegter OXI-A/N Sensor kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Eine zu hohe Sauerstoffsättigung kann bei Frühgeborenen zu Retinopathie führen. Die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung muss daher entsprechend den gültigen klinischen Standards und unter Berücksichtigung der Genauigkeitstoleranz des verwendeten Oximeters eingestellt werden.
- Bei starker Lichteinwirkung kann die Verwendung des OXI-A/N Sensors zu ungenauen Messergebnissen führen. In solchen Fällen ist die Messstelle mit lichtundurchlässigem Material abzudecken.
- Bei wiederverwendbaren Sensoren muss die Messstelle mindestens alle 4 Stunden gewechselt werden. Da die Sensorverträglichkeit an der Messstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Messstelle häufiger zu wechseln. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Messstelle für den Sensor zu wählen.
- Ausschließlich die zur gemeinsamen Verwendung mit diesem Sensor konzipierten Nellcor Klebestreifen benutzen. Kein Klebeband benutzen. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband oder verschiedenen anderen Arten von Klebestreifen kann zu Hautschäden führen.
- Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbungen durch Nagellack, Färbemittel oder Pigmentcreme können die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.
- Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistungsfähigkeit des Sensors beeinträchtigt werden. In diesen Fällen den Patienten ruhigstellen versuchen oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anlegen.
- Falls der Sensor zu fest angelegt oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Verbindungskabel zum Patienten mit äußerster Sorgfalt so anzulegen, dass der Patient sich nicht in ihnen verwickeln kann.
- Den OXI-A/N Sensor oder andere Oxi-Sensoren nicht während der Kernspintomographie anwenden, da Leitungsströme Verbrennungen verursachen können. Außerdem kann der OXI-A/N die Qualität der Kernspintomographie beeinflussen und der Tomograph die Genauigkeit der Oximetermessung stören.
- Keine Änderungen oder Modifikationen am OXI-A/N Sensor vornehmen, da hierdurch die Leistungsfähigkeit oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden kann.
- Zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung dieses Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.
- Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

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

Garantie

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

Technische Daten

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

Angaben über die Messgenauigkeit des Sensors bei Verwendung mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

Zusätzliche Exemplare der Gebrauchsanweisungen

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

Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor™ SpO₂-sensor voor volwassenen-neonaten met houders, model OXI-A/N, is bestemd voor gebruik wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en puls frequentie vereist is voor patiënten die minder dan 3 kg of meer dan 40 kg wegen.

De OXI-A/N wordt op de sensorplaats bevestigd met Nellcor-wegwerpleisters, model ADH-A/N of model FOAM-A/N. De ADH-A/N en FOAM-A/N zijn bestemd voor gebruik bij één en dezelfde patiënt.

Gebruik deze sensor uitsluitend met Nellcor-apparaten, apparaten met ingebouwde Nellcor-pulsoxymetrie of apparaten waarmee Nellcor-sensoren mogen worden gebruikt (met Nellcor compatibele apparaten). In deze sensor is Nellcor OxiMAX-technologie verwerkt. Indien hij op een met OxiMAX compatibel apparaat is aangesloten, zijn er door de OxiMAX-technologie meer geavanceerde sensorfuncties beschikbaar. Informeer bij de fabrikant naar de functies en de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen.

Elke fabrikant van met Nellcor compatibele apparaten dient zelf te bepalen of en onder welke voorwaarden zijn apparaten veilig en effectief met een bepaalde Nellcor-sensor kunnen worden gebruikt. Hierbij kan het gaan om andere specificaties en/of waarschuwingen of contra-indicaties. Raadpleeg de handleiding van de betreffende apparaten of raadpleeg de fabrikant voor volledige instructies voor het gebruik van deze sensor met het Nellcor-compatibele apparaat.

De OXI-A/N mag niet worden gebruikt bij patiënten die een allergische reactie vertonen op de pleister.

Gebruiksaanwijzing

Sensoren die geschikt zijn voor hergebruik mogen maximaal 4 uur op dezelfde plaats worden gebruikt, mits de plaats regelmatig wordt gecontroleerd op integriteit van de huid, juiste plaatsing en het goed vast blijven zitten van de pleister. De mate waarin de sensor door de huid wordt verdragen, is afhankelijk van de individuele conditie van de huid; daarom kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn de sensor vaker te verplaatsen.

Aanbrengen van de OXI-A/N:

- Leg de pleister op een vlakke ondergrond, met de klevende kant boven de tab links, **A**.
- Van de achterkant verwijderd u het kleine stukje papier en genoeg van het grote stuk papier om beide richtgaatjes bloot te leggen **B**.
- Plaats de sensor zodanig op de pleister dat de richtknopjes door de gaatjes steken. Stevig aandrukken in het midden van de sensor om te zorgen dat de pleister goed vastzit **C**.
- Verwijder de rest van het papier van de achterkant. De sensor en de pleister zijn nu gereed om bij de patiënt te worden aangebracht. Kies een geschikte plaats zoals hieronder beschreven.

Opmerking: Bij het kiezen van een sensorplaats gaat de voorkeur uit naar een extremitet zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire infuuslijn.

Volwassene (> 40 kg): De voorkeursplaats is rondom een wijsvinger waarbij de kabel langs de bovenkant van de vinger wordt geleid. U kunt ook een duim of een andere vinger gebruiken, waarbij de kabel langs de handpalm wordt geleid; of een grote teen waarbij de kabel langs de voetzool wordt geleid.

Neonaat (< 3 kg): De voorkeursplaats is de voet, onder de tenen, waarbij de kabel langs de voetzool wordt geleid. U kunt de sensor ook bevestigen rondom de handpalm, onder de vingers, waarbij de kabel langs de handpalm wordt geleid.

Plaats de OXI-A/N zodanig dat de inkepingen in het midden van de voet of vinger zitten. De sensorkabel moet langs het juiste oppervlak worden geleid, zoals beschreven in nr. 4.

Wikkel de OXI-A/N zo rondom de voet of de vinger dat de optische onderdelen en richtknopjes zich recht tegenover elkaar bevinden. Duw op de OXI-A/N om te zorgen dat hij goed vast blijft zitten.

Wikkel het overige gedeelte van de sensorpleister rondom de sensorplaats, los genoeg om te zorgen voor een goede circulatie.

Sluit de OXI-A/N aan op het apparaat zoals beschreven in de handleiding van het apparaat, en controleer de juiste werking.

Opmerking: Als de sensor de puls niet op betrouwbare wijze detecteert, kan het zijn dat hij niet goed aangebracht is of dat de sensorplaats te dik, te dun, te sterk gepigmenteerd of om een andere reden (nagellak, kleurstof, gepigmenteerde crème enz.) te sterk gekleurd is voor een goede lichtdoorlating. In al deze gevallen dient u de sensor (of een andere Nellcor pulsoxymetriesensor) op een andere plaats aan te brengen.

Verwijderen en reinigen

Verwijder de wegwerpstrip van de OXI-A/N door deze van de sensor los te trekken. Het oppervlak van de sensor kan worden gereinigd met een oplossing zoals 70% isopropanol. Als desinfectie van laag niveau is vereist, gebruikt u een bleekmiddeloplossing van 1:10. Gebruik geen overvuld bleekmiddel (5%–5,25% natriumhypochloriet) of een andere dan de hier aanbevolen reinigungsoplossing. Dit kan de sensor blijvend beschadigen

Let op: Stel de connectorpennen niet bloot aan de reinigungsoplossing, omdat dit de sensor kan beschadigen.

Zo reinigt of desinfecteert u de sensor volgens de aanbevolen methode voor afvegen:

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

Zo reinigt of desinfecteert u de sensor volgens de aanbevolen methode voor onderdompelen:

- Leg de sensor zodanig in de reinigungsoplossing dat de sensorkop(pen) en de gewenste hoeveelheid kabel volledig zijn ondergedompeld.
- Let op:** Dompel het kabeluiteinde met de connector niet onder; dit kan de sensor beschadigen.
- Verwijder luchtballen door de sensor en de kabel voorzichtig te schudden.
 - Laat de sensor en de kabel gedurende 10 minuten weken.
 - Haal de sensor en kabel uit de reinigungsoplossing.
 - Plaats de sensor en de kabel gedurende 10 minuten in steriel of gedestilleerd water op kamertemperatuur.
 - Haal de sensor en kabel uit het water.
 - Droog de sensor en de kabel af door alle oppervlakken af te vegen met een schoon, droog gaasje.

Let op: Als u de wegwerpstrip te krachtig verwijderd, kan dit de sensor beschadigen.

Let op: Niet steriliseren door middel van straling, stoom of ethyleenoxide.

Waarschuwingen

- Een verkeerd aangebrachte OXI-A/N kan tot onjuiste metingen leiden.
- Hoge zuurstofniveaus kunnen bij premature zuigelingen leiden tot het ontwikkelen van retinopathie. De bovenste alarmgrens voor zuurstofsaturatie moet daarom zorgvuldig worden gekozen overeenkomstig aanvaarde klinische normen en met inachtneming van het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte sensor.
- Het gebruik van de OXI-A/N in een omgeving met felle lichtbronnen kan leiden tot onnauwkeurige metingen. In dat geval dient u de sensor met ondoorzichtig materiaal te bedekken.
- Sensoren die geschikt zijn voor hergebruik dienen tenminste elke 4 uur op een andere plaats te worden aangebracht. De mate waarin de sensor door de huid wordt verdragen, is afhankelijk van de individuele conditie van de huid; daarom kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn de sensor vaker te verplaatsen. Als er verandering van het huidoppervlak optreedt, dient u de sensor te verplaatsen.
- U dient uitsluitend Nellcor-pleisters te gebruiken die zijn ontworpen voor gebruik met deze sensor. Gebruik geen tape. Het gebruik van extra tape of diverse andere soorten pleisters kan de huid beschadigen.
- Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleurstoffen, nagellak of gepigmenteerde crème kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
- De werking van de sensor kan nadelig worden beïnvloed door heftige bewegingen. Probeer in dergelijke gevallen de patiënt rustig te houden, of kies een sensorplaats die minder beweeglijk is.
- Als de sensor te strak is bevestigd of als er extra tape is aangebracht, kunnen veneuze pulsaties leiden tot onnauwkeurige saturatiemetingen.
- Zoals bij alle medische apparatuur dient u de kabels zorgvuldig te geleiden om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor gewurgd wordt.
- De OXI-A/N of andere oxymetriesensoren mogen niet worden gebruikt tijdens het maken van MRI-scans. Stroomgeleiding kan brandwonden veroorzaken. Bovendien kan de OXI-A/N de MRI-scan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.
- De OXI-A/N mag niet worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of aanpassingen kunnen de werking of de nauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.
- Voor informatie over extra waarschuwingen of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele apparaten dient u de handleiding van het apparaat te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat.
- Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange periodes van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

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

Garantie

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

Nauwkeurigheidsspecificaties

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

Voor gegevens over de meetnauwkeurigheid van deze sensor bij gebruik met Nellcor-compatibele apparaten dient u de gebruiksaanwijzing van het apparaat te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat.

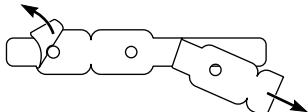
Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing

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

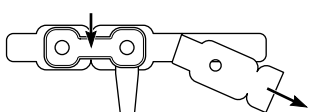
A

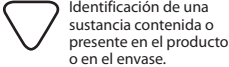


B



C





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



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

IP22

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



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.

IP22

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

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

Indicaciones y contraindicaciones

El Sensor de SpO₂ para adultos-neonatal con envolturas Nellcor™, modelo OXI-A/N, está indicado para su uso cuando se requiera una vigilancia continua de la saturación del oxígeno arterial no invasiva y de la frecuencia de pulso en pacientes que pesen menos de 3 kg o más de 40 kg.

El OXI-A/N se fija a su lugar utilizando las envolturas adhesivas desechables Nellcor modelos FOAM-A/N o FOAM-A/N. Las envolturas ADH-A/N y FOAM-A/N están pensadas para utilizarse en un solo paciente.

Utilice este sensor sólo con instrumentos de Nellcor y con instrumentos que contengan oximetría Nellcor o tengan licencia para utilizar los sensores Nellcor (instrumentos compatibles con productos Nellcor). El diseño de este sensor incorpora tecnología OxiMAX de Nellcor. Cuando se conecta a un instrumento compatible con OxiMAX, este sensor utiliza tecnología OxiMAX que ofrece funciones avanzadas adicionales. Consulte al fabricante correspondiente sobre la compatibilidad y las funciones de cada instrumento y modelo de sensor.

Los fabricantes de instrumentos compatibles con productos Nellcor deben determinar si sus instrumentos son compatibles para utilizarse de forma segura y eficaz con los distintos modelos de sensores Nellcor, y en qué condiciones lo son. Esto puede incluir distintas especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del usuario del instrumento o solicite al fabricante instrucciones completas sobre la utilización de este sensor con el instrumento compatible con productos Nellcor.

El OXI-A/N está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas al adhesivo piezosensible de las envolturas.

Instrucciones de uso

Los sensores reutilizables pueden utilizarse en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, siempre que se compruebe periódicamente el lugar para garantizar la integridad de la piel, la posición correcta y la adhesión de la envoltura del sensor. Debido a que el estado individual de la piel afecta a la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, con algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuentemente.

Para aplicar el sensor OXI-A/N:

- 1) Coloque la envoltura sobre una superficie plana, con el adhesivo (parte pegajosa) hacia arriba y la lengüeta en la izquierda **A**.
- 2) Retire todo el trozo pequeño y parte del trozo grande de papel protector para dejar al descubierto ambos orificios de alineación **B**.
- 3) Coloque el sensor sobre la envoltura de forma que los salientes de alineación sobresalgan por los orificios. Presione firmemente el centro del sensor para asegurar que la envoltura se adhiera firmemente **C**.
- 4) Retire el resto del papel protector de la envoltura. El sensor y la envoltura están ahora preparados para aplicarse al paciente. Seleccione el lugar de colocación adecuado tal como se describe a continuación.

Nota: Cuando seleccione el lugar de colocación del sensor, debe darse prioridad a las extremidades en las que no haya colocados catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial ni líneas de infusión intravascular.

Adultos (> 40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Como alternativa, utilice el pulgar u otro dedo de una mano, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano; o alrededor del dedo gordo, del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Neonatos (< 3 kg): El lugar de colocación preferente es el pie, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie. Como alternativa, coloque el sensor alrededor de la palma de una mano, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano.

- 5) Coloque el OXI-A/N de forma que las muescas queden centradas en el lado del pie o del dedo. El extremo del cable debe colocarse a lo largo de la superficie apropiada, tal como se describe en el punto 4 anterior.
- 6) Envuelva el pie o el dedo con el OXI-A/N de forma que los componentes ópticos (y los salientes de alineación) queden enfrentados entre sí a través del lugar. Presione el OXI-A/N para garantizar que se adhiera estrechamente.
- 7) Enrolle la parte restante de la envoltura del sensor alrededor del lugar, sin apretar demasiado para asegurar una buena circulación.
- 8) Conecte el OXI-A/N al instrumento, tal como se describe en el manual de usuario del instrumento, y compruebe que funciona correctamente.

Nota: Si el sensor no sigue correctamente el pulso, puede estar mal colocado, o el emplazamiento del sensor puede ser demasiado estrecho, ancho o estar demasiado pigmentado o coloreado (por ejemplo, debido a la aplicación externa de coloración tal como laca de uñas, tinte o crema pigmentada) como para permitir la transmisión apropiada de luz. Si ocurre alguna de estas situaciones, vuelva a colocar el sensor o elija otro sensor Nellcor y utilícelo en un lugar diferente.

Retirada y limpieza

Retire la envoltura desechable del OXI-A/N separándola del sensor. La superficie de éste puede limpiarse con una solución tal como alcohol isopropílico al 70 %. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía en proporción 1:10. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito sódico del 5 al 5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, ya que podrían ocasionar daños permanentes en el sensor.

Precaución: No exponga las clavijas del conector a solución de limpieza, ya que podría dañarse el sensor.

Para limpiar o desinfectar el sensor con gasa:

- 1) Impregne una almohadilla de gasa limpia y seca con la solución de limpieza, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
- 2) Impregne otra almohadilla de gasa limpia y seca con agua esterilizada o destilada, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
- 3) Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

Para limpiar o desinfectar el sensor mediante remojo:

- 1) Coloque el sensor en la solución de limpieza, de forma que las cabezas del sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidas.

Precaución: No sumerja el conector del extremo del cable, ya que podría dañarse el sensor.

- 2) Elimine las burbujas de aire agitando suavemente el sensor y el cable.
- 3) Mantenga en remojo el sensor y el cable durante 10 minutos.
- 4) Extráigalos de la solución de limpieza.

- 5) Mantenga el sensor y el cable en agua esterilizada o destilada a temperatura ambiente durante 10 minutos.

- 6) Extráigalos del agua.

- 7) Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

Precaución: Si se fuerza demasiado la envoltura desechable al retirarla, el sensor puede resultar dañado.

Precaución: No esterilice el sensor mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno.

Advertencias

- 1) La aplicación incorrecta del OXI-A/N puede dar lugar a mediciones incorrectas.
- 2) Los niveles elevados de oxígeno pueden predisponer a los bebés prematuros a desarrollar retinopatía. Por tanto, el límite superior de la alarma de la saturación de oxígeno debe seleccionarse con cuidado según las normas clínicas aceptadas y considerando el rango de precisión del oxímetro que se utilice.
- 3) Si utiliza el OXI-A/N en presencia de luces brillantes, las mediciones pueden ser imprecisas. En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
- 4) Los sensores reutilizables deben cambiarse de lugar al menos cada 4 horas. Debido a que el estado particular en que se encuentre la piel puede afectar a la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, en algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuentemente. Si cambia la integridad de la piel, cambie de lugar el sensor.
- 5) Utilice sólo las envolturas Nellcor diseñadas para utilizarse con este sensor. No utilice esparadrapo. El uso de esparadrapo adicional u otros tipos de envoltura puede provocar daños en la piel.
- 6) Los colorantes intravasculares y la coloración aplicada externamente, tal como laca de uñas, colorante o crema pigmentada, pueden dar lugar a mediciones incorrectas.
- 7) El exceso de movimiento puede afectar al rendimiento del sensor. En tales casos, intente mantener inmóvil al paciente o cambie el sensor a otro lugar con menos movimiento.
- 8) Cuando el sensor queda muy apretado o cuando se aplica esparadrapo adicional, las pulsaciones venosas pueden dar lugar a mediciones de saturación incorrectas.
- 9) Al igual que con todo el equipo médico, oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.
- 10) No utilice el OXI-A/N ni otros sensores de oximetría durante escáneres de resonancia magnética. La corriente eléctrica puede producir quemaduras. Además, el OXI-A/N puede afectar a la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar a la precisión de las mediciones de oximetría.
- 11) No altere ni modifique el OXI-A/N. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la precisión.
- 12) Para más información sobre otros avisos, advertencias o contraindicaciones relacionados con el uso de este sensor con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con el fabricante del mismo.
- 13) Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante períodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

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

Garantía

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

Especificaciones de la precisión

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

Si desea conocer el rango de las especificaciones de precisión de este sensor cuando se utilice con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento particular o póngase en contacto con su fabricante.

Copias adicionales de las instrucciones.

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

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni e controindicazioni

Il sensore Nellcor™ SpO₂ per adulti-neonati, con fascette, modello OXI-A/N, è indicato quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti di peso inferiore a 3 kg o superiore a 40 kg.

Il sensore OXI-A/N va applicato con una fascetta adesiva monopaziente Nellcor Modello ADH-A/N o FOAM-A/N.

Questo sensore deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti Nellcor, con sistemi integranti saturimetri Nellcor o che siano abilitati all'uso dei sensori Nellcor (strumenti compatibili Nellcor). Nella struttura di questo sensore è integrata la tecnologia OxiMAX Nellcor. Quando viene collegato ad uno strumento con compatibilità OxiMAX, questo sensore si avvale della tecnologia OxiMAX per fornire funzioni avanzate aggiuntive. Per informazioni sulle caratteristiche e sulla compatibilità tra strumenti specifici e particolari modelli di sensori, rivolgersi al produttore dello strumento.

È responsabilità del produttore dello strumento compatibile Nellcor determinare se e in quali condizioni questo è effettivamente adatto a un utilizzo sicuro ed efficiente con ciascuno dei sensori Nellcor. La dichiarazione di compatibilità può prevedere specifiche differenti e/o avvertenze e controindicazioni particolari. Consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo per le istruzioni complete sull'utilizzo di questo sensore con strumenti compatibili Nellcor.

Il sensore d'ossigeno OXI-A/N è controindicato per i pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con il nostro adesivo.

Istruzioni per l'uso

I sensori riutilizzabili non vanno lasciati nello stesso punto di applicazione per più 4 ore, controllandone periodicamente il corretto posizionamento, l'integrità della pelle e l'adesione della fascetta. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da paziente a paziente, può darsi che per alcuni risulti necessario spostarlo più frequentemente.

Applicazione del sensore OXI-A/N:

- 1) Collocare la fascetta su di una superficie piana, con il lato adesivo rivolto verso l'alto e la linguetta verso sinistra **A**.
- 2) Rimuovere il foglio di plastica protettiva più piccolo e, parzialmente, quello più grande, e individuare i due fori di allineamento **B**.
- 3) Collocare il sensore sulla fascetta in modo che i bottoni d'allineamento vengano a combaciare con i fori. Esercitare pressione in corrispondenza della parte centrale della fascetta per fissarla **C**.
- 4) Rimuovere completamente il foglio di plastica protettiva dalla fascetta. A questo punto, il sensore e la fascetta sono pronti per essere applicati sul paziente. Selezionare un punto di applicazione appropriato, attenendosi alle indicazioni che seguono.

Nota: evitare di collocare il sensore su un arto al quale sia stato già applicato un catetere arterioso, un bracciale sfigmomanometrico o una linea di infusione intravascolare.

Adulti (> 40 kg): applicare preferibilmente il sensore sul dito indice, con il cavo posizionato lungo il dito. In alternativa, lo si può anche applicare sul pollice o su un altro dito della mano, con il cavo posizionato lungo il palmo, oppure sull'alluce con il cavo posizionato lungo la pianta del piede.

Neonati (< 3 kg): applicare preferibilmente il sensore sul piede, alla base delle dita, con il cavo posizionato lungo la pianta del piede. In alternativa, lo si può applicare al palmo della mano, alla base delle dita, con il cavo posizionato lungo il palmo.

- 5) Posizionare il sensore OXI-A/N in modo che le tacche vengano a trovarsi di lato rispetto al dito della mano o del piede. Il cavo va posizionato come descritto al punto 4.

- 6) Avvolgere la fascetta del sensore OXI-A/N attorno al dito della mano o del piede in modo che i componenti ottici (e i bottoni di allineamento) vengano a trovarsi sui due lati opposti rispetto al punto di applicazione. Premere sul sensore OXI-A/N in modo da farlo aderire correttamente.

- 7) Avvolgere la fascetta intorno al sito, senza stringerla eccessivamente per non bloccare la circolazione.

- 8) Collegare il sensore OXI-A/N al saturimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel Manuale d'Uso.

Nota: se il sensore non rileva segnali affidabili di polso, è possibile che sia posizionato in modo errato, oppure il punto di applicazione sia troppo spesso, sottile o pigmentato, o che su di esso sia stato applicato uno strato colorato esterno, ad esempio smalto, tintura o crema pigmentata, per consentire un'adeguata trasmissione della luce. Se si verifica una di queste condizioni, riposizionare il sensore o scegliere un sensore Nellcor alternativo e usarlo su un sito diverso.

Rimozione e pulizia

Rimuovere la fascetta monouso dal OXI-A/N staccandola dal sensore. È possibile pulire la superficie esterna dello stesso con una soluzione di alcool isopropilico al 70%. Utilizzare una soluzione di candeggina con un rapporto di diluizione 1:10, se è necessaria una disinfezione a basso livello. Utilizzare candeggina diluita (ipoclorito di sodio al 5%–5,25%) e soluzioni detergenti consigliate dal produttore, per evitare il verificarsi di danni permanenti al sensore.

Attenzione: per evitare di danneggiare il sensore non esporre i pin del connettore alla soluzione detergente.

Pulizia e disinfezione del sensore con il metodo di pulizia consigliato:

- 1) Impregnare di soluzione detergente un tampone di garza asciutta e pulita, quindi pulire tutte le superfici del sensore e del cavo.
- 2) Impregnare di acqua distillata e sterile un altro tampone di garza asciutta e pulita, quindi pulire tutte le superfici del sensore e del cavo.
- 3) Asciugare il sensore e il cavo pulendo tutte le superfici con un tampone di garza asciutta e pulita.

Pulizia e disinfezione del sensore con il metodo d'immersione consigliato:

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

Attenzione: non immergere il connettore del cavo, poiché potrebbe danneggiare il sensore.

- 2) Eliminare le bolle d'aria scuotendo leggermente il sensore e il cavo.
- 3) Immergerli per 10 minuti.
- 4) Rimuoverli dalla soluzione detergente.
- 5) Mettere il sensore e il cavo in acqua sterile e distillata a temperatura ambiente per 10 minuti.
- 6) Rimuoverli dall'acqua.
- 7) Asciugare il sensore e il cavo, strofinando tutte le superfici con un tampone di garza asciutta e pulita.

Attenzione: un'eccessiva pressione durante la rimozione della fascetta monouso può arrecare danni al sensore.

Attenzione: non sterilizzare mediante irradiazione, a vapore o in ossido di etilene.

Avvertenze

- 1) Un'applicazione non corretta del sensore OXI-A/N può determinare misure imprecise.
- 2) Nei bambini prematuri, elevati livelli di ossigeno possono favorire l'insorgere di retinopatía. Per questo motivo è necessario impostare correttamente il limite superiore dell'allarme "saturazione in ossigeno", conformemente alle norme cliniche in vigore e considerando il grado di precisione del saturimetro in uso.
- 3) Sebbene l'OXI-A/N sia stato realizzato in modo da ridurre l'interferenza della luce ambientale, la presenza di luce eccessiva potrebbe determinare misure imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un panno.
- 4) Il punto di applicazione del sensore riutilizzabile va cambiato almeno ogni 4 ore. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da paziente a paziente, può darsi che per alcuni occorra spostarlo più frequentemente. In presenza di problemi alla cute, spostare immediatamente il sensore.
- 5) Utilizzare esclusivamente fascette Nellcor originali. Non utilizzare cerotti. L'uso di cerotti aggiuntivi o di fascette di altro tipo può danneggiare la cute.
- 6) La presenza di coloranti intravascolari o di strati colorati esterni, ad esempio smalto, tintura o creme pigmentate, può dar luogo a errori di misura.
- 7) Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere la qualità delle misure. In tal caso, tentare di tener fermo il paziente oppure applicare il sensore in un altro punto meno soggetto ai movimenti.
- 8) Se il sensore è applicato troppo stretto o se si utilizza un cerotto supplementare, le pulsazioni venose possono dare origine a misure imprecise.
- 9) Come per tutte le apparecchiature medicali, collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- 10) Non utilizzare l'OXI-A/N o altri sensori saturimetrici durante esami di risonanza magnetica. La corrente potrebbe infatti causare ustioni. L'OXI-A/N potrebbe inoltre influire sulla qualità dell'immagine, mentre l'unità MRI potrebbe influire a sua volta sulla precisione delle misure saturimetriche.
- 11) Non alterare o modificare l'OXI-A/N. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misure.
- 12) Per ulteriori avvertenze o controindicazioni all'utilizzo del sensore con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.
- 13) Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

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

Garanzia

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

Precisione

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

Per le specifiche di accuratezza di questo sensore quando è utilizzato con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.

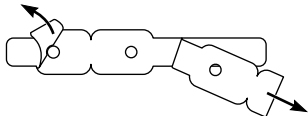
Copie aggiuntive delle istruzioni

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

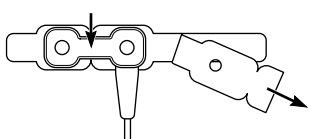
A

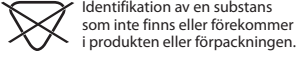
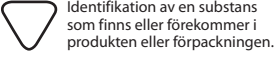


B

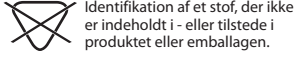
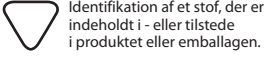


C





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



IP22 Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren vippes op til 15°.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Indikatorer/Kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂-sensor med omslag för vuxna/nyfödda, modell OXI-A/N, är indicerad för användning när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos patienter som väger mindre än 3 kg eller mer än 40 kg.

OXI-A/N placeras på sensorstället med Nellcors fästband för engångsbruk, modell ADH-A/N eller modell FOAM-A/N. ADH-A/N och FOAM-A/N banden är avsedda för att användas på en patient.

Denna sensor skall endast användas tillsammans med Nellcorinstrument och instrument som innehåller Nellcoroximetri, eller tillsammans med instrument som är licensierade att användas med Nellcorsensorer, dvs. Nellcorkompatibla instrument. Denna sensor integrerar Nellcor OxiMax teknologi i sin design. När denna sensor är kopplad till ett OxiMax-kompatibelt instrument, använder sensorn OxiMax-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade funktioner för sensorprestanda. Konsultera enskilda tillverkare för information om funktioner och kompatibilitet hos bestämda instrument- och sensormodeller.

Alla tillverkare av Nellcor-kompatibla instrument är ansvariga för att fastställa huruvida samt under vilka omständigheter respektive instrument är kompatibla för säker och effektiv användning tillsammans med enskilda modeller av Nellcorsensor. Detta kan inkludera olika specifikationer och/eller varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer. Hänvisa till instrumentets bruksanvisning eller konsultera tillverkaren för fullständiga instruktioner angående användning av sensorn tillsammans med deras Nellcor-kompatibla instrument.

OXI-A/N är kontraindikerad för användning på patienter som via allergiska reaktioner mot den tryckkänsliga fästytan på banden.

Bruksanvisning

Sensorer för återanvändning kan användas på samma ställe under högst fyra timmar, förutsatt att stället inspekteras med jämna mellanrum för att säkerställa hudstatus, korrekt placering samt sensorbandets vidhäftningsförmåga. På grund av att individuell hudkänslighet påverkar förmågan att tolerera placering av sensorn, kan det bli nödvändigt att byta ställe oftare på en del patienter.

Att applicera OXI-A/N sensorn:

- 1) Placera bandet på en plan yta, med fästsidan (den klibbiga) upp och med fliken till vänster **A**.
- 2) Tag bort det lilla skyddspapperet och tillräckligt mycket av det stora skyddspapperet för att exponera båda anpassningshålen **B**.
- 3) Placera sensorn på bandet så att anpassningsknopparna passar in i hålen. Tryck hårt nedåt i mitten för att se till att banden fästs ordentligt **C**.
- 4) Tag bort resten av skyddspapperet från bandet. Sensorn och bandet är nu färdiga att appliceras på patienten. Välj ett lämpligt ställe enligt beskrivningen nedan.

OBS! När appliceringsställe väljs skall man välja en kroppsdel som är fri från arteriell kateter, tryckmanschett, eller intravaskulär infusions slang.

Vuxen (> 40 kg): Det föredragna stället är runt ett pekfinger med kabeln placerad utmed fingertoppen. Alternativa placeringsställan är runt tummen eller runt ett annat finger med kabeln placerad utmed fingertoppen. Eller runt en stortå med kabeln placerad utmed fotsulan.

Nyfödda (< 3 kg): Det föredragna stället är runt en stortå med kabeln placerad utmed fotsulan. Alternativa placeringsställan är runt handflatan, under fingrarna, med kabeln placerad utmed handflatan.

- 5) Placera OXI-A/N så att skårorna centreras på sidan av foten eller fingret. Kabelslutet måste placeras utmed en korrekt yta som beskrivs i punkt nr. 4 nedan.
- 6) Svep OXI-A/N runt foten eller fingret så att de optiska komponenterna (eller anpassningsknopparna) möts tvärs över stället. Tryck fast OXI-A/N för att se till att sensorn sitter ordentligt.
- 7) Svep resterande del av sensorbandet runt applikationsstället, tillräckligt löst för att säkerställa god cirkulation.
- 8) Sätt in OXI-A/N i instrumentet enligt beskrivningen i bruksanvisningen, samt kontrollera korrekt drift.

OBS! Om sensorn inte följer pulsen pålitligt, kan den vara felaktigt placerad, eller så kan appliceringsstället vara för tjockt, tunt, eller mörkt färgad (till exempel som ett resultat av yttre pålagd färg som nagellack, färg eller färgad kräm) för att ge korrekt ljusöverföring. Om någon av dessa situationer uppstår, skall sensorn placeras om eller så skall en annan Nellcorsensor väljas för användning på ett annat appliceringsställe.

Borttagning och rengöring

Tag bort engångsbandet från OXI-A/N genom att skala av den från sensorn. Ytan på sensorn kan behöva rengöras med en lösning, till exempel 70% isopropylalkohol. Om desinfektion på låg nivå krävs, skall en blekmedelslösning (1:10) användas. Använd inte utspätt blekmedel (5%–5,25% natriumhypoklorit) eller andra rengöringsmedel än de som rekommenderas här, eftersom sensorn kan skadas permanent.

Var försiktig! Kontaktstiften får inte komma i kontakt med rengöringsmedel, eftersom sensorn kan skadas.

För rengöring eller desinficering av sensorn med användning av den rekommenderade torkmetoden:

- 1) Dränk in en ren och torr sudd med rengöringslösningen. Torka av alla sensorns ytor samt kabeln med en sudd.
- 2) Dränk in ytterligare en ren och torr sudd med steril eller destillerat vatten. Torka av alla ytor på sensorn samt kabeln med sudd.
- 3) Torka sensorn och kabeln genom att torka alla ytor med en ren och torr sudd.

För rengöring eller desinficering av sensorn med användning av den rekommenderade blötäggningmetoden:

- 1) Placera sensorn i rengöringslösningen så att sensorhuvudet samt önskad kabellängd är helt nedsänkta.

Var försiktig! Sänk inte ner kopplingsdelen på kabeln då detta kan skada sensorn.

- 2) Avlägsna luftbubblor genom att försiktigt skaka sensorn och kabeln.
- 3) Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i 10 minuter.
- 4) Avlägsna från rengöringslösningen.
- 5) Placera sensorn och kabeln i rumstempererat steril eller destillerat vatten i 10 minuter.
- 6) Avlägsna från vattnet.
- 7) Torka sensorn och kabeln genom att torka alla ytor med en ren och torr sudd.

Var försiktig! Sensorn kan skadas om man använder onödigt våld när engångsbandet skall tas av.

Var försiktig! Sterilisera inte med strålning, ånga eller etylenoxid.

Varningar

- 1) Felaktiga mätningar kan uppstå om inte OXI-A/N appliceras korrekt.
- 2) Höga syrenivåer kan få ett prematurt spädbarn att utveckla retinopati. Därför skall den övre larmgränsen för syremättnad noggrant väljas i enlighet med accepterade kliniska standarder och med hänsyn till den exakthet med vilken respektive oximeter mäter.
- 3) Felaktiga mätningar kan uppstå om OXI-A/N använd i starkt ljus. Täck under sådana omständigheter över sensorn med ett ogenomskinligt material.
- 4) Sensorer för återanvändning måste flyttas till en nytt ställe åtminstone var fjärde timme. På grund av att individuell hudkänslighet påverkar förmågan att tolerera placering av sensorn, kan det bli nödvändigt att byta ställe oftare på en del patienter. Om hudstatusen förändras, flytta sensorn till ett annat ställe.
- 5) Använd bara Nellcor band som utformats för användning med denna sensor. Använd inte tejp. Det kan uppstå skador på huden om ytterligare tejp eller annan typ av band används.
- 6) Intravaskulär färgning eller externt pålagd färg såsom nagellack, färg eller färgad kräm kan leda till felaktiga mätningar.
- 7) Överdrivna rörelser kan påverka prestandan. Försök då att hålla patienten stilla eller flytta sensorn till applikationsställe med mindre rörelse.
- 8) Om sensorbanden sitter för hårt, eller om ytterligare tejp används, kan venös pulsation orsaka felaktiga mätvärden för syremättnad.
- 9) I likhet med all användning av medicinsk utrustning, bör man vara noga med hur kablar går för att minska risken för att patienten skall fastna eller strypas.
- 10) Använd inte OXI-A/N eller andra syresensorer vid MRI-scanning. Ström kan orsaka brännsår. OXI-A/N kan dessutom påverka MRI-bilden, och MRI-enheten kan påverka oximertimätningarnas noggrannhet.
- 11) Förändra eller modifiera inte OXI-A/N. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda eller noggrannhet.
- 12) För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer vid användning av denna sensor med Nellcor-kompatibla instrument, hänvisas till bruksanvisning eller kontakta tillverkaren av instrumentet.
- 13) Om sensorn tillämpas felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppkomma.

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

Garanti

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

Precisionsspecifikationer

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

För variationsvidden av precisionsspecifikationen av denna sensor vid användning tillsammans med Nellcor-kompatibla instrument, hänvisas till instrumentets bruksanvisning, eller kontakta instrumenttillverkaren.

Ytterligare exemplar av bruksanvisningen

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

Indikatorer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO₂ sensor med pandebånd til voksne-nyfødte, model OXI-A/N, er indiceret til engangsbrug, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mindre end 3 kg eller mere end 40 kg.

OXI-A/N anvendes til sensorsteder sammen med Nellcor selvklæbende engangsbandager, model ADH-A/N eller model FOAM-A/N. Bandagerne ADH-A/N og FOAM-A/N er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

Sensoren må kun benyttes sammen med Nellcor-instrumenter og instrumenter, der indeholder Nellcor-oximetri, eller som er autoriseret til at anvende Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Sensoren har integreret Nellcor OxiMax-teknologi i sit design. Når denne sensor er tilsluttet et OxiMax-aktiveret instrument, bruger den OxiMax-teknologi til at yde særligt avancerede sensorfunktioner. Kontakt de enkelte producenter for at få oplysninger om funktionerne og kompatibiliteten af bestemte instrumenter og sensormodeller.

Hver producent af Nellcor-kompatible instrumenter er ansvarlig for at bestemme, om og under hvilke betingelser vedkommendes instrumenter er kompatible med de enkelte Nellcor sensormodeller for at give en sikker og effektiv brug. Dette kan omfatte forskellige specifikationer og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindikationer. Se instrumentoperatørens brugsanvisning, eller kontakt producenten for at få fuldstændige instruktioner i brugen af denne sensor sammen med det pågældende Nellcor-kompatible instrument.

OXI-A/N er kontraindiceret til brug på patienter, der udviser allergiske reaktioner overfor det tryksensitive klæbemiddel på bandagerne.

Brugsanvisning

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

Sådan anvendes sensoren OXI-A/N:

- 1) Anbring bandagen på en jævn overflade med den klæbende side opad og med fanen til venstre **A**.
- 2) Fjern det lille stykke papir på bagsiden og desuden tilstrækkeligt af det store stykke til, at begge justeringshuller vises **B**.
- 3) Placér sensoren på bandagen, så justeringsfremspringene stikker ud gennem hullerne. Tryk fast ned mod midten for at sikre, at bandagen klæber godt **C**.
- 4) Fjern resten af papiret fra bagsiden af bandagen. Sensoren og bandagen er nu klar til at blive anvendt på patienten. Vælg et passende sted som beskrevet herunder.

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

Voksne (> 40 kg): Det foretrukne sted er rundt om en pegefinger med kablet placeret langs med fingerens overside. Alternativt kan du bruge en tommelfinger eller en anden finger med kablet placeret langs med håndfladen eller omkring en stortå med kablet placeret langs med fodsålen.

Nyfødte (< 3 kg): Det foretrukne sted er på foden under tæerne med kablet placeret langs med fodsålen. Alternativt kan du placere sensoren rundt om håndfladen under fingrene med kablet placeret langs med håndfladen.

- 5) Placér OXI-A/N på en sådan måde, at indsnittene er centreret på siden af foden eller fingeren. Kabelenden skal placeres langs med den pågældende overflade som beskrevet i #4 ovenfor.
- 6) Vikl OXI-A/N rundt om foden eller fingeren, så de optiske komponenter (og justeringsfremspringene) sidder overfor hinanden hen over stedet. Tryk på OXI-A/N for at være sikker på, at sensoren klæber ordentligt.
- 7) Vikl resten af sensorbandagen omkring stedet, tilstrækkelig løst til at sikre en god blodcirkulation.
- 8) Stik OXI-A/N i instrumentet som beskrevet i instrumentoperatørens bruksanvisning, og sørg for, at de fungerer korrekt.

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

Aftagning og rengöring

Fjern engangsbandagen fra OXI-A/N ved at trække den af sensoren. Sensoren kan overfladerengøres med en opløsning som f.eks. 70% isopropylalkohol. Brug en 1:10 blegemiddelopløsning, hvis der kræves en lav desinfektionsgrad. Benyt ikke ufortyndet blegemiddel (5%–5,25% natriumhypochlorit) eller nogen andre rengøringsopløsninger end de her anbefalede, da dette vil kunne medføre permanent beskadigelse af sensoren.

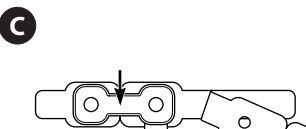
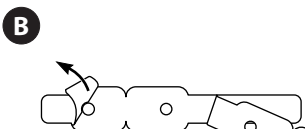
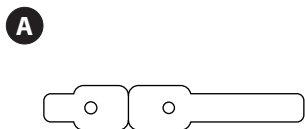
Forsigtig: Stikbenene må ikke komme i kontakt med rengøringsmidlet, da det vil kunne beskadige sensoren.

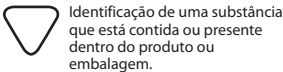
Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af den anbefalede aftørningsmetode:

- 1) Væd en ren, tør gazeklud med rengøringsmidlet. Aftør alle overfladerne på sensoren og kablet med denne gazeklud.
- 2) Væd en anden ren, tør gazeklud med steril eller destilleret vand. Aftør alle overfladerne på sensoren og kablet med denne gazeklud.
- 3) Tør sensoren og kablet ved at tørre alle overfladerne af med en ren, tør gazeklud.

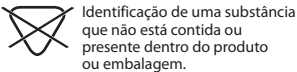
Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af den anbefalede neddypningsmetode:

- 1) Anbring sensoren i rengøringsopløsningen således, at sensorhovedet eller -hovederne og den ønskede længde af kablet er helt neddyppet.
- 2) Fjern luftboblerne ved at ryste sensoren og kablet forsigtigt.
- 3) Lad sensoren og kablet ligge i blød i 10 minutter.
- 4) Tag begge dele op af rengøringsopløsningen.
- 5) Anbring sensoren og kablet i tempereret, steril eller destilleret vand i 10 minutter.
- 6) Tag dem op af vandet.
- 7) Tør sensoren og kablet ved at tørre alle overfladerne af med en ren, tør gazeklud.





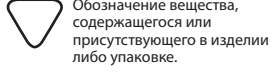
Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.



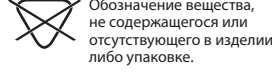
Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

IP22

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



Обозначение вещества, содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковки.



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

IP22

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

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

Indicações/Contra-indicações

O sensor de SpO₂, com tiras para recém-nascidos/adultos Nellcor™, modelo OXI-A/N, está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para pacientes com peso inferior a 3 kg ou superior a 40 kg.

O OXI-A/N é aplicado no local apropriado para o sensor com os adesivos descartáveis Nellcor modelo ADH-A/N ou modelo FOAM-A/N. Esses adesivos devem ser usados apenas em único paciente.

Use este sensor somente com: aparelhos da Nellcor e aparelhos que contenham oximetria da Nellcor ou que estejam licenciados para uso com os sensores da Nellcor (aparelhos compatíveis com os da Nellcor). Este sensor tem a tecnologia Nellcor OxiMAX-integrada em seu projeto. Quando conectado a um aparelho ativado com OxiMAX, este sensor utiliza a tecnologia OxiMAX para proporcionar recursos avançados adicionais para o desempenho do sensor. Consulte os fabricantes apropriados para saber sobre as características e a compatibilidade de determinados aparelhos e modelos de sensores.

Cada fabricante de aparelhos compatíveis com os da Nellcor é responsável pela determinação de se e sob que condições seus aparelhos são compatíveis para serem usados de forma segura e eficaz com cada modelo de sensor da Nellcor. Isso poderá incluir especificações e/ou avisos, notas de cuidados ou contra-indicações diferentes. Consulte o manual do operador do aparelho ou consulte o fabricante para obter instruções completas sobre o uso deste sensor com seus aparelhos compatíveis com os da Nellcor.

O transdutor OXI-A/N é contra-indicado para uso em pacientes que apresentem reações alérgicas a adesivos sensíveis à pressão.

Instruções de Uso

Os sensores reusáveis podem ser utilizados no mesmo local pelo máximo de 4 horas desde que sejam inspecionados regularmente para garantir a integridade da pele, manter a posição correta e a eficácia do adesivo do sensor. As condições específicas da pele afetam sua capacidade de tolerância ao sensor. Portanto, pode ser necessário mudar o sensor de local mais frequentemente em determinados pacientes.

Procedimento de aplicação do sensor OXI-A/N:

- 1) Coloque o adesivo numa superfície plana, com a parte adesiva para cima e a aleta no lado esquerdo **A**.
- 2) Remova o papel protetor menor e apenas parte do papel maior de maneira a expor os dois orifícios de alinhamento **B**.
- 3) Posicione o sensor no adesivo de maneira que os dentes de alinhamento sejam introduzidos nos orifícios. Pressione o centro do sensor com firmeza para fixar o adesivo corretamente **C**.
- 4) Remova a parte restante do papel maior do adesivo. O sensor e o adesivo estão prontos para serem aplicados no paciente. Selecione um local de aplicação, apropriado conforme as indicações a seguir.

Observação: Ao selecionar um lugar para o sensor, dê prioridade aos locais que não estejam tomados por cateter arterial, manguito de pressão sanguínea ou linha de infusão intravascular.

Adulto (>40 kg): O local mais indicado é o dedo indicador com o cabo posicionado ao longo da parte superior do dedo. Como local alternativo, escolha o polegar ou outro dedo e posicione o cabo ao longo da palma da mão. O artelho maior pode também ser utilizado como local alternativo; neste caso, posicione o cabo ao longo da sola do pé.

Neonato (<3 kg): O local mais indicado é o pé, abaixo dos dedos, com o cabo posicionado ao longo da sola do pé. Como local alternativo, o sensor pode ser aplicado na palma da mão, abaixo dos dedos, com o cabo posicionado ao longo da palma.

- 5) Posicione o OXI-A/N de forma que as ranhuras fiquem centralizadas no lado do pé ou do dedo. A extremidade do cabo deve estar posicionada ao longo da superfície correta conforme descrito no item 4.
- 6) Coloque o OXI-A/N em volta do pé ou no dedo de maneira que os componentes óticos (e os dentes de alinhamento) fiquem na posição oposta um ao outro perpendicularmente ao local de aplicação. Pressione o OXI-A/N para fixá-lo corretamente e confortavelmente.
- 7) Enrole o restante do adesivo do sensor em volta do local de aplicação de maneira frouxa o suficiente para não comprometer a circulação.
- 8) Conecte o OXI-A/N ao instrumento conforme descrito no manual do operador do instrumento e verifique se funciona corretamente.

Observação: Se o sensor não detectar a pulsação de forma confiável, significa, provavelmente, que está, mal posicionado ou o local é muito espesso, muito fino ou de pigmentação profunda ou intensamente colorido de outra forma (por exemplo, devido a coloração aplicada externamente, como esmalte de unha, corante ou creme pigmentado), impedindo, portanto, a transmissão apropriada da luz. Se ocorrer uma dessas situações, reposicione o sensor ou escolha outro sensor Nellcor para usar num local diferente.

Remoção e Limpeza

Remova a fita descartável do OXI-A/N. A superfície do sensor pode ser limpa com uma solução, como por exemplo, álcool isopropílico a 70%. Se for solicitada uma desinfecção de baixo nível, use uma solução de alvejante a 1:10. Não utilize um alvejante não diluído (hipoclorito de sódio a 5%–5,25%) ou qualquer solução de limpeza que não seja recomendada aqui, pois poderiam ocorrer danos permanentes ao sensor.

Cuidado: Não exponha os pinos do conector à solução de limpeza, pois isso pode danificar o sensor.

Para limpar ou desinfetar o sensor usando o método de limpeza a seco recomendado:

- 1) Sature um pedaço de gaze limpa e seca com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo com esse pedaço de gaze.
- 2) Sature outro pedaço de gaze limpa e seca com água estéril ou destilada. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo com esse pedaço de gaze.
- 3) Seque as superfícies do sensor e o cabo com um pedaço de gaze limpa e seca.

Para limpar ou desinfetar o sensor usando o método de imersão recomendado:

- 1) Coloque o sensor na solução de limpeza, de tal forma que o comprimento desejado de cabo e a(s) cabeça(s) do sensor estejam totalmente imersos.

Cuidado: O conector do cabo não deve ser imerso. Isso pode danificar o sensor.

- 2) Remova as bolhas de ar sacudindo gentilmente o sensor e o cabo.
- 3) Umedeça o sensor e o cabo por 10 minutos.
- 4) Remova da solução de limpeza.
- 5) Coloque o sensor e o cabo em água estéril ou destilada, a temperatura ambiente, por 10 minutos.
- 6) Remova da água.

- 7) Seque as superfícies do sensor e o cabo com um pedaço de gaze limpa e seca.

Cuidado: Se você usar força excessiva para remover a fita descartável, o sensor poderá ser danificado.

Cuidado: Não esterilize por irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Avisos

- 1) A aplicação incorreta do OXI-A/N pode causar medidas imprecisas.
- 2) Níveis altos de oxigênio podem predispor a criança prematura a desenvolver retinopatia. Portanto, o limite máximo de alarme para a saturação de oxigênio deve ser selecionado cuidadosamente de acordo com os padrões clínicos aceitos e levando em consideração a faixa de precisão do oxímetro usado.
- 3) O uso do OXI-A/N em presença de luz muito forte pode provocar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
- 4) Os sensores reusáveis devem ser mudados de local de quatro em quatro horas. As condições específicas da pele afetam a sua tolerância ao sensor. Portanto, pode ser necessário mudar o sensor de local mais frequentemente em determinados pacientes. Se a integridade da pele alterar, mova o sensor de local.
- 5) Use somente os adesivos Nellcor destinados ao uso com este sensor. Não use fita adesiva comum. O uso de fita adicional ou de vários outros tipos de adesivos ou fitas pode causar ferimentos à pele.
- 6) Os líquidos de contraste de aplicação intravascular ou coloração aplicada externamente, como esmalte de unha, corante ou creme pigmentado podem provocar medidas imprecisas.
- 7) Os movimentos excessivos do paciente podem comprometer o desempenho. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou mude o sensor para um local de menos movimento.
- 8) Se o sensor estiver aplicado de maneira muito apertada ou se for utilizada uma fita adicional, as pulsações venosas podem provocar uma medida de saturação imprecisa.
- 9) Posicione os cabos cuidadosamente de modo a reduzir o perigo de embaraçamento ou estrangulamento do paciente. Esse procedimento deve ser observado no uso de todos os equipamentos médicos.
- 10) Não use o OXI-A/N ou outros sensores de oximetria durante um processo de ressonância magnética. A corrente conduzida pode provocar queimaduras. Além disso, o OXI-A/N pode afetar a imagem da ressonância magnética, assim como a unidade de ressonância magnética pode afetar a precisão das medidas de oximetria.
- 11) Não altere ou modifique o OXI-A/N. As alterações ou a modificação podem afetar o desempenho e a precisão do equipamento.
- 12) Para obter avisos, notas sobre cuidados ou contra-indicações adicionais ao usar este sensor com aparelhos compatíveis com os da Nellcor, consulte o manual do operador do aparelho ou entre em contato com o fabricante do aparelho.
- 13) Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva por períodos prolongados, poderá haver lesões.

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

Garantia

Para obter informações sobre a garantia deste produto, se houver, entre em contato com os Serviços técnicos da Covidien ou com o representante local da Covidien.

Especificações de Precisão

Para obter o intervalo de especificações de precisão ao usar o sensor com monitores Nellcor, consulte as informações fornecidas com o monitor ou entre em contato com o departamento de serviços técnicos da Covidien (nos EUA). Fora dos EUA, entre em contato com o representante local da Covidien.

Para obter o intervalo de especificação de precisão deste sensor quando usado com aparelhos compatíveis com os da Nellcor, consulte o manual do operador do aparelho ou entre em contato com o fabricante do aparelho.

Cópias adicionais de instruções.

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

Dанное устройство изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

Применение, противопоказания

Датчик SpO₂, Nellcor™ для взрослых и новорожденных, с липкими лентами, модели OXI-A/N предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациентов весом менее 3 кг или более 40 кг.

Датчик модели OXI-A/N закрепляется в месте установки с помощью липких лент модели ADH-A/N или FOAM-A/N. Липкие ленты ADH-A/N и FOAM-A/N предназначены исключительно для индивидуального использования.

Используйте этот датчик только с инструментами Nellcor и инструментами с оксиметрией Nellcor, или с инструментами, имеющими лицензию на использование датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). В данном датчике использована технология OxiMAX. При подключении к оборудованию, поддерживающему OxiMAX, данный датчик использует технологию OxiMAX, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения сведений о функциях и совместимости конкретных устройств и моделей датчиков обращайтесь к производителям устройств.

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

Использование датчиков OXI-A/N противопоказано у пациентов с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой ленты.

Инструкции по применению

Многоразовые датчики можно размещать в одних и тех же местах не более чем на 4 часа. При этом необходимо периодически контролировать состояние кожи в месте размещения датчика, правильность его установки и плотность прилегания липкой ленты. Вследствие различной индивидуальной переносимости крепления датчика на кожу может потребоваться более частая смена положения датчика у некоторых пациентов.

Наложение датчика OXI-A/N

- 1) Расположите липкую ленту на ровной поверхности, клейкой стороной вверх и язычком влево **A**.
- 2) Удалите меньший отрезок бумажной основы и достаточную часть большего отрезка бумажной основы, чтобы открыть оба установочных отверстия **B**.
- 3) Расположите датчик на липкой ленте, чтобы установочные выступы вышли из отверстий. С силой прижмите центр датчика, чтобы липкая лента надежно к нему приклеилась **C**.
- 4) Удалите остальную часть бумажной основы с липкой ленты. После этого датчик и липкую ленту можно закрепить на теле пациента. Выберите соответствующее место закрепления, как описано ниже.

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

Взрослые (весом более 40 кг).

Предпочтительным местом установки является указательный палец руки, кабель располагается вдоль верхней части пальца. Альтернативными местами установки являются большой палец или любой другой палец руки, при этом кабель должен располагаться вдоль кисти руки, либо большой палец ноги, при этом кабель должен располагаться вдоль подошвы стопы.

Новорожденные (весом менее 3 кг).

Предпочтительным местом установки является стопа, под пальцами ноги, при этом кабель должен располагаться вдоль подошвы стопы. Либо можно установить датчик на кисть руки под пальцами, кабель в этом случае должен располагаться вдоль кисти руки.

- 5) Расположите датчик OXI-A/N таким образом, чтобы выемки находились в центре стопы или пальца. Кабель должен располагаться вдоль соответствующей поверхности, как указано выше в пункте 4.
- 6) Обмотайте липкую ленту OXI-A/N вокруг стопы или пальца таким образом, чтобы оптические компоненты (и установочные выступы) находились напротив друг друга в месте установки. Прижмите датчик OXI-A/N, чтобы он надежно приклеился.
- 7) Оберните оставшуюся часть липкой ленты датчика вокруг места установки, но не слишком плотно, чтобы обеспечить свободную циркуляцию крови.
- 8) Подключите датчик OXI-A/N к инструменту согласно инструкциям, приведенным в руководстве оператора инструмента, и убедитесь, что он функционирует должным образом.

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

Удаление и очистка

Удалите одноразовую ленту с датчика OXI-A/N, отделив ее от датчика. Поверхность датчика следует очистить с помощью чистящего средства, такого как 70% раствор изопропилового спирта. При необходимости слабой дезинфекции воспользуйтесь раствором отбеливателя в пропорции 1:10. Не пользуйтесь неразведенным отбеливателем (5%–5,25% гипохлоритом натрия) или не рекомендованными в настоящем документе чистящими растворами, поскольку это может привести к необратимому повреждению датчика.

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

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

- 1) Протрите чистой, сухой марлевой салфетку чистящим раствором. Протрите этой марлевой салфеткой все поверхности датчика и кабель.
- 2) Протрите другую чистую, сухую марлевую салфетку стерилизованной или дистиллированной водой. Протрите этой марлевой салфеткой все поверхности датчика и кабель.

- 3) С помощью чистой сухой марлевой салфетки протрите насухо датчик и кабель.

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

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

Предостережение. Не погружайте конец кабеля в стерилизованной или дистиллированной воде комнатной температуры.

- 2) Удалите пузырьки воздуха, слегка подвигав датчик и кабель.

- 3) Оставьте на 10 минут датчик и кабель в растворе.

- 4) Извлеките датчик из чистящего раствора.

- 5) Оставьте на 10 минут датчик и кабель в стерилизованной или дистиллированной воде комнатной температуры.

- 6) Извлеките датчик из воды.

- 7) С помощью чистой сухой марлевой салфетки протрите насухо датчик и кабель.

Предостережение. Применение чрезмерных усилий при удалении липкой ленты может привести к повреждению датчика.

Предостережение. Запрещается стерилизация облучением, паром или этиленоксидом.

Предупреждения

- 1) Неправильное крепление датчика OXI-A/N может привести к получению неверных показаний.
- 2) Высокий уровень кислорода способен вызвать дегенерацию сетчатки у недоношенных детей. Поэтому верхний порог сигнала тревоги для уровня насыщения кислородом необходимо выбирать в соответствии с принятыми клиническими стандартами и с учетом диапазона погрешности используемого оксиметра.
- 3) Использование датчика OXI-A/N в присутствии источника яркого света может привести к получению неверных показаний. В подобных случаях накрывайте место прикрепления датчика светонепроницаемым материалом.
- 4) Многоразовые датчики необходимо устанавливать в новом месте через каждые 4 часа. Вследствие различной индивидуальной переносимости крепления датчика на кожу может потребоваться более частая смена положения датчика у некоторых пациентов. При обнаружении повреждений кожи датчик следует установить в другом месте.
- 5) Используйте только липкие ленты Nellcor, разработанные специально для данного датчика. Не используйте пластырь. Дополнительное использование лейкопластыря или других липких лент может вызвать повреждение кожи.
- 6) Наличие внутрисосудистых красителей или применение внешних красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, может привести к получению неверных показаний.
- 7) Активные движения также могут снизить качество работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить пациента или переместите датчик в менее подвижное место.
- 8) При слишком плотном закреплении липкой ленты датчика или при использовании дополнительного пластыря венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.
- 9) Как и при размещении любого медицинского оборудования соблюдайте осторожность, прокладывая кабели для пациента, чтобы исключить возможность запутывания и удущения.
- 10) Запрещается использовать датчик OXI-A/N или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие датчика OXI-A/N может привести к искажению результатов МРТ, а магнитно-резонансный томограф, в свою очередь, может исказить данные оксиметрии.
- 11) Запрещается вносить изменения в конструкцию датчика OXI-A/N или модифицировать его. Изменения и модификации могут повлиять на функционирование датчика и привести к увеличению погрешности измерений.
- 12) Для получения дополнительной информации о предупреждениях, мерах предосторожности или противопоказаниях к использованию данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, см. инструкцию по эксплуатации или обращайтесь к производителю оборудования.
- 13) В случае неправильного использования датчика с применением избыточного давления в течение продолжительного периода может возникнуть баротравма.

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

Гарантия

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

Погрешность измерений

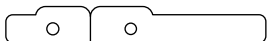
Для получения информации о точности измерений при использовании аппаратов для мониторинга Nellcor см. инструкцию к аппарату или (если вы находитесь в США) обращайтесь в Отдел технического обслуживания компании Covidien. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному представителю компании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

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

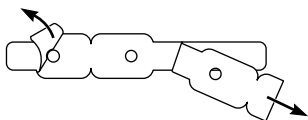
Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

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

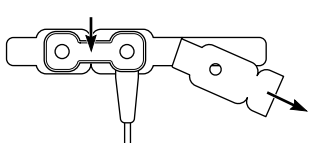
A

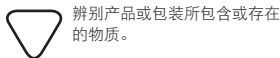


B



C





辨别产品或包装所包含或存在的物质。



辨别产品或包装所不包含或存在的物质。

IP22

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

该设备并非用天然乳胶或 DEHP 制成。

适应症/禁忌症

Nellcor™ 成人—新生儿 SpO2 传感器 OXI-A/N 型附有绕带，适用于需要以非创方式持续监测动脉血氧饱和度和脉率且体重低于 3 千克或超过 40 千克的患者。

OXI-A/N 使用 Nellcor 的 ADH-A/N 型或 FOAM-A/N 型一次性粘贴绕带施用于传感部位。ADH-A/N 和 FOAM-A/N 绕带仅限一名患者使用。

此传感器只能与 Nellcor 仪器、包含 Nellcor 血氧计的仪器，以及经认可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。此传感器的设计采用了 Nellcor OxiMax 技术。当与采用 OxiMax 技术的仪器连接时，此传感器利用 OxiMax 技术提供其他高级传感功能。如欲了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

每家 Nellcor 兼容仪器制造商须负责确定其仪器是否及在什么条件下能安全有效地与 Nellcor 传感器结合使用。这可能包括不同技术规格和/或警告、注意事项或禁忌症。有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用的完整说明，请参阅仪器操作手册。

OXI-A/N 型传感器不得用于对绕带上的压敏胶有过敏反应的患者。

使用说明

可重用传感器可在同一部位上最长使用 4 小时，前提是经常检查此部位，以确保皮肤完好、传感器位置正确且粘贴妥当。由于皮肤对传感器安放的容忍度因人而异，因此某些患者可能需要更经常改变传感器的位置。

使用 OXI-A/N 传感器：

- 1) 将绕带置于平面上，粘贴（带粘性）面向上，耳片位于左侧 **A**。
- 2) 揭去小片纸质背衬和足够大小的大片背衬，露出两个定位孔 **B**。
- 3) 将传感器置于绕带上，使定位凸块穿过定位孔。紧紧压住传感器的中央，以确保绕带紧密粘贴 **C**。
- 4) 揭去绕带上的剩余纸质背衬。现在可将传感器和绕带施用于患者。依照下文说明选择适当部位。

备注：在选择放置传感器的部位时，应绝对避开带动脉导管、血压袖带、或输血插管的肢体。

成人 (> 40 千克)： 首选部位是食指周围，将电缆置于指尖。也可选择拇指或其他手指，将电缆沿手掌放置；或绕在脚拇趾上，将电缆沿脚底放置。

新生儿 (< 3 千克)： 首选部位是脚趾下方，将电缆沿脚底放置。也可将传感器绕在手掌上，置于手指之下，将电缆顺沿手掌放置。

- 5) 调整 OXI-A/N 的位置，使凹口位于脚或手指侧面的中间位置。电缆的端必须沿着适当的表面放置，如上文第 4 点所述。
- 6) 用 OXI-A/N 包住脚部或手指，使光学元件（及定位凸块）在传感部位彼此相对。按压 OXI-A/N，确认其粘附牢固。
- 7) 用传感器绕带的剩余部分轻松地裹住传感部位，以确保血液循环顺畅。
- 8) 依照仪器操作手册，将 OXI-A/N 插入仪器，并检验其是否正常工作。

备注：若传感器不能可靠地追踪脉搏，可能是因为它的位置不正确，或传感部位太厚、太薄、色素过重或肤色太深（例如由外部着色品所导致，如指甲油、染色剂或有色乳霜），使光传输无法适当进行。如果发生这些情况，请调整传感器的位置，或另选一个 Nellcor 传感器在另一个部位使用。

卸下和清洗

将一次性绕带从 OXI-A/N 传感器上揭下。可用 70% 异丙醇等溶液擦拭传感器的表面。若需要低等级消毒，可使用 1:10 漂白溶液。除推荐的上述溶液外，切勿使用未稀释的漂白溶液（5%~5.25% 次氯酸钠）或任何清洁剂溶液，否则可能对传感器造成永久损害。

注意事项： 连接器插针不得接触清洁剂溶液，否则可能损坏传感器。

使用推荐的擦拭方法清洁或消毒传感器：

- 1) 将一块清洁、干燥的纱布垫蘸上清洁剂。用这块纱布垫擦拭传感器和电缆的所有表面。
- 2) 将另一块清洁、干燥的纱布垫蘸上无菌或蒸馏水。用这块纱布垫擦拭传感器和电缆的所有表面。
- 3) 用一块清洁、干燥的纱布垫擦干传感器和电缆的所有表面。

使用推荐的浸泡方法清洁或消毒传感器：

- 1) 将传感器放入清洁液中，使传感器头和适当长度的电缆完全浸入清洁液。

注意事项： 不要将电缆的连接器端浸入漂白水，否则会损坏传感器。

- 2) 轻柔晃动传感器和电缆，撞破气泡。
- 3) 将传感器和电缆浸泡 10 分钟。
- 4) 从清洁液中取出传感器和电缆。
- 5) 将传感器和电缆放入室温下的无菌水或蒸馏水中，浸泡 分钟。
- 6) 从水中取出传感器和电缆。
- 7) 用一块清洁、干燥的纱布垫擦干传感器和电缆的所有表面。

注意事项： 在卸下一次性绕带时用力过猛可能损坏传感器。

注意事项： 请勿使用放射、蒸汽或环氧乙烷等方法灭菌。

警告

- 1) 未正确放置 OXI-A/N 型传感器可能导致测量错误。
- 2) 氧气水平过高容易使早产儿患上视网膜病。因此必须根据已接受的临床标准选择氧气饱和度的警报上限，并考虑所使用血氧饱和度测定仪的精度范围。
- 3) 若在强光下使用 OXI-A/N，可能导致测量结果不准确。在这种情况下，请用不透明材料包住传感器部位。
- 4) 至多每隔四小时，即应将可重用传感器移到新的位置。由于皮肤对传感器安放的容忍度因人而异，因此某些患者可能需要更经常改变传感器的位置。若皮肤完好性出现变化，请将传感器移到另一个部位。
- 5) 仅可使用专用于本传感器的 Nellcor 绕带。不要使用绑带。使用更多的绑带或各种其它类型的绕带，可能会损伤皮肤。
- 6) 血管染色剂或外部着色品（例如指甲油、染色剂或有色乳霜）可能导致测量结果不准确。
- 7) 患者若动作过大，可能影响传感器性能。在这种情况下，请让患者保持不动，或者将传感器移至运动较少的部位。
- 8) 若传感器绕得太紧，或使用了辅助胶带，静脉搏动可能会导致饱和度测量不准确。
- 9) 与所有的医疗设备一样，应小心布线，以降低缠绕和勒住患者的可能性。
- 10) 在核磁共振扫描期间，不得使用 OXI-A/N 型或其他血氧计传感器。电流可能引起灼伤。OXI-A/N 还可能影响核磁共振成像，而核磁共振成像设备可能影响血氧饱和度测量的精度。
- 11) 请勿改动或改装 OXI-A/N。改动或改装会影响性能或精度。
- 12) 有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用时的其他警告、注意事项或禁忌症，请参考仪器操作手册，或与仪器制造商联系。
- 13) 如果长期对传感器施加过大的压力，可能会发生压力性损伤。

如果您对此有任何疑问，请与 Covidien 技术服务部或当地的 Covidien 代表联系。

保修

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

精确性规格

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

关于本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用时的精度规格范围，请参考仪器操作手册，或与仪器制造商联系。

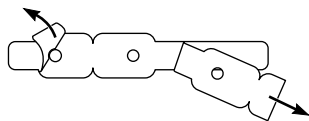
更多使用说明

若需要更多使用说明，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。

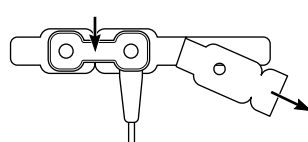
A



B



C



Not made with natural rubber latex



Not made with DEHP



Caution, consult accompanying documents

IP22



0123



MM04

Rx ONLY

Part No. 10050023 Rev D 2015-02

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

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

www.covidien.com