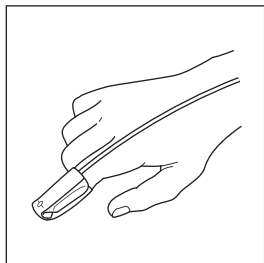


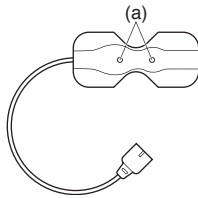
OXIMAX MAX-P

Pediatric O₂ Sensor

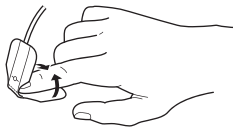


English	3
Français	6
Deutsch	9
Italiano	12
Español	15
Português	18
Nederlands	21
Svenska	24
Dansk	27
Norsk	30
Suomi	33
РУССКИЙ	36
中文	40
Polski	43
Cesky	46
Slovenian	49
Magyar	52
Ελληνικά	55
TÜRKÇE	59

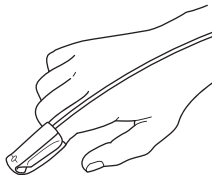
1



2



3



2

OXIMAX[®]
MAX-PPediatric O₂ Sensor

② Single patient use only  Latex free  **Rx ONLY**

Directions for Use

Indications/Contraindications

The Nellcor[®] OxiMAX[™] pediatric oxygen sensor, model MAX-P, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 10 and 50 kg.

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

Instructions for Use

1. Remove plastic backing from the MAX-P and locate transparent windows (a) on the adhesive side. Windows cover optical components. **(1)**

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

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

2. Orient the MAX-P so the dashed line in the middle of the sensor is centered on the tip of the digit. Wrap adhesive flaps on non-cable end around the digit. Note that the cable must be positioned on the top of the hand or foot. **(2)**
3. Fold cable end over top of digit so that windows are directly opposite each other. Wrap adhesive securely around sides of digit. **(3)**
4. Plug the MAX-P into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

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

WARNINGS

1. **Do not use the MAX-P or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the MAX-P**

may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.

CAUTIONS

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

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

Accuracy Specifications

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

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

Use this sensor only with Nellcor OxiMAX instruments and instruments containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor OxiMAX sensors (Nellcor-compatible instruments). This sensor integrates Nellcor OxiMAX technology into its design. When connected to an OxiMAX-enabled instrument, this sensor uses OxiMAX technology to provide

additional advanced sensor performance features. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and sensor models.

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

Additional Copies of Instructions



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

This sensor is sold under the following U.S. patents and foreign equivalents, for single patient use only: 6,591,123; 6,708,049; and 4,830,014. Any other use of this sensor is not authorized by Nellcor under any patents.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

**OXIMAX®
MAX-P**

Capteur à oxygène pour enfant

② Capteur à oxygène pour enfant  Sans latex  STERILE EO**Mode d'emploi**

Indications/Contre-indications

Le capteur à oxygène pour enfant Nellcor® OxIMAX™ (modèle MAX-P) est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant entre 10 et 50 kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.

Le capteur MAX-P est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.

Instructions d'utilisation

1. Oter la protection de plastique du MAX-P et repérer les fenêtres transparentes (a) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. **(1)**

L'index constitue le site préférentiel pour le capteur MAX-P. Les sites alternatifs sont le pouce (s'il est petit), un petit doigt ou le gros orteil.

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

2. Orienter le MAX-P de sorte que les pointillés du milieu du capteur soient centrés sur l'extrémité du doigt. Enrouler les pans adhésifs de l'extrémité non munie de câble autour du doigt. Noter que le câble doit être placé sur le dessus de la main ou du pied. **(2)**
3. Rabattre l'extrémité munie de câble sur le dessus du doigt de sorte que les fenêtres soient directement opposées. Enrouler les pans adhésifs autour du doigt. **(3)**
4. Introduire le raccord du MAX-P dans l'oxymètre et s'assurer du fonctionnement conformément au manuel d'utilisation de l'oxymètre.

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

AVERTISSEMENTS

1. **Ne pas utiliser le capteur MAX-P ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un examen IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. En outre, le capteur peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.**

PRECAUTIONS

1. Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs.
2. Une mauvaise application du capteur MAX-P peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
3. Bien que le MAX-P soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque.
4. La circulation en aval du site du capteur doit être régulièrement contrôlée. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhérence, l'intégrité de la peau et l'alignement des éléments optiques. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
5. La présence de colorants intravasculaires ou d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude des mesures.
6. Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou changer le site du capteur et en choisir un moins exposé aux mouvements.
7. Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser. Une immersion ou une restérilisation pourrait endommager le capteur.
8. Si le capteur est serré de manière excessive ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
9. Ne pas modifier le capteur MAX-P sous risque d'affecter ses résultats ou sa précision.
10. Pour tous avertissements, précautions ou contre-indications supplémentaires en cas d'utilisation de ce capteur avec des instruments compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter le fabricant.

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

Spécifications relatives à la précision

Pour toute spécification concernant la précision du capteur en cas d'utilisation avec les moniteurs Nellcor, consulter les informations fournies avec le moniteur ou (aux Etats-Unis), contacter le Service technique de la société Nellcor. Hors des Etats-Unis, contacter le distributeur Nellcor local.

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

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


Il incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor OxiMAX de déterminer des conditions et des paramètres de compatibilité optimaux pour ses instruments afin d'offrir une utilisation sûre et efficace de chaque capteur Nellcor OxiMAX. Cela inclut des spécifications et/ou avertissements, précautions ou contre-indications. Se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant pour obtenir des instructions, avertissements, précautions ou contre-indications complets sur l'utilisation de ce capteur avec ses instruments compatibles Nellcor OxiMAX.

Exemplaires supplémentaires d'instructions

Des exemplaires supplémentaires de ces instructions sont disponibles gratuitement auprès de Nellcor ou de ses représentants agréés. Par ailleurs, en vertu des droits de copyright Nellcor Puritan Bennett, les acheteurs de produits auprès de Nellcor ou de ses représentants agréés sont autorisés à effectuer des copies supplémentaires de ces instructions en vue d'une utilisation personnelle.

Ce capteur, destiné à un usage unique chez un seul patient, est couvert par les brevets américains suivants ou les brevets étrangers équivalents : 6 591 123, 6 708 049 et 4 830 014. Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Nellcor sous quelque brevet que ce soit.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.

**OXIMAX®
MAX-P****Sauerstoffsättigungssensor für Kinder** Nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen Ohne Latex

STERILE	EO
---------	----

Gebrauchsanweisung

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor® OxiMAX® Sensor, Modell MAX-P, ist für Kinder vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten mit einem Gewicht zwischen 10 und 50 kg vorgenommen werden soll.

Eine Kontraindikation besteht beim MAX-P für Patienten, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren.

Gebrauchsanweisung

1. Den Kunststoffstreifen auf der Rückseite des MAX-P abziehen und die transparenten Fenster (a) auf der Klebeseite anbringen. Diese Fenster decken die optischen Elemente ab. **(1)**

Der Sensor MAX-P wird vorzugsweise am Zeigefinger angebracht. Wahlweise ist auch das Anbringen an einem kleinen Daumen, kleinen Finger oder am großen Zeh möglich.

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

2. Den MAX-P so anbringen, dass sich die Fingerkuppe genau auf der gestrichelten Linie des Sensor befindet. Nun die selbstklebenden Seiten am vorderen Ende des Sensor hochklappen und an den Finger drücken. Darauf achten, dass das Kabel auf dem Handrücken bzw. auf dem Spann des Fußes liegt. **(2)**
3. Die Seite, an der sich das Kabel befindet, so über die Fingerkuppe klappen, dass sich die beiden Fenster genau gegenüberliegen. Die selbstklebenden Seiten fest an den Finger drücken. **(3)**
4. Den MAX-P an das Oxymeter anschließen und die einwandfreie Funktion des Gerätes entsprechend der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung überprüfen.

Hinweis: Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig erfasst, ist er eventuell nicht richtig angebracht oder das Gewebe ist an der Messstelle möglicherweise zu dick, zu dünn, zu stark pigmentiert oder stark eingefärbt

(z. B. aufgrund äußerlich aufgetragener Färbemittel wie etwa Nagellack, Farbstoff oder getönte Hautcreme.) Wenn dies der Fall ist, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Nellcor Sensor gewählt und an einer anderen Messstelle angebracht werden.

WARNHINWEISE

- 1. Den MAX-P oder andere Oximetriesensoren nicht während Kernspintomographie-Scans anwenden. Leitungsströme können Verbrennungen verursachen. Außerdem kann der OxiMAX MAX-P Sensor die Qualität der Kernspintomographie-Bildgebung beeinflussen, und der Kernspintomograph kann die Genauigkeit der Oximetermessung stören.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei Beschädigung der sterilen Packung NICHT erneut sterilisieren. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Anweisungen zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung der Sensoren.
2. Ein nicht ordnungsgemäß angelegter MAX-P Sensor kann zu falschen Messergebnissen führen.
3. Zwar ist der MAX-P Sensor dafür ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig hoher Lichteinfall zu falschen Messwerten führen. In solchen Fällen ist der Sensor mit lichtundurchlässigem Material abdecken.
4. Die Blutzirkulation muss distal von der Applikationsstelle regelmäßig kontrolliert werden. Alle 8 Stunden die Applikationsstelle, die Hautbeschaffenheit und die korrekte Ausrichtung der optischen Elemente überprüfen. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Messstelle für den Sensor zu wählen.
5. Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie etwa Nagellack, Farbstoff oder getönte Hautcreme können die Genauigkeit der Messstelle beeinträchtigen.
6. Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistung des Sensors eingeschränkt werden. In diesen Fällen versuchen, den Patienten ruhig zu stellen, oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anlegen.
7. Den Sensor nicht in Wasser oder Reinigungslösungen eintauchen. Nicht wiederholt sterilisieren. Durch Eintauchen oder wiederholtes Sterilisieren kann der Sensor beschädigt werden.
8. Falls der Sensor zu fest angelegt oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Messergebnissen führen.
9. Keine Änderungen oder Modifikationen am MAX-P vornehmen. Hierdurch kann die Leistung oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden.
10. Zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung des Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

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

Technische Daten

Angaben zur Genauigkeit bei gemeinsamer Verwendung mit Nellcor Monitoren sind den Informationen zum jeweiligen Monitor zu entnehmen oder (in den USA) bei der örtlichen Nellcore-Vertretung zu erfragen. Wenden Sie sich außerhalb der USA ebenfalls an die örtliche Nellcor Vertretung.

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

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

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

Zusätzliche Anweisungsexemplare

Zusätzliche Exemplare dieser Gebrauchsanweisung sind kostenlos von Nellcor bzw. von Nellcors autorisierten Vertretungen erhältlich. Außerdem wird hiermit dem Käufer nach Erwerb eines Produkts von Nellcor bzw. von Nellcors autorisierten Vertriebsfirmen im Rahmen der Urheberrechte von Nellcor Puritan Bennett die Erlaubnis erteilt, für den eigenen Gebrauch zusätzliche Kopien dieser Gebrauchsanweisung anzufertigen.

Der Verkauf dieses Sensors erfolgt im Rahmen der folgenden US-amerikanischen Patente und ihrer ausländischen Äquivalente ausschließlich zur Verwendung an einem einzigen Patienten: 6,591,123; 6,708,049 und 4,830,014. Jede andere Verwendung dieses Sensors ist nicht von Nellcor im Rahmen von Patenten, ganz gleich, welcher Art, autorisiert.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle Rechte vorbehalten.

**OXIMAX®
MAX-P****Sensore dell'O₂ per uso pediatrico** Per l'impiego esclusivo su un singolo paziente Privo di lattice STERILE EO**Istruzioni per l'uso**

Indications/Contraindications

Impiegare il sensore dell'ossigeno per uso pediatrico Nellcor® Oximax™, modello MAX-P su un singolo paziente di peso corporeo compreso tra 10 e 50 kg per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza cardiaca.

MAX-P è controindicato in pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il foglio di plastica protettivo da MAX-P e individuare sul lato adesivo le aperture trasparenti (a), che coprono i componenti ottici. **(1)**

La posizione migliore per l'applicazione di MAX-P è l'indice. In alternativa, applicare il sensore sul pollice, un altro dito o l'alluce, se di piccole dimensioni.

Attenzione: come punto di applicazione per il sensore, si preferisca un arto che non presenta catetere arterioso, bracciale sfigmomanometrico o linea di infusione intravascolare.

2. Orientare MAX-P in modo che la linea tratteggiata si trovi al centro del sensore sulla punta del dito. Avvolgere i lembi adesivi sull'estremità priva di cavo e attorno al dito. Far passare il cavo sul dorso della mano o del piede. **(2)**
3. Piegarne l'estremità del cavo sulla punta del dito in modo che le aperture siano l'una di fronte all'altra. Fissare l'adesivo attorno ai lati del dito. **(3)**
4. Inserire MAX-P nell'ossimetro e verificare che funzioni correttamente come descritto nel manuale per l'operatore.

Attenzione: se il sensore non rileva la frequenza cardiaca in maniera precisa, è possibile che non sia stato applicato correttamente oppure che il tessuto su cui è applicato è troppo spesso, sottile, molto pigmentato o colorato (per esempio, a causa di colorazioni esterne, quali smalto per unghie, tinture o creme pigmentate) per garantire un'adeguata trasmissione della

luce. Se si verifica una delle seguenti situazioni, posizionare nuovamente il sensore o scegliere un altro sensore Nellcor da applicare in un punto differente.

AVVERTENZE

- 1. Non utilizzare il sensore MAX-P o altri sensori per ossimetria durante gli esami di risonanza magnetica. È possibile che la corrente condotta determini ustioni. È possibile, inoltre, che il sensore MAX-P influisca sulla qualità dell'immagine prodotta dalla RMN e che il funzionamento dell'apparecchio per la RMN riduca la precisione delle misure ossimetriche.**

PRECAUZIONI

1. Se la confezione sterile è danneggiata, NON risterilizzarla. Per lo smaltimento o il riciclo dei sensori seguire le disposizioni vigenti e i piani di riciclo locali.
2. La scorretta applicazione del sensore MAX-P può determinare misure errate.
3. Il sensore MAX-P è stato messo a punto per ridurre gli effetti della luce dell'ambiente, tuttavia, è possibile che una luce eccessiva influisca sulla correttezza delle misure. In tal caso, coprire il sensore con un panno.
4. Controllare regolarmente la circolazione distale nel punto di applicazione del sensore. Controllare il punto di applicazione del sensore ogni otto ore per garantire l'adesione, l'integrità della cute e il corretto allineamento ottico. In presenza di alterazioni della cute, spostare il sensore in un altro punto.
5. Coloranti intravascolari o colorazioni applicate esternamente, quali smalto per unghie, tinture o creme pigmentate possono dare luogo a errori di misura.
6. Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere le prestazioni del sensore. In questi casi, provare a tenere fermo il paziente o spostare il sensore in un punto meno soggetto ai movimenti.
7. Non immergere in acqua o in soluzioni detergenti. Non risterilizzare. L'immersione in liquidi o la risterilizzazione possono danneggiare il sensore.
8. Se il sensore è troppo stretto o se si utilizza adesivo supplementare, è possibile che le pulsazioni venose determinino misurazioni della saturazione non corrette.
9. Non alterare o modificare il sensore MAX-P. Eventuali alterazioni o modifiche, infatti, possono incidere sulle prestazioni o sulla precisione del sensore.
10. Per conoscere ulteriori avvertenze, precauzioni o controindicazioni per l'impiego di questo sensore con strumenti compatibili con quelli Nellcor, consultare il manuale dell'operatore o contattare il fabbricante dello strumento.

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

Specifiche relative alla precisione

Per conoscere le specifiche relative alla precisione per l'impiego con i monitor Nellcor, fare riferimento alle informazioni fornite con il monitor o (negli Stati Uniti) contattare il reparto di assistenza tecnica di Nellcor. Fuori dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante Nellcor.

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

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

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

Copie aggiuntive delle istruzioni

Copie aggiuntive delle presenti istruzioni sono disponibili gratuitamente facendone richiesta a Nellcor o ai distributori autorizzati. Inoltre, se l'acquisto è stato effettuato direttamente presso Nellcor Puritan Bennett o presso un distributore autorizzato, agli acquirenti è garantita dalle norme di copyright Nellcor l'autorizzazione alla riproduzione in più copie delle presenti istruzioni per uso interno.

Questo sensore è protetto dai seguenti brevetti U.S.A. ed equivalenti stranieri, per l'impiego su un singolo paziente: 6,591,123; 6,708,049 e 4,830,014. Un impiego diverso da quello indicato nella presente non è autorizzato da Nellcor né protetto da alcun brevetto.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tutti i diritti riservati.

OXIMAX[®]
MAX-PSensor de O₂ pediátrico

② Para usar en un solo paciente  No contiene látex

STERILE	EO
---------	----

Modo de empleo

Indicaciones/contraindicaciones

El sensor de oxígeno Nellcor[®] OxiMAX[™] pediátrico, modelo MAX-P, está indicado para uso en un solo paciente cuando se requiere saturación de oxígeno arterial atraumática y monitoreo del pulso en pacientes que pesan entre 10 y 50 kg.

El MAX-P está contraindicado para uso en pacientes que exhiban reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

Modo de empleo

1. Retire el protector de plástico del MAX-P y localice las ventanas transparentes (a) del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. **(1)**

El dedo índice es el lugar ideal para el MAX-P. Alternativamente, aplique el sensor en el pulgar si es pequeño, un dedo pequeño o el dedo grande del pie.

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

2. Oriente el MAX-P de tal forma que la línea de guiones de la parte central del sensor quede centrada sobre la punta del dígito. Envuelva las orejetas de adhesivo del extremo que no tiene el cable alrededor del dedo. Observe que el cable se debe colocar encima de la mano o el pie. **(2)**
3. Doble el extremo del cable sobre el dígito, de tal forma que las ventanillas queden opuestas la una de la otra. Envuelva el adhesivo alrededor de los costados del dígito. **(3)**
4. Conecte el MAX-P en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, como se describe en el manual del operador del oxímetro.

Nota: Si el sensor no detecta el pulso correctamente, es posible que no esté bien colocado o que el sitio del donde ha sido colocado el sensor sea demasiado grueso, delgado, muy pigmentado, o por algún otro motivo de un color muy oscuro (por ejemplo, a causa de color aplicado externamente,

como esmalte para uñas, tinte o crema pigmentada) que impida la transmisión correcta de la luz. Si ocurre alguna de esas situaciones, cambie el sensor de lugar o use otro sensor Nellcor que sea para otro sitio.

ADVERTENCIAS

- 1. NO use el MAX-P ni ningún otro sensor de oximetría durante estudios de resonancia magnética. La corriente conducida puede causar quemaduras. Además, el MAX-P podría afectar la imagen del estudio y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.**

PRECAUCIONES

1. En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, NO reesterilizar. Observe los mandatos e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o reciclaje de sensores.
2. Si el MAX-P no se aplica apropiadamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas.
3. Si bien el MAX-P fue diseñado para reducir los efectos de la luz ambiental, la luz excesiva puede causar mediciones inexactas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco.
4. Se debe evaluar con frecuencia la circulación distal al sitio del sensor. El sitio se debe revisar cada 8 horas para asegurar la adhesión, integridad de la piel y alineación óptica correcta. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
5. Los tintes intravasculares o los colores aplicados externamente como el esmalte para uñas o las cremas pigmentadas pueden producir mediciones inexactas.
6. El movimiento excesivo puede comprometer el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.
7. No sumerja el sensor en agua ni en ninguna solución limpiadora. No reesterilizar. La inmersión o reesterilización podría dañar el sensor.
8. Si las lengüetas del sensor se ponen demasiado apretadas o se usa más cinta adhesiva, las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
9. No altere ni modifique el MAX-P. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar el rendimiento o exactitud.
10. Para conocer las demás advertencias, precauciones o contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.

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

Especificaciones de precisión

Para conocer el margen de especificación de precisión con el uso de monitores Nellcor, consulte la información suministrada con el monitor o bien, (en EE.UU.), comuníquese con el Departamento de Servicios Técnicos de Nellcor. Fuera de EE.UU. comuníquese con su representante local de Nellcor.

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

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

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

Copias adicionales de las instrucciones


Puede obtener más copias de estas instrucciones sin cargo alguno por medio de Nellcor o sus distribuidores autorizados. Además, por medio del presente se otorga permiso en virtud de los derechos de autor de Nellcor Puritan Bennett a los compradores de productos obtenidos de Nellcor o sus distribuidores autorizados para que le saquen copias adicionales a estas instrucciones.

Este sensor se vende bajo las siguientes patentes estadounidenses y sus equivalentes extranjeros, para uso en un solo paciente: 6,591,123; 6,708,049; y 4,830,014. Cualquier otro uso de este sensor no está autorizado por Nellcor en virtud de ninguna patente.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Reservados todos los derechos.

OXIMAX® MAX-P

Sensor de O₂ para uso pediátrico

② Para uso em um único paciente apenas  Sem látex

STERILE	EO
---------	----

Instruções de uso

Indicações/Contra-indicações

O sensor de oxigênio para uso pediátrico OxiMAX® da Nellcor®, modelo MAX-P, deve ser usado quando houver necessidade de saturação de oxigênio arterial contínua não-invasiva e monitoramento da taxa de pulso para pacientes com peso entre 10 e 50 kg.

O MAX-P não deve ser usado em pacientes alérgicos ao adesivo por pressão.

Instruções de uso

1. Remova a proteção plástica do MAX-P e localize as janelas transparentes (a) no adesivo. As janelas cobrem os componentes ópticos. **(1)**
O local mais indicado para aplicação do Max-P é um dedo indicador. Ou então, coloque o sensor em um polegar, um dedo menor ou um dedão do pé.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

CUIDADOS

1. Caso a embalagem estéril esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções sobre reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.
2. Se o sensor MAX-P não for colocado de maneira adequada, poderá resultar em medições incorretas.
3. Embora o MAX-P seja projetado para reduzir os efeitos da luz ambiente, a incidência excessiva de luz pode provocar medições imprecisas. Nestes casos, cubra o sensor com um material opaco.
4. A circulação distal no local do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado a cada 8 horas, para verificar a adesão, a integridade da pele e o alinhamento óptico correto. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local.
5. Líquidos de contraste de aplicação intravascular ou corantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados podem provocar um monitoramento incorreto.
6. A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor. Nestes casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.
7. Não mergulhe o sensor em água ou soluções de limpeza. Não reesterilize. A imersão ou a reesterilização pode danificar o sensor.
8. Se o sensor estiver muito apertado ou com uma fita adicional aplicada, as pulsações venosas podem causar medições de saturação imprecisas.
9. Não altere ou modifique o sensor MAX-P. As alterações ou modificações podem prejudicar o desempenho ou a precisão
10. Para obter advertências, cuidados ou contra-indicações adicionais ao usar este sensor com os instrumentos compatíveis com a Nellcor, consulte o manual do operador do instrumento ou entre em contato com o fabricante do instrumento.

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

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 Nellcor (nos E.U.A.). Em outros países, entre em contato com o representante local da Nellcor.

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

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

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

Cópias adicionais das instruções

Cópias adicionais destas instruções podem ser obtidas, sem custo adicional, na Nellcor ou em seus distribuidores autorizados. Além disso, é garantida a permissão, pelos direitos autorais da Nellcor Puritan Bennett, aos compradores dos produtos obtidos na Nellcor ou seus distribuidores autorizados para realizar cópias destas instruções, para fins de uso exclusivo dos próprios compradores.

Este sensor é vendido sob as seguintes patentes dos E.U.A. e de outros países, para uso em um único paciente apenas: 6.591.123, 6.708.049 e 4.830.014. Qualquer outro tipo de utilização deste sensor não está autorizado pela Nellcor em suas patentes.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos os direitos reservados.

OXIMAX[®]
MAX-P

Pulsoxymetriesensor voor kinderen

② Voor gebruik bij één patiënt  Latexvrij

STERILE	EO
---------	----

Aanwijzingen voor het gebruik

Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor[®] OxiMAX[™] pulsoxymetriesensor voor kinderen, model MAX-P, wordt gebruikt bij constante, non-invasieve bewaking van de arteriële zuurstofverzadiging en de pulsrequentie bij patiënten met een gewicht van 10 tot 50 kg.

Bij de MAX-P bestaat een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor de toegepaste kleefband.

Instructies voor het gebruik

1. Verwijder de plastic achterkant van de MAX-P en plaats de transparante vensters (a) op de kleefzijde. De vensters dekken de optische componenten af. **(1)**
De MAX-P wordt bij voorkeur op de wijsvinger aangebracht, maar kan ook op een dunne duim, kleinere vinger of grote teen bevestigd worden.

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

2. Breng de MAX-P zó aan dat de stippellijn in het midden van de sensor zich precies op het midden van de vingertop bevindt. Plak nu de zelfklevende bandjes aan de onderzijde (het uiteinde van de sensor zonder kabel) om de vinger. Bedenk dat de kabel aan de bovenkant van de hand of voet moet komen te liggen. **(2)**
3. Vouw het uiteinde van de kabel zó over de vingertop dat de transparante vensters recht tegenover elkaar komen te liggen. Plak de zelfklevende bandjes rond de vinger. **(3)**
4. Sluit de MAX-P op de oxymeter aan en controleer of sensor en monitor goed werken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de oxymeter.

Opmerking: Als de sensor de puls niet op betrouwbare wijze detecteert, kan het zijn dat hij niet goed aangebracht is of dat de sensorplaats te dik, te dun of te sterk gepigmenteerd of op een andere manier te diep gekleurd is (bijvoorbeeld als gevolg van uitwendig aangebrachte kleuring,

zoals nagellak, kleurstof, of pigmentcrème) om een goede lichtdoorlating mogelijk te maken. Indien één van deze situaties zich voordoet, dient u de sensor te verplaatsen of op een andere plaats een andere Nellcor-sensor te gebruiken.

WAARSCHUWINGEN

- 1. De MAX-P of andere oxymetriesensoren mogen niet gebruikt worden tijdens het maken van MR-scans. Een geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Bovendien kan de MAX-P de MRscan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.**

LET OP

1. Indien de steriele verpakking beschadigd is, NIET opnieuw steriliseren. Volg de verordeningen van de plaatselijke overheid en de recycling-instructies met betrekking tot afvoer en recyclen van sensoren.
2. Een verkeerd aangebrachte MAX-P kan tot onjuiste metingen leiden.
3. Hoewel de MAX-P ontworpen is om de gevolgen van omgevingslicht te verminderen, kan overmatige lichtinstraling onnauwkeurige metingen veroorzaken. In dat geval dient u de sensor met ondoorzichtig materiaal te bedekken.
4. De bloedcirculatie distaal aan de plaats waarop de sensor is aangebracht, dient regelmatig gecontroleerd te worden. Daarnaast dient de sensorplaats elke 8 uur gecontroleerd te worden op de integriteit van de huid en op een goede hechting en juiste optische uitrichting van de sensor. Als de integriteit van de huid verandert, dient u de sensor op een andere plaats aan te brengen.
5. Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuringen, zoals nagellak, kleurstof of pigmentcrème, kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
6. Te sterke bewegingen van de patiënt kunnen de werking van de sensor nadelig beïnvloeden. Probeer in dat geval de patiënt stil te houden of breng de sensor op een minder beweeglijke plaats aan.
7. De sensor niet onderdompelen in water of reinigingsmiddelen. Niet opnieuw steriliseren. Onderdompelen of opnieuw steriliseren kan de sensor beschadigen.
8. Als de sensor te strak of met extra tape bevestigd is, kunnen veneuze pulsaties tot onnauwkeurige verzadigingsmetingen leiden.
9. De MAX-P mag niet aangepast of gewijzigd worden. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de werking of de nauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.
10. Voor informatie over extra waarschuwingen of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele instrumenten dient u de gebruiksaanwijzing van het instrument te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het instrument.

Opmerking: Hoge zuurstofniveaus kunnen bij premature kinderen leiden tot een aanleg voor retinopathie. De alarmbovengrens voor zuurstofverzadiging moet daarom zorgvuldig worden gekozen in

overeenstemming met de geaccepteerde klinische standaarden en rekening houdend met het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte oxymeter.

Nauwkeurigheidsspecificaties

Raadpleeg voor een specificatie van het nauwkeurigheidsbereik bij gebruik met Nellcor-monitoren de bij de monitor geleverde documentatie of neem (in de VS) contact op met het Technical Services Department van Nellcor. Neem buiten de VS contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Puritan Bennett.

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

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

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

Extra exemplaren van de instructies

Extra exemplaren van deze Instructies zijn kosteloos verkrijgbaar bij Nellcor en haar officiële distributeurs. Bovendien wordt hierbij aan kopers van producten bij Nellcor of zijn erkende vertegenwoordigers, onder het Nellcor Puritan Bennett copyright, toestemming gegeven extra kopieën te maken van deze instructies voor eigen gebruik.

Deze sensor wordt onder de volgende Amerikaanse patenten en buitenlandse equivalenten verkocht voor gebruik op een enkele patiënt: 6,591,123; 6,708,049; en 4,830,014. Elk ander gebruik van deze sensor is onder de vermelde patenten niet toegestaan door Nellcor.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rechten voorbehouden.

**OXIMAX®
MAX-P**

Pediatriisk syresensor

② Endast för enpatientsbruk  Latexfri

STERILE	EO
---------	----

Bruksanvisning

Indikationer/Kontraindikationer

Nellcor® Oximax™ pediatriisk syresensor, modell MAX-P, är indicerad för användning på en enstaka patient, när kontinuerlig noninvasiv övervakning av arteriell syremättnad och pulsfrekvens krävs för patienter som väger mellan 10 och 50 kg.

MAX-P är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejen.

Bruksanvisning

1. Ta av plastsyddet från MAX-P och leta rätt på de genomskinliga fönstren (a) på den häftande sidan. Fönstren täcker optiska komponenter. **(1)**

Det placeringsställe som föredras för MAX-P är pekfingeret. Alternativa placeringsställen är runt en liten tumme, ett mindre finger eller stortån.

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

2. Placera MAX-P så att den streckade linjen i sensorns mitt sitter mitt på fingertoppen. Linda de självhäftande flikarna på den kabelfria änden runt fingeret. Observera att kabeln måste vara placerad på handens eller fotens ovansida. **(2)**
3. Vik kabeländan över fingertoppen så att fönstren hamnar exakt mitt emot varandra. Linda fast tejen stadigt runt fingrets sidor. **(3)**
4. Koppla in MAX-P i oximetern och kontrollera att den fungerar korrekt enligt beskrivningen i handboken till oximetern.

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

VARNINGAR

- 1. MAX-P och andra oximetrisensorer får inte användas under MR-undersökningar. Fortledd ström kan orsaka brännskador. MAX-P kan även påverka MR-bilden och MR-enheten kan påverka oximetrimätningarnas korrekthet.**

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Om den sterila förpackningen skadats får sensorn INTE resteriliseras. Följ lokala bestämmelser och anvisningar om återvinning vid bortskaffning eller återvinning av sensorer.
2. Felaktig påsättning av MAX-P kan resultera i felaktiga mätvärden.
3. Även om MAX-P är konstruerad för att reducera påverkan av omgivande ljus kan alltför starkt omgivande ljus resultera i felaktiga mätvärden. Täck under sådana omständigheter över sensorn med ett ogenomskinligt material.
4. Cirkulationen distalt om sensors plats placeringstillstånd skall kontrolleras regelbundet. Placeringsstället måste kontrolleras var 8:e timme för kontroll av vidhäftningen, hudens tillstånd samt korrekt inriktning av de optiska komponenterna. Om hudens tillstånd försämrats skall sensorn flyttas till en annan plats.
5. Intravaskulära färgämnen eller utvändigt applicerade färgämnen som t.ex. nagellack, färg eller pigmenterad kräm kan medföra felaktiga mätvärden.
6. Alltför kraftiga rörelser kan påverka prestandan. Försök i sådana situationer att hålla patienten stilla eller flytta sensorn till ett ställe med mindre rörelser.
7. Sänk inte ner sensorn i vatten eller rengöringslösningar. Får ej resteriliseras. Blötläggning eller resterilisering kan skada sensorn.
8. Om sensorbandet sitter för hårt eller extra tejp används kan venösa pulsationer ge upphov till felaktiga syremättnadsvärden.
9. MAX-P får ej ändras eller modifieras. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestandan eller noggrannheten.
10. För ytterligare varningar, försiktighetsbeaktanden eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med Nellcor-kompatibla instrument hänvisas till handboken till instrumentet eller instrumentets tillverkare.

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

Noggrannhetsspecifikationer

För specifikation avseende noggrannhetsområde vid användning med Nellcors monitorer hänvisas till monitorns medföljande information, eller (i USA), kontakta Nellcors tekniska serviceavdelning. Kunder utanför USA ombuds vänligen kontakta närmaste Nellcor-representant.

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

Använd denna sensor endast med Nellcor OxiMAX-instrument och instrument med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor OxiMAX-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Nellcors OxiMAX-teknologi ingår i denna sensors design. När denna sensor är ansluten till ett OxiMAX-aktiverat instrument, använder sensorn OxiMAX-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade sensorfunktioner. Kontakta respektive tillverkare för information om de enskilda instrumentens funktioner och kompatibilitet med olika sensormodeller.

Varje tillverkare av Nellcor OxiMAX-kompatibla instrument är ansvarig för att fastställa optimala förhållanden för kompatibilitet och optimala inställningar av dess instrument för säker och effektiv användning med olika modeller Nellcor-sensorer. Detta inkluderar specifikationer och/eller varningar, försiktighetsbeaktanden eller kontraindikationer. Se respektive instruments handbok eller kontakta tillverkaren för fullständiga anvisningar, varningar, försiktighetsbeaktanden eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med tillverkarens Nellcor OxiMAX-kompatibla instrument.

Ytterligare exemplar av anvisningarna

Ytterligare exemplar av dessa anvisningar kan erhållas kostnadsfritt genom att kontakta Nellcor eller dess auktoriserade återförsäljare per telefon. Härmed ges under Nellcor Puritan Bennetts upphovsrättigheter dessutom tillåtelse för köparen av produkter från Nellcor eller dess auktoriserade återförsäljare att göra ytterligare kopior av denna bruksanvisning för sådan köparens användning.

Sensorn är skyddad av följande patent i USA och motsvarande internationella patent och är endast avsedd för engångsbruk. 6,591,123; 6,708,049; och 4,830,014. Annan användning av denna sensor tillåts ej av Nellcor under något av dessa patent.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alla rättigheter förbehålles.

OXIMAX[®] MAX-P

iltsensor til børn

② Kun til brug til en enkelt patient  Latexfri

STERILE	EO
---------	----

Brugsanvisning

Indikationer/kontraindikationer

Nellcor[®] OxiMAX[™] iltsensor til børn, model MAX-P, er indiceret til brug til en enkelt patient, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv overvågning af arteriel iltmætning og pulsfrekvens hos patienter, der vejer mellem 10 og 50 kg.

MAX-P sensorer er kontraindiceret til brug hos patienter, som udviser allergiske reaktioner over for selvklæbende tape.

Brugsanvisning

1. Tag plastbagbeklædningen af MAX-P sensoren, og find de gennemsigtige ruder (a) på den klæbende side. Ruderne dækker de optiske komponenter. **(1)**

En pegefinger er det bedste sted at placere MAX-P sensoren.

Alternativt kan sensoren placeres på en lille tommelfinger, en mindre finger eller en storetå.

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

2. Vend MAX-P sensoren således, at den stiplede linje midt på sensoren er midt på fingerspidsen. Læg de klæbende flapper på den kabelfri ende omkring fingeren. Bemærk, at kablet skal placeres oven på hånden eller foden. **(2)**
3. Fold kabelenden over fingerspidsen således, at ruderne er direkte over for hinanden. Læg de klæbende flapper omkring fingeren, og fastgør dem. **(3)**
4. Slut MAX-P sensoren til oximetret, og kontrollér, at den fungerer korrekt som beskrevet i brugerhåndbogen til oximetret.

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

ADVARSLER

1. **Benyt ikke MAX-P sensoren eller andre oximetrisensorer under MR-scanning. Ledet strøm kan forårsage forbrændinger. Desuden kan MAX-P sensoren påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke nøjagtigheden af oximetrimålingerne.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Der må IKKE resteriliseres, hvis den sterile emballage er beskadiget. Hospitalets gældende retningslinjer og anvisninger vedrørende genbrug skal nøje overholdes ved bortskaffelse eller genanvendelse af sensorer.
2. Ukorrekt placering af MAX-P sensoren kan medføre ukorrekte målinger.
3. MAX-P sensoren er udformet til at mindske effekten af omgivende lys, men kraftigt lys kan alligevel medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde kan sensoren dækkes med et uigennemskinneligt materiale.
4. Den distale cirkulation i forhold til sensorstedet skal kontrolleres regelmæssigt. Sensorstedet skal efterses hver 8. time for at sikre korrekt fastklæbning, hudens integritet og korrekt optisk indstilling. Hvis hudens tilstand forringes, skal sensoren flyttes til et andet sted.
5. Intravaskulære farver eller eksternt påført farvning, som f.eks. neglelak, farve eller pigmenteret creme, kan føre til unøjagtige målinger.
6. Overdreven bevægelse kan forringe ydeevnen. I sådanne tilfælde skal man forsøge at holde patienten i ro eller flytte sensoren til et andet sted med mindre bevægelse.
7. Sensoren må ikke lægges i vand eller rengøringsopløsninger. Må ikke resteriliseres. Nedsænkning i væske eller resterilisering kan skade sensoren.
8. Hvis sensoren sidder for stramt, eller hvis der anvendes ekstra tape, kan venøse pulsationer føre til unøjagtige mætningsmålinger.
9. MAX-P sensorer må ikke ændres eller modificeres. Ændringer eller modificeringer kan påvirke ydeevnen eller nøjagtigheden.
10. Se instrumentoperatørens håndbog, eller kontakt instrumentproducenten for at få yderligere oplysninger om advarsler, forsigtighedsregler eller kontraindikationer ved brug af denne sensor sammen med Nellcor-kompatible instrumenter.

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

Nøjagtighedsspecifikationer

Oplysning om nøjagtighedsspecifikationerne til brug sammen med Nellcors monitorer står i dokumentationen til monitoren, eller fås (i USA) ved at kontakte Nellcors tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes nærmeste Nellcor-repræsentant.

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

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

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


Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

Ekstra eksemplarer af denne brugsanvisning fås gratis ved at ringe til Nellcor eller en autoriseret forhandler. Desuden gives der hermed tilladelse under Nellcor Puritan Bennetts ophavsret til købere, der køber produkter af Nellcor eller deres autoriserede forhandlere, til at lave kopier af disse anvisninger til eget brug.

Denne sensor sælges under følgende patenter i USA og tilsvarende patenter i andre lande (kun til brug til en enkelt patient): 6,591,123; 6,708,049; og 4,830,014. Nellcor giver ikke tilladelse til nogen anden brug af denne sensor i henhold til noget patent.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

**OXIMAX®
MAX-P**O₂-sensor for barn

② Kun for engangsbruk  Lateksfri

STERILE	EO
---------	----

Bruksanvisning

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Nellcor® OxiMAX™-oksygensensor for barn, modell MAX-P, indikeres til bruk av en enkelt pasient 10 og 50 kg når kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens er nødvendig.

MAX-P kontraindikeres for bruk på pasienter som har utvist allergiske reaksjoner overfor adhesivteipen.

Bruksanvisning

1. Fjern platen fra baksiden av MAX-P og finn de gjennomsliktige vinduene (a) på klebsiden. Vinduene dekker de optiske komponentene. **(1)**

MAX-P skal helst plasseres på pekefingeren. Sensoren kan også plasseres på en liten tommelfinger, en annen liten finger eller storetå.

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

2. Plasser MAX-P slik at den stiplede linjen midt på sensoren sentreres over tuppen på fingeren. Vikle de klebende sidene på den kabelfrie enden rundt fingeren. Kabelen må plasseres *på oversiden* av hånden eller foten. **(2)**

3. Legg kabelen over oversiden av fingeren/tåen, slik at vinduene plasseres rett overfor hverandre. Vikle klebesidene sikkert rundt fingeren/tåen. **(3)**

4. Sett MAX-P inn i oksymeteret og kontroller at den fungerer som den skal som beskrevet i oksymeterets brukerhåndbok.

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

ADVARSLER

1. **Bruk ikke MAX-P eller andre oksymetrisensorer under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. MAX-P kan også**

påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke oksyometerets målenøyaktighet.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. I tilfelle skade på den sterile emballasjen skal sensoren IKKE omsteriliseres. Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.
2. Feil påsetting av MAX-P kan forårsake feilmålinger.
3. Selv om MAX-P er fremstilt til å redusere effektene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekkes til med ugjennomsiktig materiale.
4. Blodsirkulasjonen distalt for sensorstedet bør kontrolleres med jevne mellomrom. Dette stedet bør inspiseres hver 8. time for å sikre adhesjon, hudintegritet og korrekt optisk sammenstilling. Ved hudirritasjon bør sensoren flyttes.
5. Intravaskulære fargemidler eller ytre påført farge som neglelakk, hårfarge eller brunkrem kan forårsake feilmålinger.
6. Hvis pasienten beveger seg for mye, kan det gå ut over utstyrets ytelse. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.
7. Må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsoppløsninger. Må ikke steriliseres på nytt. Føleren kan ta skade hvis den steriliseres på nytt eller senkes i væske.
8. Dersom sensoren forbindes for stramt, eller ekstra teip brukes, kan venøse pulseringer føre til unøyaktige metningsmålinger.
9. MAX-P må ikke endres eller modifiseres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke yteevne eller nøyaktighet.
10. For ytterligere advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner ved bruk av denne sensoren med Nellcor-kompatible instrumenter se instrumentets brukerhåndbok eller kontakt instrumentprodusenten.

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

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Når det gjelder nøyaktighetsspesifikasjoner ved bruk med Nellcor målere, se informasjonen som følger med måleren, eller kontakt Nellcors tekniske serviceavdeling (i USA). Utenfor USA kan du også kontakte den lokale Nellcor-representanten.

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

Sensoren skal bare brukes sammen med Nellcor OxiMAX-instrumenter og instrumenter som inneholder Nellcor-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor OxiMAX-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Denne sensoren integrerer Nellcor OxiMAX-teknologi i

sitt design. Når den kobles til et OxiMAX-kompatibelt instrument, bruker sensoren OxiMAX-teknologi til å utføre avanserte tilleggsfunksjoner. Kontakt de enkelte produsentene for opplysninger om funksjoner og kompatibilitet for bestemte instrumenter og sensormodeller.

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

Flere eksemplarer av bruksanvisningen

Flere eksemplarer av denne bruksanvisningen kan fås gratis ved å kontakte Nellcor eller dets autoriserte forhandlere. Det gis herved tillatelse etter Nellcor Puritan Bennets opphavsrettigheter til kjøpere av produkter fra Nellcor eller Nellcors autoriserte forhandlere til å lage kopier av denne bruksanvisningen for slike kjøperes bruk.

Denne sensoren selges under følgende amerikanske og utenlandske patenter, kun til bruk på én pasient: 6,591,123; 6,708,049 og 4,830,014. Annen bruk av denne sensoren autoriseres ikke av Nellcor under noen patent.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Med enerett.

OXIMAX[®]
MAX-PPediatriinen O₂-anturi Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön Ei sisällä lateksia STERILE EO

Käyttöohjeet

Indikaatiot/kontraindikaatiot

Pediatriinen Nellcor[®] OxiMAX[™] -happianturi malli MAX-P on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön 10 - 50 kg painavien potilaiden ei-invasiiviseen valtimohappisaturationin ja syketaajuuden tarkkailuun.

MAX-P-anturia ei saa käyttää potilailla, jotka saavat ihoteipistä allergisia reaktioita.

Käyttöohjeet

1. Poista MAX-P-anturin muovitausta ja paikanna liimapuolen läpinäkyvät ikkunat (a). Ikkunat suojaavat optisia komponentteja. **(1)**

Etusormi on paras kiinnityspaikka MAX-P-anturille. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää pienikokoiseen peukaloon, sormeen tai isovarpaaseen.

Huomautus: Anturikohtaa valittaessa on mikäli mahdollista käytettävä raajaa, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infusioletkua.

2. Kohdista MAX-P-anturi niin, että anturin keskellä oleva katkoviiva on sormenpään keskellä. Kiedo johdottoman pään teippisiivekkeet sormen ympärille. Huomaa, että johto on sijoitettava sormen tai jalkaterän päälle. **(2)**
3. Taita johdollisen puolen tarrasiivekkeet sormen päälle niin että ikkunat ovat suoraan toisiaan vastapäätä. Kiedo teippi kunnolla sormen molemmille puolille. **(3)**
4. Kiinnitä MAX-P-anturi oksimetriin ja varmista sen asianmukainen toiminta oksimetrin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Jos anturi ei mittaa sykettä oikein, se voi olla asetettu väärin paikoilleen tai mittaush kohta voi olla liian paksu, ohut tai liian pigmenttinen tai muuten värjäytynyt (esim. ulkoisen värjäävän aineen johdosta kuten kynsilakka, väriaine tai värillinen voide), jolloin valo ei läpäise ihoa riittävästi. Näissä tilanteissa anturi on sijoitettava toiseen paikkaan tai on käytettävä toista Nellcorin anturia eri kohdassa.

VAROITUKSET

- 1. MAX-P-anturia eikä muita oksimetriantureita saa käyttää MRI-kuvantamisen aikana. Johtunut virta voi aiheuttaa palovammoja. MAX-P-anturi voi myös vääristää MRI-kuvaa, ja MRI-yksikkö voi vaikuttaa oksimetrimittausten tarkkuuteen.**

VAROTOIMET

1. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, anturia EI SAA steriloida uudelleen. Noudata paikallisia anturien hävittämistä tai kierrättämistä koskevia säännöksiä ja ohjeita.
2. MAX-P-anturin virheellinen kiinnittäminen voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
3. Vaikka MAX-P-anturilla on ympäröivää valoa vähentävä vaikutus, liian kirkas valo voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin. Näissä olosuhteissa anturi on peitettävä läpinäkymättömällä materiaalilla.
4. Anturialueen distaalipuolen verenkierto on tarkistettava säännöllisin väliajoin. Alue on tarkistettava 8 tunnin välein anturin kiinnittymisen, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan.
5. Suonensisäiset väriaineet tai ulkoisesti käytetyt väriaineet kuten kynsilakka, väriaine tai värillinen voide voivat johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.
6. Potilaan liiallinen liikkuminen voi haitata anturin toimintaa. Näissä tapauksissa potilasta on pyrittävä pitämään paikallaan tai anturin paikkaa on muutettava vähemmän liikkuvaan paikkaan.
7. Anturia ei saa upottaa veteen tai puhdistusaineisiin. Ei saa steriloida uudelleen. Nesteeseen upottaminen tai uudelleensterilointi voi vaurioittaa anturia.
8. Jos anturi on liian kireällä tai kiinnitetty lisäteipillä, laskimosykkeet voivat johtaa virheellisiin saturaatiomittauksiin.
9. MAX-P-anturia ei saa muuttaa eikä muuntaa. Muuntelut voivat vaikuttaa sen toimintaan tai tarkkuuteen.
10. Lisätietoja varoituksista, varotoimista tai kontraindikaatioista Nellcor-yhteensopivien instrumenttien kanssa on instrumentin käyttöohjeissa. Lisätietoja saa myös instrumentin valmistajalta.

Huomautus: Korkea happitaso voi altistaa keskosen myöhemmin kehittyvälle verkkokalvosairaudelle. Tästä syystä happisaturaation hälytyksen yläraja on valittava huolellisesti hyväksytyjä klinisiä standardeja noudattaen ja käytössä olevan oksimetrim tarkkuusvaihteluväli huomioon ottaen.

Tarkkuustiedot

Anturin tarkkuustiedoista käytettäessä yhdessä Nellcorin monitorien kanssa on lisätietoja monitorin mukana toimitetuissa ohjeissa. Yhdysvalloissa lisätietoja saa myös Nellcorin teknisestä tuesta. Yhdysvaltojen ulkopuolella on otettava yhteys Nellcorin edustajaan.

Tämän anturin tarkkuusalueesta, kun anturia käytetään Nellcor-yhteensopivien instrumenttien kanssa, on lisätietoja instrumentin käyttöohjeissa. Lisätietoja saa myös instrumentin valmistajalta.

Tätä anturia saa käyttää ainoastaan Nellcorin OxiMAX-instrumenttien ja Nellcorin oksimetrin sisältävien instrumenttien kanssa tai sellaisten instrumenttien kanssa, joilla on Nellcorin antureiden käyttölisenssi (Nellcor-yhteensopivat instrumentit). Tässä anturissa käytetään Nellcor OxiMAX-teknologiaa. Kun anturi liitetään OxiMAX-yhteensopivaan instrumenttiin, se käyttää OxiMAX-teknologiaa, joka mahdollistaa anturin lisäominaisuuksien hyödyntämisen. Lisätietoja instrumenttien ja anturimallien ominaisuuksista ja yhteensopivuudesta saa laitteen valmistajalta.

Nellcor OxiMAX -yhteensopivien instrumenttien valmistajilla on velvollisuus määrittää, ovatko instrumentit ja Nellcor OxiMAX -anturit yhteensopivia turvallista ja tehokasta käyttöä ajatellen ja myös ovatko käyttöolosuhteet optimaalisia. Tähän kuuluvat tekniset tiedot ja/tai varoitukset, varotoimet tai kontraindikaatiot. Lue kunkin instrumentin käyttöopas tai ota yhteys valmistajaan saadaksesi yksityiskohtaiset ohjeet, varoitukset, varotoimet tai kontraindikaatiot tämän anturin ja Nellcor OxiMAX -yhteensopivan instrumentin yhteiskäytöstä.

Ylimääräiset käyttöohjeet

Näiden käyttöohjeiden lisäkopioita saa maksutta soittamalla Nellcorille tai sen valtuutetuille jälleenmyyjille. Tässä yhteydessä annetaan myös Nellcorilta tai sen valtuutetuilta jälleenmyyjiltä tuotteita ostaneille ostajille lupa Nellcor Puritan Bennettin tekijänoikeuksien nojalla jäljentää näistä käyttöohjeista lisäkopioita omaan käyttöönsä.


Seuraavat Yhdysvalloissa myönnetty patentit ja muissa maissa myönnetty vastaavat patentit suojaavat tätä ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettua anturia: 6,591,123; 6,708,049 ja 4,830,014. Nellcor kieltää tämän anturin käyttämisen muihin tarkoituksiin minkään patentin nojalla.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

OXiMAX® MAX-P

Педиатрический кислородный датчик

 Только для индивидуального использования

 Не содержит латекса **STERILE|EO**

Указания по использованию

Показания и противопоказания

Педиатрический кислородный датчик Nellcor® OxiMax™ модели MAX-P предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента весом от 10 до 50 кг.

Использование датчиков модели MAX-P противопоказано для больных с аллергическими реакциями на клейкое вещество липкой ленты.

Инструкции по применению

1. Удалите пластиковое покрытие с датчика MAX-P и найдите прозрачные окна (а) на клеящей стороне. Окна защищают оптические компоненты. **(1)**

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

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

2. Расположите MAX-P таким образом, чтобы пунктирная линия в центре датчика оказалась на кончике пальца. Оберните вокруг пальца клейкие клапаны, расположенные на той части датчика, к которой не подсоединен кабель. Обратите внимание, что кабель должен проходить по тыльной стороне ладони или по подошве стопы. **(2)**
3. Поместите часть датчика с кабелем на палец таким образом, чтобы окна оказались напротив друг друга. Крепко прижмите клейкие клапаны датчика к пальцу. **(3)**
4. Вставьте датчик MAX-P в оксигемометр и проверьте правильность его функционирования согласно инструкциям руководства оператора оксигемометра.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.
2. Неправильное крепление датчика МАХ-Р может привести к искажению результатов измерения.
3. Несмотря на то что конструкция датчика МАХ-Р позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания прибора, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.
4. Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови в стороне от места установки датчика. Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, чтобы проверить плотность прилегания, целостность кожного покрытия и правильность расположения оптических компонентов. При обнаружении кожных повреждений датчик следует установить в другом месте.
5. Наличие внутрисосудистых красителей или применение внешних красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, может отразиться на точности измерений.
6. Активные движения также могут отразиться на качестве работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить больного или переместите датчик в менее подвижное место.
7. Запрещается погружать датчик в воду или чистящие растворы. Повторная стерилизация запрещена. Погружение или повторная стерилизация может привести к повреждению датчика.
8. При слишком плотном закреплении датчика или при использовании дополнительной ленты венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.

9. Запрещается вносить изменения или модернизировать датчик МАХ-Р. Эти изменения могут повлиять на работоспособность или точность измерений датчика.
10. Для получения дополнительной информации о предупреждениях, мерах предосторожности или противопоказаниях к использованию данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, обращайтесь к инструкции по эксплуатации или производителю оборудования.

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

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 Nellcor. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному представителю компании Nellcor.

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

Используйте этот датчик только с инструментами Nellcor Oximax и инструментами, содержащими оксиметрию Nellcor, или с инструментами, лицензированными для использования с датчиками Nellcor Oximax (инструментами, совместимыми с Nellcor). В данном датчике использована технология Nellcor Oximax. При подключении к оборудованию, поддерживающему Oximax, этот датчик использует технологию Oximax, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения информации о совместимости датчика с используемым оборудованием, а также о технических характеристиках данного оборудования обращайтесь к производителю.

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

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации


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

Продажа данного датчика производится согласно следующим патентам, зарегистрированным в США и в других странах (только для индивидуального использования): 6.591.123; 6.708.049 и 4.830.014. Использование датчика в других целях запрещено компанией Nellcor и не предусмотрено никакими патентами.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Все права защищены.

OxiMAX[®] MAX-P

儿童血氧传感器

② 仅可用于一位患者  不含乳胶 STERILE EO

使用指征

适应症 / 禁忌症

Nellcor[®] OxiMAX[™] MAX-P 型儿科血氧传感器适用于需要非创伤性连续监测动脉血氧饱和度和脉搏、体重在 10 至 50 公斤的患者。

MAX-P 不得用于对胶带有过敏反应的患者。

使用说明

1. 揭下 MAX-P 的塑料膜，并将透明孔 (a) 放在粘合剂侧。孔径可覆盖光学部件。 **(1)**

食指为放置 MAX-P 的首选位置。另外，可以粘贴传感器的部位有拇指、较小的手指或大脚趾。

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

2. MAX-P 的放置方向要使传感器中间的短划线位于指尖中心。将无电缆端的粘贴片绕手指粘贴。注意电缆必须放在手或脚的顶部。 **(2)**
3. 电缆在指尖处弯折，使两个孔相互正对。粘贴片牢固地绕手指两侧粘贴。 **(3)**
4. 将 MAX-P 插头插入血氧计，并按照操作手册确认血氧计正常工作。

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

警告

1. 在 MRI 扫描期间，不得使用 MAX-P 传感器或其它血氧计传感器。电流可能引起灼伤。另外，MAX-P 传感器可能会影响 MRI 影像，而 MRI 设备可能会影响血氧测量的准确性。

小心

1. 若无菌包装受损，切勿重新灭菌。请遵守当地法规和回收规定处置或回收传感器。
2. 若 MAX-P 粘贴不当，可能会使测量不正确。
3. 尽管 MAX-P 传感器可以降低周围光线的影响，但光线过强会使测量不准确。在这种情况下，请用不透明材料包住传感器。
4. 粘贴传感器部位的循环末梢须经常检查。必须每 8 小时对该部位进行一次检查，确保粘合剂、皮肤粘贴完整并且光学校准正确。若皮肤粘贴有变化，请将传感器移到另一个部位。
5. 血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品，可能会使测量不正确。
6. 若动作过大，会影响传感器性能。在这种情况下，请让患者保持不动，或者将传感器部位换到一个活动少的部位。
7. 不要浸入水中或清洁液中。严禁重新消毒。浸入水中或重新消毒可能损坏传感器。
8. 如果传感器缠绕太紧或使用了附加胶带，可能影响静脉搏动，从而产生不准确的饱和度测量结果。
9. 切勿修改或改装 MAX-P，否则会影响传感器的性能和准确性。
10. 有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用的其它警告、注意事项或禁忌症，请参考仪器操作手册或与仪器制造商联系。

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

准确性规格

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

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

此传感器只能与 Nellcor OxiMAX 仪器、包含 Nellcor 血氧计的仪器、以及被认可使用 Nellcor OxiMAX 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。本传感器采用了 Nellcor OxiMAX 技术。在连接 OxiMAX 仪器时，本传感器使用 OxiMAX 技术提供其它先进的传感器功能。如果要了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

每家 Nellcor OxiMAX 兼容仪器制造商须负责确定最佳的兼容条件和设置，从而安全而有效地使用每个 Nellcor OxiMAX 传感器。其中包括技术规格、警告、注意事项和禁忌症。请参考每种仪器的操作手册，或咨询制造商，以了解有关将此传感器与 Nellcor OxiMAX 兼容仪器配合使用的完整说明、警告、注意事项或禁忌症。

更多使用说明


若需要更多使用说明，您可向 Nellcor 或其授权经销商免费索取。从 Nellcor 或其授权经销商处购买传感器的购买者，根据 Nellcor Puritan Bennett 版权规定，可免费获得更多使用说明。

本传感器仅用于一名患者，拥有以下美国专利和外国专利：6,591,123、6,708,049 和 4,830,014。Nellcor 未授权将此传感器用于其它用途。

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. 保留所有权利。

OXIMAX[®] MAX-P

Czujnik saturacji dla pacjentów pediatrycznych

 Wyłącznie do stosowania przez jednego pacjenta

 Produkt nie zawiera lateksu STERILE EO

Sposób użycia

Wskazania/przeciwwskazania

Czujnik saturacji dla dzieci Nellcor[®] OxiMAX[™], model MAX-P, jest przeznaczony do używania u jednego pacjenta razem z ciągłym nieinwazyjnym monitoringiem saturacji krwi tętnicznej oraz tętna u pacjentów ważących więcej niż 10 i mniej niż 50 kg.

Używanie czujnika MAX-P jest przeciwwskazane u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy klejące.

Instrukcja stosowania

1. Zdjąć plastikowe pokrycie z czujnika MAX-P i zlokalizować przezroczyste okienka. Optyczne podzespoły pokrywy okienka. **(1)** Preferowanym miejscem założenia czujnika MAX-P jest palec wskazujący. Alternatywnie, czujnik można nałożyć na kciuk, mały palec lub paluch.

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

2. Ustawić czujnik MAX-P w taki sposób, żeby przerywana linia po środku czujnika była wyśrodkowana na czubku palca. Owinąć przyklepne płatki wokół palca na końcu bez przewodu. Należy pamiętać, że przewód musi być poprowadzony przez grzbiet dłoni lub stopy. **(2)**
3. Przełożyć i zagiąć koniec z przewodem przez koniec palca, żeby okienka znajdowały się bezpośrednio naprzeciwko siebie. Dokładnie owinąć elementy mocujące wokół boków palca. **(3)**
4. Podłączyć czujnik MAX-P do pulsoksymetru i sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo w sposób opisany w instrukcji obsługi pulsoksymetru.

Uwaga: Nieprawidłowe pomiary częstości tętna mogą świadczyć, że czujnik jest źle założony albo miejsce założenia jest zbyt grube, cienkie, ma zbyt głęboką pigmentację lub jest w inny sposób zabarwione (na przykład wskutek nałożenia barwnika lub kremu z pigmentem) i uniemożliwia

to prawidłowe przenikanie światła. W takich sytuacjach należy zmienić położenie czujnika lub zastosować inny czujnik firmy Nellcor przeznaczony do użytku w innym miejscu na powierzchni ciała.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W razie uszkodzenia opakowania jałowego NIE WOLNO ponownie wyjąłwiać czujnika. Należy go utylizować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu czujników.
2. Nieprawidłowe założenie czujnika MAX-P może skutkować niedokładnością pomiarów.
3. Pomimo faktu, iż czujnik MAX-P został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może spowodować niedokładne pomiary. W takim przypadku należy zakryć czujnik nieprzezroczystym materiałem.
4. Należy okresowo sprawdzać krążenie w miejscu położonym dystalnie do miejsca założenia czujnika. To miejsce należy sprawdzać co 8 godzin, żeby zapewnić przyleganie, ciągłość powłok skórnych oraz prawidłowe ustawienie optyczne. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry, należy przenieść czujnik w nowe miejsce.
5. Barwniki śródnaczyniowe lub zewnętrznie nałożone środki koloryzujące takie, jak lakier do paznokci, barwnik lub krem pigmentujący mogą skutkować niedokładnością pomiarów.
6. Nadmierna ruchliwość może zakłócić działanie czujnika. W takich przypadkach należy uspokoić pacjenta albo zmienić miejsce nałożenia czujnika, na miejsce wykazujące mniejszą ruchliwość.
7. Nie wolno zanurzać czujnika w wodzie lub roztworach czyszczących. Nie wyjąłwiać ponownie. Immersja lub wyjąłwianie może spowodować uszkodzenie czujnika.
8. Zbyt mocne dociśnięcie czujnika lub użycie dodatkowej taśmy może spowodować wystąpienie pulsacji żylnych powodujących niedokładność pomiarów saturacji.
9. Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika MAX-P. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.
10. Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi i przeciwwskazania dotyczące używania niniejszego czujnika z instrumentami zgodnymi z urządzeniami firmy Nellcor zawiera instrukcja obsługi danego instrumentu lub można je uzyskać od producenta danego instrumentu.

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

klinicznymi oraz uwzględniać zakres dokładności używanego pulsoksymetru.

Parametry dokładności pomiaru

Dane dotyczące specyfikacji zakresów dokładności przy użytkowaniu z urządzeniami firmy Nellcor zawierają informacje dostarczone wraz z urządzeniem. W USA można też zasięgnąć ich w dziale służb technicznych firmy Nellcor. Poza USA należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Nellcor.

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

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

Każdy producent aparatury zgodnej z technologią OxiMAX firmy Nellcor, jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków oraz ustawień kompatybilności tychże aparatów w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego działania każdego czujnika OxiMAX firmy Nellcor. W tym danych technicznych i/lub ostrzeżeń, przestroż lub przeciwwskazań. Pełne instrukcje stosowania, ostrzeżenia, przestrogi lub przeciwwskazania dotyczące użycia tego czujnika ze zgodną aparaturą zostały zawarte w instrukcji obsługi danego urządzenia albo można je uzyskać od producenta danego urządzenia.

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe egzemplarze niniejszych instrukcji dostępne są bez dodatkowej opłaty po skontaktowaniu się z firmą Nellcor lub z jej autoryzowanymi przedstawicielami sprzedaży. Ponadto niniejszym zgodnie z prawami autorskimi firmy Nellcor Puritan Bennett udziela się zezwolenia Nabywcom produktów uzyskanych od firmy Nellcor lub od jej autoryzowanych przedstawicieli na tworzenie dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do użytku własnego.

Ten czujnik jest sprzedawany zgodnie z jednym z następujących patentów USA lub ich zagranicznych odpowiedników tylko do użytku przez jednego pacjenta: 6 591 123; 6 708 049; i 4 830 014. Stosowanie czujnika w jakikolwiek inny sposób nie jest zaaprobowane przez firmę Nellcor w ramach żadnego z patentów.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

OXIMAX[®] MAX-P

SpO₂ senzor pro dětské pacienty

② Pouze pro jednoho pacienta  Neobsahuje latex

STERILE	EO
---------	----

Návod k použití

Indikace a kontraindikace

SpO₂ senzor pro dětské pacienty Nellcor[®] OxiMAX[™], model MAX-P, je určen k použití v případě nutnosti trvalého neinvazivního monitorování arteriálního okysličení a tepové frekvence u pacientů s hmotností v rozmezí 10 až 50 kg. Senzor je určen k použití u jednoho pacienta.

Použití senzoru MAX-P je kontraindikováno u pacientů, u nichž se projevují alergické reakce na adhezivní pásku.

Pokyny k použití

1. Sejměte ze senzoru MAX-P umělohmotný krycí materiál a všimněte si průhledných okének (a) na adhezivní straně. Okénka překrývají optické součásti. **(1)**

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

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

2. Umístěte senzor MAX-P tak, aby byla přerušovaná čára ve středu senzoru vystředěna se špičkou prstu. Omotejte adhezivní částí na straně senzoru, k níž nevede kabel, okolo prstu. Kabel musí být položen přes hřbet ruky nebo nárt chodidla. **(2)**
3. Stranu s kabelem přehněte přes horní stranu prstu tak, aby byla okénka senzoru proti sobě. Přilepte adhezivní část bezpečně po stranách pacientova prstu. **(3)**
4. Zapojte senzor MAX-P do oxymetru a podle pokynů v uživatelské příručce oxymetru zkontrolujte správnost jeho funkce.

Poznámka: Pokud senzor nesleduje puls spolehlivě, může to být způsobeno tím, že je nesprávně umístěn nebo že je pokožka v místě aplikace senzoru příliš silná, příliš tenká nebo příliš hluboko pigmentována či jinak do hloubky probarvena (například následkem externě aplikovaného probarvení lakem na nehty, barvivem nebo pigmentačním krémem) a nedovoluje řádný průchod světla. Jedná-li se o některou z uvedených

situaci, přemístěte senzor jinam nebo zvolte jiný senzor Nellcor určený pro použití na jiném místě.

VAROVÁNÍ

- 1. Senzor MAX-P ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte v průběhu vyšetřování metodou magnetické rezonance (MRI). Indukovaný proud může způsobit popálení. Senzor MAX-P může také ovlivnit obraz MRI a naopak jednotka MRI může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.**

UPOZORNĚNÍ

1. V případě poškození sterilního obalu **NEPROVÁDĚJTE** resterilizaci. Dodržujte místní předpisy a pokyny k recyklaci, které se vztahují na likvidaci nebo recyklaci senzorů.
2. Pokud senzor MAX-P nenasadíte správně, může dojít k nesprávným výsledkům měření.
3. Senzor MAX-P je vyroben tak, aby omezoval vliv okolního světla; nadměrné osvětlení však může způsobit nepřesná měření. V takových případech překryjte senzor neprůsvitným materiálem.
4. Pravidelně kontrolujte cirkulaci krve distálně od místa aplikace senzoru. Místo aplikace kontrolujte každých 8 hodin, abyste se ujistili o správném přilnutí, neporušenosti kůže a správném zarovnání optických součástí. Pokud se integrita kůže změní, přesuňte senzor na jiné místo.
5. Intravaskulární barviva nebo externě aplikované probarvení, například lak na nehty, barvivo nebo pigmentační krém, mohou způsobit nepřesné výsledky měření.
6. Nadměrný pohyb může ohrozit činnost zařízení. V takových případech se snažte udržet pacienta v klidu nebo pro aplikaci senzoru vyberte místo, které není pohybu pacienta tolik vystaveno.
7. Neponořujte zařízení do vody ani do čisticích roztoků. Neresterilizujte. Ponořením do kapaliny nebo opětovnou sterilizací může dojít k poškození senzoru.
8. Pokud senzor omotáte příliš těsně nebo použijte další pásku, mohou venózní pulzace vyvolat nesprávné výsledky měření oksyličování.
9. Neprovádějte u senzoru MAX-P změny ani úpravy. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit činnost a přesnost senzoru.
10. Další varování, upozornění a kontraindikace vztahující se k použití tohoto senzoru v kombinaci s přístroji kompatibilními s produkty Nellcor naleznete v uživatelské příručce přístroje nebo se obraťte na výrobce daného přístroje.

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

Údaje o přesnosti

Údaje o přesnosti měření při použití senzoru v kombinaci s monitory Nellcor najdete v informacích dodávaných s monitorem nebo se, v rámci USA, obraťte na technické služby společnosti Nellcor. Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti Nellcor.

Údaje o přesnosti měření tohoto senzoru při použití v kombinaci s přístroji kompatibilními s produkty Nellcor naleznete v uživatelské příručce přístroje nebo se obraťte na výrobce daného přístroje.

Senzor používejte pouze s přístroji Nellcor OxiMAX a s přístroji založenými na oxymetrii Nellcor, nebo s přístroji, které jsou licencovány pro použití se senzory Nellcor OxiMAX (přístroji kompatibilními s produkty Nellcor). Součástí senzoru je technologie Nellcor OxiMAX. Při připojení k přístroji kompatibilnímu s technologií OxiMAX využívá tento senzor tuto technologii k poskytování dalších rozšířených funkcí senzoru. Informace o funkcích a kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů senzorů vám poskytnou příslušní výrobci.

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

Další kopie návodu


Další kopie tohoto návodu můžete získat zdarma, zavoláte-li společnosti Nellcor nebo jejím autorizovaným distributorům. Společnost Nellcor Puritan Bennett rovněž na základě svých autorských práv uděluje odběratelům produktů získaných od společnosti Nellcor nebo jejích autorizovaných distributorů povolení vytvářet další kopie tohoto návodu pro použití uvedených odběratelů.

Prodej tohoto senzoru je chráněn následujícími patenty USA a jejich ekvivalenty v zahraničí (platí pouze při použití u jednoho pacienta): 6,591,123; 6,708,049 a 4,830,014. Jakékoli jiné použití tohoto senzoru není společností Nellcor žádným patentem autorizováno.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Všechna práva vyhrazena.

**OXIMAX®
MAX-P**

Senzor kisika za otroke

 Za uporabo na samo enem pacientu Ne vsebuje lateksa **STERILE** **EO****Navodila za uporabo****Indikacije/Kontraindikacije**

Senzor kisika za otroke Nellcor® OxiMAX™, model MAX-P, se uporablja na izključno enem pacientu, kadar je potreben neprekinjen zunanji nadzor nad saturacijo arterijskega kisika in nad srčnim utripom pri pacientih, ki tehtajo med 10 in 50 kg.

MAX-P ne smemo uporabljati na pacientih, ki imajo alergične reakcije na lepilni trak.

Navodila za uporabo

1. Odstranite plastično oporo z MAX-P in na lepljivi strani poiščite prozorna okenca (a). Pod okenci so optične komponente. **(1)**
Najboljše mesto za MAX-P je kazalec. Lahko pa senzor namestite tudi na majhen palec, drugi manjši prst ali palec na nogi.

Opozorilo: Ko izbirate mesto za namestitev senzorja, morate dati prednost okončini, ki nima arterijskega katetra, traku za krvni pritisk ali intravaskularne infuzije.

2. MAX-P postavite tako, da se bo èrtkana èrta na sredini senzorja nahajala na konici prsta. Lepljive zavihke na delu brez kabla ovijte okrog prsta. Upoštevajte, da mora kabel potekati po zgornji strani roke ali noge. **(2)**
3. Postavite konec kabla preko konice prsta tako, da si okenci ležita toèno nasproti. Lepljive zavihke èvrsto ovijte okrog prsta. **(3)**
4. Vklopite MAX-P v oksimeter in preverite pravilno delovanje, kot je opisano v priložniku za uporabo za oksimeter.

Opozorilo: Èe senzor ne zaznava utripa zanesljivo, je morda nepravilno namešèen – ali je mesto, kjer je senzor namešèen, predebelo, pretanko ali globoko pigmentirano ali drugaèe globoko obarvano (npr. kot rezultat zunanje nanesenih barv, kot so lak za nohte, barvilo ali pigmentacijska krema), tako da ne dopušèa primerne prenosa svetlobe. Èe nastopi katera od teh situacij, premestite senzor ali izberite alternativni Nellcorjev senzor za uporabo na drugem mestu.

OPOZORILA

- 1. Ne uporabljajte MAX-P ali drugih oksimetričnih senzorjev med MRI-pregledom. Prevodni tok lahko povzroèi opekline. Prav tako lahko MAX-P vpliva na MRI-sliko in MRI-enota lahko vpliva na toènost oksimetriènih meritev.**

OPOMINI

1. V primeru poškodbe na sterilni embalaži NE sterilizirajte ponovno. Upoštevajte lokalne odloke in navodila za recikliranje, ki zadevajo odstranjevanje ali recikliranje senzorjev.
2. Nepravilna namestitev MAX-P lahko povzroèi netoène meritve.
3. MAX-P je narejen tako, da zmanjša vplive svetlobe iz okolja, vendar pretirana svetloba lahko povzroèi nepravilne meritve. V takih primerih pokrijte senzor z neprozornim blagom.
4. Obtok, distalen mestu, kjer je senzor namešèen, se mora preverjati redno. Mesto mora biti pregledano vsakih 8 ur, da se zagotovi prièvršèenost, nepoškodovanost kože in pravilna optièna poravnava. Èe se spremeni stanje kože, premestite senzor na drugo mesto.
5. Intravaskularna barvila ali zunanje nanesene barve, kot so lak za nohte, barvilo ali pigmentacijska krema, lahko povzroèijo netoène meritve.
6. Pretirano gibanje lahko ogrozi uèinkovitost. V takih primerih poskusite obdržati pacienta na miru ali premaknite senzor na mesto, ki ni toliko v gibanju.
7. Ne potaplajte v vodo ali èistilno raztopino. Ne sterilizirajte ponovno. Potopitev ali ponovna sterilizacija lahko poškodujeta senzor.
8. Èe je senzor ovit pretesno ali èe se uporabi dodaten trak, lahko venozni utrip povzroèi netoène meritve saturacije.
9. Ne spreminjajte ali prilagajajte MAX-P. Spremembe ali prilagoditve lahko vplivajo na uèinkovitost ali toènost.
10. Za dodatna opozorila, opomine in kontraindikacije pri uporabi senzora z instrumenti, kompatibilnimi z Nellcorjem, glejte priroènik za uporabo za ta instrument ali se obrnite na proizvajalca instrumenta.

Opozorilo: Visoka raven kisika lahko predisponira nedonošenèke, da razvijejo retinopatijo. Zato je treba pazljivo izbrati zgornjo alarmno mejo saturacije kisika v skladu s kliniènimi standardi in z upoštevanjem razpona toènosti oksimetra, ki ga uporabljamo.

Specifikacije toènosti

Za razpon specifikacij toènosti pri uporabi z Nellcorjevimi monitorji uporabite informacije, ki so priložene monitorju, ali (v ZDA) se obrnite na Nellcorjev oddelek za tehniène storitve. Izven ZDA se obrnite na svojega lokalnega Nellcorjevega zastopnika.

Za razpon specifikacij toènosti pri uporabi tega senzora z instrumenti, kompatibilnimi z Nellcorjem, glejte priroènik za uporabo za ta instrument ali se obrnite na proizvajalca instrumenta.

Ta senzor uporabljajte samo z instrumenti Nellcor OxiMAX in instrumenti, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor, ali z instrumenti, ki imajo licenco za uporabo senzorjev Nellcor OxiMAX (instrumenti, kompatibilni z Nellcorjem). Ta senzor ima v svoji izdelavi integrirano tehnologijo Nellcor OxiMAX. Ko je povezan z instrumentom, ki omogoča OxiMAX, ta senzor uporablja tehnologijo OxiMAX, da priskrbi dodatne napredne funkcije učinkovitosti senzorja. Posvetujte se s posameznim proizvajalcem glede funkcij in kompatibilnosti določenih instrumentov in modelov senzorja.

Odgovornost vsakega proizvajalca instrumentov, kompatibilnih z Nellcor OxiMAX, je, da ugotovi optimalne kompatibilnostne pogoje in nastavitve svojih instrumentov, da se zagotovi varna in učinkovita uporaba vsakega senzorja Nellcor OxiMAX. o vključuje specifikacije in/ali opozorila, opomine ali kontraindikacije. Glejte priročnik za uporabo za posamezni instrument ali se posvetujte s proizvajalcem za popolna navodila, opozorila, opomine ali kontraindikacije pri uporabi tega senzorja z njihovim instrumentom, kompatibilnim z Nellcor OxiMAX.

Dodatne kopije navodil

Dodatne kopije teh navodil lahko dobite brezplačno, če pokličete Nellcor ali njegovega pooblaščenega prodajalca. Prav tako se kupcem izdelka, ki so ga kupili pri Nellcorju ali njegovih pooblaščenih prodajalcih, dodeli dovoljenje v okviru avtorskih pravic Nellcor Puritan Bennett, da za lastno uporabo naredijo dodatne kopije teh navodil za uporabo.

Ta senzor se prodaja pod naslednjimi patenti ZDA in tujimi ustrezniki, za uporabo na samo enem pacientu: 6,591,123; 6,708,049 in 4,830,014. Katerekoli druge uporabe tega senzorja Nellcor ni pooblastil z nobenim patentom.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Vse pravice pridržane.

OxiMAX[®]
MAX-PO₂-érzékelő gyermekeknek

 Nem használható több betegen  Latexmentes STERILE EO

Használati útmutató

Javallatok/Ellenjavallatok

A MAX-P típusjelű, gyermekek számára készült Nellcor[®] OxiMAX[™] oxigénérzékelő egyetlen betegnél használható, és akkor javallott, ha folyamatos noninvazív artériás oxigénszaturációra és a pulzuszfrekvencia monitorozásra van szükség 10–50 kg testtömegű betegeknél.

A MAX-P típus használata ellenjavallott, ha a betegnél allergiás reakciókat vált ki a ragasztószalag.

Használati utasítás

1. A MAX-P készülékről válassza le a műanyag hátlapot, és keresse meg az átlátszó ablakokat (a) az öntapadó oldalon. Az ablakok optikai alkatrészeket fednek. **(1)**

A MAX-P eszközt legmegfelelőbb a mutatóujjra helyezni. Alternatív megoldásként felhelyezhető kisebb hüvelykujjra, más kisebb ujjra vagy nagylábujjra is.

Megjegyzés: Amikor kiválasztja az érzékelő helyét, elsősorban olyan végtagot válasszon, amelybe nem helyeztek artériás katétert, vérnyomás-mandzsettákat vagy intravaszkuláris infúziós vezetékeket.

2. A MAX-P eszközt úgy helyezze el, hogy az érzékelő közepén húzódo szaggatott vonal az ujj végénél is középen legyen. A kábel nélküli végen tekerjen ragasztószalagot az ujj köré. A kábelnek a kézfej vagy a láb tetején kell lennie. **(2)**
3. Hajtsa a kábelvéget az ujj fölé, úgy, hogy az ablakok közvetlenül egymással szemben legyenek. Az ujj oldalait stabilan tekerje körbe ragasztószalaggal. **(3)**
4. Csatlakoztassa a MAX-P érzékelőt az oximéterhez, és ellenőrizze a helyes működést az oximéter kezelési útmutatójában leírtak szerint.

Megjegyzés: Ha az érzékelő nem követi megbízhatóan a pulzust, elképzelhető, hogy helytelenül van elhelyezve, vagy az érzékelő számára kiválasztott hely túl vastag vagy túl vékony, vagy mélyen pigmentált, vagy egyéb módon vastagon színezett (külsőleg felvitt színezés, például körömlakk, festék vagy pigmentáló krém) ahhoz, hogy lehetővé tegye a megfelelő fényátvitelt. Ha a fenti helyzetek valamelyike előáll, helyezze át az

érzékelőt, vagy válasszon egy másik Nellcor érzékelőt, amelyet más helyen helyezhet el.

FIGYELEM!

- 1. MRI-vizsgálatok alatt ne használja a MAX-P eszközt vagy más oximetriás érzékelőt. A vezetett áram égési sérülést okozhat. A vezetett áram égési sérülést okozhat. A MAX-P érzékelő továbbá befolyásolhatja az MRI-képet, ugyanakkor az MRI-készülék befolyásolhatja az oximetriás mérések pontosságát.**

FIGYELEM!

1. Ha a steril csomagolás megsérült, NEM szabad újra sterilizálni az eszközt. Ilyen esetben kövesse a helyi hatóságok rendeleteit és az újrafelhasználásra vonatkozó utasításokat az érzékelők ártalmatlanításával és újrafelhasználásával kapcsolatban.
2. A MAX-P érzékelő helytelen felhelyezése pontatlan méréseket eredményezhet.
3. Bár a MAX-P eszközt úgy alakították ki, hogy a környezeti fény ne befolyásolja jelentősen a működését, túl nagy fényerő esetén pontatlanná válhat a mérés. Ilyen körülmények között az érzékelő helyét borítsa be átlátszatlan anyaggal.
4. Az érzékelő helyétől disztálisan rendszeresen ellenőrizni kell a keringést. A területet nyolcóránként meg kell vizsgálni, ellenőrizve a tapadást, a bőr épségét és a megfelelő optikai elhelyezést. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az érzékelőt.
5. Intravaszkuláris festékek vagy külsőleg felvitt színezőanyagok (körömlakk, festék vagy pigmentáló krém) pontatlan mérésekhez vezethetnek.
6. A túlzott mértékű mozgás ronthatja a működést. Ilyen esetekben kérje meg a beteget, hogy maradjon nyugalmi állapotban, vagy helyezze kevesebbet mozgó helyre az érzékelőt.
7. Az érzékelőt ne merítse vízbe vagy tisztítóoldatba. Tilos újra sterilizálni. Az elmerítés és az újra sterilizálás kárt okozhat az érzékelőben.
8. Ha az érzékelőt túl szorosan tekerik fel, vagy további ragasztószalagot visznek fel, a vénás pulzáció pontatlan szaturációméréseket eredményezhet.
9. Ne alakítsa át vagy módosítsa a MAX-P készüléket. Az átalakítások és módosítások hatással lehetnek a készülék teljesítményére, illetve a mérések pontosságára.
10. A készülék kezelési útmutatójából vagy a gyártótól bővebb felvilágosítást kaphat az óvintézkedésekről és arról, hogy milyen ellenjavallatok érvényesek, ha az érzékelőt Nellcor-kompatibilis készülékekkel használják.

Megjegyzés: A magas oxigénszint koraszülötteknél retinopathiát okozhat, ezért az oxigénszaturáció felső riasztási határát körültekintően és az elfogadott klinikai értékeknek megfelelően kell kiválasztani. Figyelembe kell venni a használt oximéter pontosságát is.

A méréspontossággal kapcsolatos adatok

Ha a készüléket Nellcor megfigyelőeszközökkel együtt használja, a méréspontosságra vonatkozó adatokkal kapcsolatban tanulmányozza a megfigyelőeszközhöz mellékelt adatokat, vagy (az Egyesült Államokban) lépjen kapcsolatba a Nellcor műszaki szolgáltató osztályával. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a Nellcor képviselőhöz.

A készülék kezelési útmutatójából vagy a gyártótól bővebb felvilágosítást kaphat arról, hogy az érzékelő Nellcor-kompatibilis készülékekkel való használatkor milyen mérési pontosságot nyújt.

Ezt az érzékelőt kizárólag Nellcor OxiMAX eszközökkel, Nellcor oximetriát tartalmazó eszközökkel vagy olyan eszközökkel használja, amelyekkel engedélyezett a Nellcor OxiMAX érzékelők alkalmazása (Nellcor-kompatibilis eszközök). Az érzékelőbe Nellcor OxiMAX technológia van építve. Amikor az érzékelőt OxiMAX technológiával felszerelt eszközhöz kapcsolja, az érzékelő az OxiMAX technológia alkalmazásával további speciális érzékelési szolgáltatásokat képes nyújtani. Érdeklődjön az egyes gyártóknál a meghatározott eszközök és érzékelőmodellek kompatibilitásával és tulajdonságaival kapcsolatban.

A Nellcor OxiMAX rendszerrel kompatibilis készülékeket gyártó vállalatok kötelesek biztosítani, hogy az általuk gyártott készülékek optimálisan működjenek együtt a rendszerrel, és beállításokkal is a Nellcor OxiMAX érzékelők biztonságos és hatékony használatát szolgálják. Ez magába foglalja a műszaki adatokat, az esetleges előírásokat és figyelmeztetéseket, illetve az ellenjavallatokat is. Az egyes készülékek kezelési útmutatójából vagy gyártójától mindenre kiterjedő felvilágosítást kaphat arról, hogy milyen instrukciók, előírások, figyelmeztetések és ellenjavallatok érvényesek, ha az érzékelőt az általuk gyártott Nellcor OxiMAX-kompatibilis készülékekkel használják.

A használati utasítások további másolatai

A használati utasítások további másolatait ingyen szerezhetheti be a Nellcor vagy hivatalos elosztójának felhívásával. A Nellcor Puritan Bennett szerzői jog értelmében ezennel engedélyezi további másolatok készítését a használati utasításokról azon vevők számára, akik a Nellcortól vagy hivatalos elosztótól vásároltak terméket.

Az érzékelő csak egy betegen alkalmazható, és az alábbi egyesült államokbeli szabadalmak, illetve külföldi megfelelőik védelme alatt áll: 6,591,123; 6,708,049 és 4,830,014. A Nellcor nem engedélyezi az érzékelő más célra történő alkalmazását semmilyen szabadalom hatálya alatt.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Minden jog fenntartva.

OXIMAX[®] MAX-P

Παιδιατρικός αισθητήρας O₂

② Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή



Δεν περιέχει λατέξ

STERILE EO

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Ο παιδιατρικός αισθητήρας οξυγόνου Nellcor[®] OxiMAX[™], μοντέλο MAX-P, ενδείκνυται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή όταν απαιτείται συνεχής αναίμακτη παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα και του καρδιακού ρυθμού σε ασθενείς των οποίων το βάρος κυμαίνεται μεταξύ 10 και 50 kg.

Ο αισθητήρας MAX-P αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε την πλαστική επένδυση από τον MAX-P και τοποθετήστε τα διαφανή παράθυρα (α) στην πλευρά συγκόλλησης. Τα παράθυρα καλύπτουν τα οπτικά μέρη. **(1)**

Ο δείκτης είναι το προτιμώμενο σημείο τοποθέτησης του MAX-P. Εναλλακτικά εφαρμόστε τον αισθητήρα σε μικρό αντίχειρα, σε μικρότερο δάκτυλο του χεριού ή στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

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

2. Προσανατολίστε τον καθετήρα MAX-P έτσι ώστε η διακεκομμένη γραμμή στο μέσο του αισθητήρα να είναι κεντραρισμένη με το άκρο του δακτύλου. Τυλίξτε τα αυτοκόλλητα πτερύγια στο άκρο που δεν φέρει καλώδιο, γύρω από το δάκτυλο. Σημειώστε ότι το καλώδιο πρέπει να τοποθετηθεί στην πάνω πλευρά του χεριού ή του ποδιού. **(2)**
3. Διπλώστε το άκρο του καλωδίου πάνω από την πάνω πλευρά του δακτύλου έτσι ώστε τα παράθυρα να είναι το ένα ακριβώς απέναντι από το άλλο. Κολλήστε καλά το αυτοκόλλητο γύρω από τις πλευρές του δακτύλου. **(3)**
4. Συνδέστε τον MAX-P στο οξύμετρο και επιβεβαιώστε την καλή λειτουργία του όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οξύμετρου.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1. Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα MAX-P ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας κατά τη διάρκεια διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας. Το παρεχόμενο ηλεκτρικό ρεύμα ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, ο αισθητήρας MAX-P ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικού συντονισμού και η μονάδα μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια των οξυμετρικών μετρήσεων.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Σε περίπτωση βλάβης στην αποστειρωμένη συσκευασία, ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου. Τηρείτε τους τοπικούς κρατικούς οργανισμούς και τα προγράμματα ανακύκλωσης σχετικά με τη διάθεση ή την ανακύκλωση αισθητήρων.
2. Η κακή εφαρμογή του αισθητήρα MAX-P ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις.
3. Αν και ο αισθητήρας MAX-P έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τις επιδράσεις του περιβάλλοντος φωτός, το υπερβολικό φως μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με ένα αδιαφανές υλικό.
4. Θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η κυκλοφορία περιφερικά του σημείου του αισθητήρα. Το σημείο πρέπει να επιθεωρείται κάθε 8 ώρες για να επαληθεύεται η σωστή συγκόλληση, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή βέλτιστη ευθυγράμμιση. Αν αλλάξει η ακεραιότητα του δέρματος, μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο.
5. Ενδαγγειακές χρωστικές ή χρώματα που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια, βαφές ή κρέμα με χρωστικές ουσίες, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένες μετρήσεις.
6. Η υπερβολική κίνηση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, προσπαθήστε να διατηρήσετε ακίνητο τον ασθενή ή αλλάξτε το σημείο του αισθητήρα επιλέγοντας άλλο σημείο όπου η κίνηση θα είναι λιγότερη.
7. Μην εμβαπτίζετε σε νερό ή διαλύματα καθαρισμού. Μην επαναποστειρώνετε. Εμβάπτιση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
8. Όταν ο αισθητήρας τυλίγεται πολύ σφιχτά ή εφαρμόζεται συμπληρωματική ταινία, οι φλεβικές σφύξεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.

9. Μην αλλοιώνετε και μην τροποποιείτε τον αισθητήρα MAX-P. Αλλοιώσεις ή μετατροπές ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
10. Για επιπλέον προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή αντενδείξεις όταν ο αισθητήρας χρησιμοποιείται με όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του οργάνου.

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

Προδιαγραφές ακριβείας

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

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

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

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

Συμπληρωματικά αντίγραφα οδηγιών

Επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν επικοινωνώντας με τη Nellcor ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Επίσης, με το παρόν παρέχεται άδεια που καλύπτεται από τα πνευματικά


δικαιώματα της Nellcor Puritan Bennett σε αγοραστές προϊόντων που παρέχονται από τη Nellcor ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της προκειμένου κάνουν επιπλέον αντίγραφα αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αυτός ο αισθητήρας πωλείται βάσει των παρακάτω αμερικανικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αντίστοιχων της αλλοδαπής, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή: 6,591,123, 6,708,049 και 4,830,014. Απαγορεύεται από τη Nellcor οποιαδήποτε άλλη χρήση αυτού του αισθητήρα βάσει οποιουδήποτε διπλώματος ευρεσιτεχνίας

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

OXIMAX® MAX-P

Pediyatrik Oksijen Sensörü (Algılayıcı)

② Yalnızca tek hasta kullanımı için  Lateksiz

STERILE	EO
---------	----

Kullanma Yönergeleri

Endikasyonlar/Kontraendikasyonlar

Nellcor® OxiMAX™ pediyatrik oksijen sensörü, model MAX-P, 10 ve 50 kg'ın üzerindeki hastalar için sürekli nabız ve invazif olmayan arteriyel oksijen saturasyonunun izlenmesi gerektiğinde kullanılır.

MAX-P, yapışkan banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kontraendikedir.

Kullanım talimatları

1. MAX-P'den plastik desteği çıkarın ve şeffaf pencereleri (a) yapışkan kısma yerleştirin. Pencereler optik parçaları örter. **(1)**
İşaret parmağı tercih edilen MAX-P bölgesidir. Alternatif olarak, sensörü başparmak, serçe parmağı veya ayak başparmağına uygulayın.

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

2. MAX-P'yi sensörün ortasındaki kesik çizgi sayının uç kısmına gelecek şekilde yönlendirin. Yapışkan kanatçıkları sayının etrafındaki kablosuz uca sarın. Kablo elin veya ayağın üstüne yerleştirilmelidir. **(2)**
3. Kablo ucunu, pencereler karşı karşıya gelecek şekilde parmağın üstüne katlayın. Yapışkanı parmağın yan kısımları etrafına iyice sarın. **(3)**
4. MAX-P'yi oksimetreye takın ve oksimetre çalıştırma el kitabında açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.

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

UYARILAR

1. MRI taraması sırasında MAX-P algılayıcısı veya başka oksimetre algılayıcıları kullanmayın. Kullanılan akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca, MAX-P MRI görüntüsünü, MRI birimi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.

ÖNLEMLER

1. Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.
2. MAX-P algılayıcının düzgün uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
3. MAX-P algılayıcısı ortamdaki ışıkların etkisini azaltacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, ortamda güçlü aydınlatma olması ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın.
4. Sensör bölgesindeki distal dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bölge her 8 saatte bir yapışkanlık, deri durumu ve doğru optik hizalama açılarından kontrol edilmelidir. Ciltte bozulmalar meydana geldiğinde sensörü başka bir yere taşıyın.
5. İnvasküler boyalar, oje ya da pigmentli kremler gibi harici renklendirici maddeler, ölçümlerin yanlış olmasına neden olabilir.
6. Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Bu durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
7. Suya veya temizlik maddesine batırmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Suya batırmak veya tekrar sterilize etmek sensöre zarar verebilir.
8. Sensör çok sıkı sarıldığında veya yardımcı bant kullanıldığında, venöz nabız atışları, yanlış satürasyon ölçümlerine neden olabilir.
9. MAX-P üzerinde değişiklik yapmayın. Değişiklik yapmak performansı etkileyebilir.
10. Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu sensör ile ilgili uyarılar ve kontraendikasyonlar için cihaz kullanım el kitabını inceleyin veya cihaz üreticisiyle temas kurun.

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

Doğruluk Değerleri

Nellcor monitörleri kullanıldığında doğruluk değer aralığı için gönderilen bilgileri inceleyin veya (ABD'de) Nellcor's Technical Services Department'ına (Nellcor Teknik Servis Departmanı) başvurun. ABD dışında yerel Nellcor temsilcisine başvurun.

Nellcor uyumlu cihazlarla kullanıldığında bu algılayıcının doğruluk belirtileri aralığı için cihaz işletim el kitabını inceleyin veya cihaz üreticisiyle görüşün.

Bu sensörü yalnızca Nellcor cihazları ve Nellcor oksimetresinin yer aldığı cihazlarla veya Nellcor cihazlarını kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor uyumlu cihazlar) birlikte kullanın. Bu sensör Nellcor Oximax teknolojisini

kendi tasarımımda bütünleştirmiştir. OxiMAX teknolojisine sahip bir cihaza bağlandığında, bu sensör gelişmiş ek sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMAX teknolojisini kullanır. Belli cihaz ve modellerin özellik ve uyumluluğu için tek tek üreticileri inceleyin.

Nellcor OxiMAX uyumlu cihazların üreticileri, her bir Nellcor OxiMAX algılayıcısının güvenli ve etkili biçimde kullanılması için en iyi uyumluluk koşullarını ve alet ayarlarını belirlemekle yükümlüdürler. Bunlar arasında farklı özellikler ve/veya uyarılar, dikkat notları ve kontraendikasyonlar vardır. Bu algılayıcının Nellcor OxiMAX uyumlu cihazınızla kullanımı hakkında eksiksiz talimatları için cihazın işletim el kitabını inceleyin veya üreticiye başvurarak tüm talimatları, uyarıları, dikkat notlarını ya da kontraendikasyonlarını öğrenin.

Talimatların Ek Kopyaları

Bu talimatların ek kopyaları, ücretsiz olarak Nellcor veya yetkili dağıtıcısından telefonla istenebilir. Ayrıca, burada Nellcor Puritan Bennett telif hakları altında, Nellcor veya yetkili dağıtıcılarından alınan ürünleri Satın Alanlara, bu gibi satın alanlar tarafından kullanılması için ek kopya yapma hakkı verilmiştir.

Bu algılayıcı, tek hasta kullanımı için aşağıdaki ABD patentleri veya bunlara eşdeğer diğer ülkelere özgü patentler altında satılır: 6,591,123; 6,708,049; ve 4,830,014. Bu algılayıcının, patent altında farklı kullanımlarına Nellcor tarafından yetki verilmez.

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tüm hakları saklıdır.



Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Authorized Representative
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

www.nellcor.com

tyco
Healthcare

CE
0123

10001550B-1005