

Nellcor™ SpO₂ Ear Sensor Clip Reusable

- en** Instructions For Use
- fr** Mode d'emploi
- de** Gebrauchsanweisung
- nl** Gebruiksaanwijzing
- es** Instrucciones de uso
- it** Istruzioni per l'uso
- pt** Instruções de utilização

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

Indications/Contraindications

The *Nellcor™ SpO₂ Ear Sensor Clip Reusable*, model D-YSE, is intended for use **only** with the *Nellcor SpO₂ Sensor Multisite Reusable*, model D-YS, when continuous, noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required. It is indicated for use for patients weighing 30 kg or more, using the ear lobe or pinna as a monitoring site. The device is for use in any environment where noninvasive oxygen saturation monitoring is desired and compatible pulse oximetry monitors are indicated for use.

Use of the ear clip with the D-YS sensor is contraindicated for patients whose ears are pierced at the indicated application sites.

Instructions for Use

- 1) Read the Directions for Use for the D-YS sensor prior to use of this product.
 - 2) Clean the ear clip and the D-YS sensor before and after each patient use (refer to Cleaning section).
 - 3) Press open the ear clip with the thumb and forefinger, as shown (A).
 - 4) Slide one of the D-YS sensor alignment buttons along the ear clip slot until the sensor pad is *fully engaged* in the clip (B).
 - 5) Slide the second D-YS sensor button along the other ear clip slot until the second sensor pad is *fully engaged* in its side of the clip (C).
- Note: Be sure that the D-YS sensor pads are oriented as shown in the illustrations. The optical components must *face each other*.
- 6) The sensor is now ready to be applied to the patient. The appropriate sensor sites are either the ear lobe (a), or the ear pinna (b), shown in Figure (D).
 - 7) Clip the sensor onto the ear so that the sensor cable runs down the side of the patient's face and body (E). If problems arise in fitting the sensor to the ear with the ear clip, consider using the D-YS sensor (with an adhesive wrap instead of the ear clip) on another body site, as described in the Directions for Use for the D-YS sensor.

Removal

Caution: For the comfort of the patient and to avoid damaging the sensor, do not pull on the D-YS sensor cable to remove the sensor and ear clip from the patient.

To remove the ear clip and sensor from the patient's ear, press open the ear clip and remove.

To remove the D-YS sensor from the ear clip, grasp each sensor pad and gently slide it out of the ear clip. **Do not pull on the cable.**

Cleaning

Caution: To avoid damage to the D-YS sensor, remove the sensor from the ear clip before cleaning either piece. To clean the sensor, refer to the instructions in the D-YS sensor Directions for Use.

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

The ear clip may be cleaned by wiping or soaking it (for 10 minutes) in isopropyl alcohol (70%). If the ear clip is soaked, be sure to rinse it with water and air dry it prior to use on the next patient.

After each cleaning and prior to use again, the ear clip should be inspected for cracking or breakage, and discarded if any defects are noted.

Discard if loss of spring tension allows slippage or movement of the ear clip from its proper position on the ear lobe or pinna. Slippage caused by loss of spring tension may result in inaccurate sensor readings.

Warnings

- 1) Keep the ear clip out of the reach of children under the age of 3. It is small enough to be swallowed and may block the trachea.
- 2) The D-YS sensor and ear clip may be used on the same site for up to 4 hours. However, the sensor site must be inspected routinely to ensure skin integrity and correct positioning. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- 3) Do not use supplemental tape to adhere the ear clip and sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate measurements.
- 4) Do not expose the sensor and ear clip to strong ambient light during clinical use; this may cause inaccurate measurements.
- 5) Do not use the sensor with the ear clip on any site other than those on the ear. This may result in inaccurate readings due to improper positioning of the sensor's optical components.
- 6) Failure to apply the D-YS sensor and ear clip properly may cause incorrect measurements. If variations in application site configuration or size prevent proper application, remove the ear clip from the sensor and apply the D-YS sensor to another site, according to the D-YS sensor Directions for Use.
- 7) Performance of the D-YS sensor and ear clip may be compromised by motion, particularly of a repetitive nature. If readings cannot be obtained, try another application site on the same ear or a site on the other ear. If readings still cannot be obtained, it may be necessary to remove the ear clip from the sensor and apply a *Nellcor* sensor to another body site, according to the Directions for Use included with the sensor.
- 8) As with all medical equipment, carefully route sensor wires and patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 9) If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.

Note: Refer to the D-YS sensor Directions for Use, and the oximeter operator's manual for complete instructions for use of the sensor with the monitor.

Warranty

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

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

Indications / Contre-indications

Le capteur avec clip SpO₂ auriculaire réutilisable de *Nellcor™*, modèle D-YSE, est indiqué pour être utilisé **uniquement** avec le capteur SpO₂ pour sites multiples réutilisable de *Nellcor*, modèle D-YS, lorsqu'un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls est requis. Son utilisation est recommandée avec les patients pesant 30 kg ou plus, en utilisant le lobe ou le pavillon de l'oreille comme site de monitoring. Le dispositif peut être utilisé dans n'importe quel environnement où un monitoring non-invasif de la saturation en oxygène est souhaité et où l'utilisation d'écrans d'oxymétrie pulsée compatibles est indiquée.

L'utilisation du clip auriculaire avec le capteur D-YS est contre-indiquée pour les patients dont les oreilles sont percées aux sites d'application indiqués.

Mode d'emploi

- 1) Lire le mode d'emploi du capteur D-YS avant d'utiliser ce produit.
- 2) Nettoyer le clip auriculaire et le capteur D-YS avant et après chaque utilisation (consulter la section Nettoyage).
- 3) Ouvrir le clip avec le pouce et l'index, comme indiqué sur (A).
- 4) Faire glisser un des boutons d'alignement de capteur D-YS le long de la fente du clip auriculaire jusqu'à ce que le tampon du capteur soit *complètement engagé* dans le clip (B).
- 5) Faire glisser le deuxième bouton d'alignement de capteur D-YS le long de l'autre fente du clip auriculaire jusqu'à ce que le deuxième tampon du capteur soit *complètement engagé* dans son côté du clip (C).

Remarque : S'assurer que les tampons du capteur D-YS sont orientés comme indiqué sur les illustrations. Les composants optiques doivent être *face à face*.

- 6) Le capteur est maintenant prêt à être appliqué sur le patient. Les sites appropriés sont le lobe (a) ou le pavillon (b) de l'oreille, comme dans la Figure (D).
- 7) Cliper le capteur sur l'oreille de manière à ce que le câble du capteur passe sur le côté du visage et du corps du patient (E). En cas de difficultés pour fixer le capteur sur l'oreille avec le clip auriculaire, vous pouvez envisager d'utiliser le capteur D-YS (avec une enveloppe adhésive au lieu du clip auriculaire) sur une autre partie du corps, comme indiqué dans le mode d'emploi du capteur D-YS.

Retrait

Mise en garde : Pour le confort du patient et pour ne pas endommager le capteur, ne pas tirer sur le câble du capteur D-YS pour retirer le capteur et le clip du patient.

Pour retirer le clip auriculaire et le capteur de l'oreille du patient, appuyer sur le clip pour l'ouvrir.

Pour retirer le capteur D-YS du clip auriculaire, prendre chaque tampon et le faire glisser doucement hors du clip. **Ne pas tirer sur le câble.**

Nettoyage

Mise en garde : Pour ne pas risquer d'endommager le capteur D-YS, le retirer du clip avant de nettoyer chaque élément. Pour nettoyer le capteur, consulter le mode d'emploi du capteur D-YS.

Mise en garde : Ne pas stériliser le clip auriculaire par rayonnement, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

Le clip auriculaire peut être nettoyé en l'essuyant ou en le faisant tremper (pendant 10 minutes) dans de l'alcool isopropylique (70%). Si le clip auriculaire est immergé, le rincer à l'eau et le sécher à l'air avant de l'utiliser sur le patient suivant.

Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, inspecter le clip auriculaire pour détecter tout signe de craquelure et de cassure. Jeter si le dispositif est endommagé.

Jeter si la perte de tension dans le ressort fait que le clip auriculaire glisse ou bouge sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Si le clip bouge de place, le capteur risque de donner des résultats imprécis.

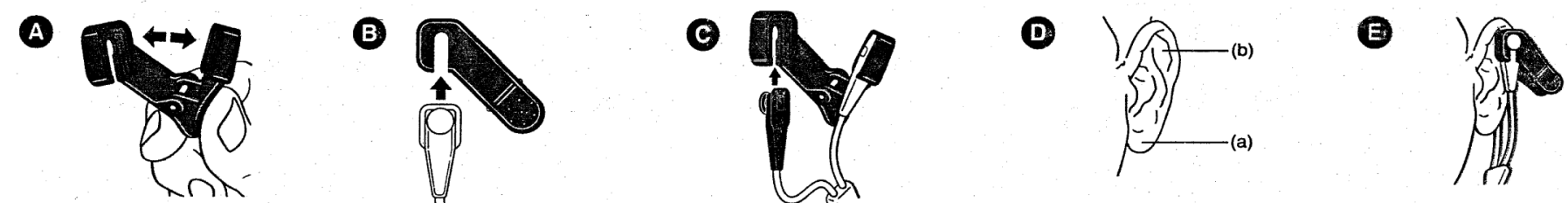
Avertissements

- 1) Conserver le clip auriculaire hors de portée des enfants de moins de 3 ans. Ce dispositif peut être avalé et risque de bloquer la trachée.
- 2) Le capteur D-YS et le clip auriculaire peuvent être utilisés sur le même site jusqu'à 4 heures de suite. Toutefois, le site du capteur doit être inspecté régulièrement pour garantir l'intégrité de la peau et son bon positionnement. Si l'intégrité de la peau change, placer le capteur à un autre endroit.
- 3) Ne pas utiliser de bande adhésive supplémentaire pour fixer le clip et le capteur au site ; ceci peut restreindre l'afflux sanguin et causer des mesures imprécises.
- 4) Ne pas exposer le capteur et le clip à une lumière ambiante puissante pendant l'utilisation clinique ; ceci peut causer des mesures imprécises.
- 5) Ne pas utiliser le capteur avec le clip auriculaire sur des sites autres que l'oreille. Ceci pourrait causer des mesures imprécises en raison d'un mauvais positionnement des composants optiques du capteur.
- 6) Une mauvaise application du capteur D-YS et du clip peut entraîner une inexactitude des mesures. Si des variations dans la configuration ou la taille du site empêchent une application correcte, retirer le clip auriculaire du capteur et appliquer le capteur D-YS sur un autre site, conformément au mode d'emploi D-YS.
- 7) La performance du capteur D-YS et du clip peut être compromise par un mouvement, tout particulièrement s'il est répétitif. En cas d'absence de mesures, essayer un autre site d'application sur la même oreille ou sur l'autre. S'il est toujours impossible d'obtenir des mesures, il peut être nécessaire de retirer le clip du capteur et d'appliquer un capteur *Nellcor* sur une autre partie du corps, conformément au mode d'emploi du capteur en question.
- 8) Comme pour tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage du capteur afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation.
- 9) Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive sur des périodes prolongées.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi du capteur modèle D-YS et au manuel d'utilisation de l'oxymètre pour des instructions complètes sur l'utilisation du capteur avec le moniteur.

Garantie

Pour obtenir des renseignements relatifs à une éventuelle garantie de ce produit, contacter le service technique de Covidien ou le représentant Covidien local.



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



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

IP22

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

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



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

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

IP22

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

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

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

Indikationen/Kontraindikationen

Der wiederverwendbare *Nellcor™ SpO₂ Ohrsensorclip*, Modell D-YSE, ist **nur** für den Gebrauch mit dem wiederverwendbaren *Nellcor SpO₂ Sensor für verschiedene Körperstellen*, Modell D-YS vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz erforderlich ist. Sein Gebrauch ist bei Patienten ab 30 kg indiziert, wenn als Überwachungsort Ohrfläppchen oder Ohrmuschel verwendet wird. Der Sensor kann an allen Bereichen verwendet werden, wo eine nicht-invasive Überwachung der Sauerstoffsättigung gewünscht wird. Die Verwendung kompatibler Pulsoximetrie-Monitore ist indiziert.

Die Verwendung des Ohrclips mit dem D-YS-Sensor ist bei Patienten, die am Anwendungsbereich Ohrflöcher haben, kontraindiziert.

Gebrauchsanweisung

- 1) Lesen Sie vor Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung des D-YS-Sensors.
 - 2) Reinigen Sie den Ohrclip und den D-YS-Sensor vor und nach jedem Patientengebrauch (siehe Abschnitt Reinigung).
 - 3) Öffnen Sie den Ohrclip mit Daumen und Zeigefinger wie in der Abbildung gezeigt (A).
 - 4) Schieben Sie einen der Halteknöpfe des D-YS-Sensors entlang des Ohrclipschlitzes, bis das Sensorpolster im Clip *vollständig eingerastet* ist (B).
 - 5) Schieben Sie den zweiten Knopf des D-YS-Sensors entlang des anderen Ohrclipschlitzes, bis das zweite Sensorpolster auf seiner Seite des Clips *vollständig eingerastet* ist (C).
- HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die D-YS-Sensorpolster wie in der Abbildung dargestellt ausgerichtet sind. Die optischen Komponenten müssen *sich direkt gegenüberliegen*.
- 6) Der Sensor kann jetzt am Patienten angelegt werden. Geeignete Anlegestellen für den Sensor sind entweder das Ohrfläppchen (a) oder die Ohrmuschel (b), wie in der Abbildung gezeigt (D).
 - 7) Stecken Sie den Sensor am Ohr so an, dass das Sensorkabel an der Seite des Patienten verläuft (E). Falls Sie beim Anstecken des Sensors mit dem Ohrclip Probleme haben, benutzen Sie den D-YS-Sensor (mit Klebewickel anstelle von Ohrclip) an einer anderen Körperstelle, wie in der Gebrauchsanweisung für den D-YS-Sensor beschrieben.

Entfernung

Achtung: Zum Komfort des Patienten und um eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden, beim Entfernen von Sensor und Ohrclip vom Patienten nicht am D-YS-Sensorkabel ziehen.

Um Ohrclip und Sensor vom Patienten zu entfernen, öffnen Sie den Ohrclip und nehmen ihn ab.

Um den D-YS-Sensor vom Ohrclip zu entfernen, fassen Sie beide Sensorpolster und schieben sie vorsichtig aus dem Ohrclip heraus. **Nicht am Kabel ziehen.**

Reinigung

Achtung: Um Schäden an dem D-YS-Sensor zu vermeiden, entfernen Sie ihn vom Clip, bevor beide Teile gereinigt werden. Zum Reinigen des Sensors siehe die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des D-YS-Sensors.

Achtung: Ohrclip nicht mit Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

Der Ohrclip kann durch Abwischen mit oder Einweichen (für 10 Minuten) in Isopropanol (70 %) gereinigt werden. Beim Einweichen des Ohrclips darauf achten, ihn hinterher gut mit Wasser abzuspülen und lufttrocknen zu lassen, bevor er für den nächsten Patienten verwendet wird.

Nach jedem Reinigen und vor der Wiederverwendung den Ohrclip auf Risse oder Bruchstellen überprüfen. Defekte Ohrclips entsorgen.

Clip ebenfalls entsorgen, falls eine Ermüdung der Federspannung ein Abrutschen oder Verschieben des Ohrclips von seiner korrekten Lage auf dem Ohrfläppchen oder der Ohrmuschel erlaubt. Verrutschen durch Ermüdung der Federspannung kann zu ungenauen Sensormesswerten führen.

Warnhinweise

- 1) Den Ohrclip für Kinder unter 3 Jahren unzugänglich aufbewahren. Er ist klein genug, um verschluckt zu werden, und kann die Trachea blockieren.
- 2) Der D-YS-Sensor und Ohrclip kann für bis zu 4 Stunden an derselben Körperstelle verwendet werden. Allerdings muss die Auflagestelle des Sensors regelmäßig überprüft werden, um die Integrität der Haut und korrekte Positionierung zu gewährleisten. Wenn die Haut Reaktionen zeigt, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.
- 3) Zum Befestigen von Ohrclip und Sensor kein zusätzliches Klebeband verwenden, da das den Blutfluss einschränken und so ungenaue Messergebnisse verursachen kann.
- 4) Während der klinischen Anwendung Sensor und Ohrclip keinem starken Umgebungslicht aussetzen, da das zu ungenauen Messwerten führen kann.
- 5) Den Sensor mit Ohrclip an keiner anderen Stelle als am Ohr verwenden. Das kann aufgrund falscher Positionierung der optischen Komponenten zu ungenauen Messwerten führen.
- 6) Nicht korrektes Anlegen von D-YS-Sensor und Ohrclip kann zu fehlerhaften Messungen führen. Falls Änderungen in der Konfiguration oder Größe der Anwendungsstelle ein korrektes Anlegen verhindert, entfernen Sie den Ohrclip vom Sensor und legen den D-YS-Sensor gemäß der Gebrauchsanweisung des D-YS an einer anderen Stelle an.
- 7) Die Leistung von D-YS-Sensor und Ohrclip kann durch Bewegung, ganz besonders von repetitiver Art, beeinträchtigt sein. Falls Sie keine Messwerte erhalten, versuchen Sie eine andere Anlegestelle an demselben oder dem anderen Ohr. Falls immer noch keine Messwerte erhalten werden, muss gegebenenfalls der Ohrclip vom Sensor entfernt und ein *Nellcor*-Sensor gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung an einer anderen Stelle angebracht werden.
- 8) Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Sensorkabel und Verbindungskabel zum Patienten so anzulegen, dass der Patient sich nicht darin verfangen kann.
- 9) Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

HINWEIS: Komplette Anweisungen zur Benutzung des Sensors mit dem Monitor siehe die Gebrauchsanleitung des Sensors vom Typ D-YS und des Oximeters.

Gewährleistung

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

Indicaties/Contra-indicaties

De *Nellcor™ SpO₂ Herbruikbare Oorsensor Klem*, model D-YSE, is alleen **bedoeld** voor gebruik met de *Nellcor SpO₂ Herbruikbare Sensor Multisite*, model D-YS, wanneer continue, niet-invasieve slagaderlijke zuurstofverzadiging en polsslagbewaking vereist zijn. Het is geïndiceerd voor gebruik voor patiënten met een gewicht van 30 kg of meer, waarbij de oorlel of oorschelp gebruikt wordt als bewakingsplek. Het apparaat is voor gebruik in elke omgeving waar niet-invasieve zuurstofverzadiging gewenst is en compatibele polsoximetrymonitors geïndiceerd zijn voor gebruik.

Gebruik van de oorclip met de D-YS sensor is gecontra-ïndiceerd voor patiënten waarvan de oren zijn gepierced op de aangegeven plekken voor de toepassing.

Gebruiksaanwijzing

- 1) Lees de Aanwijzingen voor Gebruik voor de D-YS sensor voor u dit product gebruikt.
 - 2) Maak de oorclip en de D-YS sensor voor en na elk gebruik door een patiënt schoon (zie de Schoonmaaksectie).
 - 3) Druk de clip open met duim en wijsvinger, als getoond (A).
 - 4) Schuif één van de D-YS sensoruitlijknoppen langs het oorclipslot tot het sensorpad *volledig* in de clip zit (B).
 - 5) Schuif de tweede D-YS sensorknop langs het andere oorclipslot tot het tweede sensorpad *volledig* in zijn kant van de clip zit (C).
- Opmerking: Zorg dat de D-YS sensorpads zijn georiënteerd als getoond in de illustraties. De optische componenten moeten *naar elkaar toe wijzen*.
- 6) De sensor is nu gereed om op de patiënt gebruikt te worden. De juiste sensorplekken zijn de oorlel (a), of de oorschelp (b), getoond in Afbeelding (D).
 - 7) Clip de sensor op het oor, zodat de kabel naar beneden loopt langs de zijkant van het gezicht en het lichaam van de patiënt (E). Als er problemen ontstaan bij het vastmaken van de sensor aan het oor met de oorclip, probeer dan de D-YS sensor (met een plakstrip in plaats van de oorclip) op een andere plaats van het lichaam, als beschreven in Aanwijzingen voor Gebruik van de D-YS sensor.

Afzetten

Let op: Voor het comfort van de patiënt en om beschadiging aan de sensor te voorkomen, niet aan de D-YS sensorkabel trekken om de sensor en de oorclip van de patiënt af te halen.

Om de oorclip en de sensor van het oor van de patiënt te halen, drukt u de oorclip open en verwijdert u deze.

Om de D-YS sensor van de oorclip te verwijderen, pakt u elke sensorpad beet en schuift dit voorzichtig uit de oorclip. **Trek niet aan de kabel.**

Schoonmaken

Let op: Om beschadiging van de D-YS van de sensor te voorkomen, verwijdert u de sensor van de oorclip voordat u een van de onderdelen schoonmaakt. Voor het schoonmaken van de sensor, zie de instructies in de Aanwijzingen voor Gebruik van de D-YS sensor.

Let op: Steriliseer de oorclip niet met behulp van straling, stoom, of ethyleenoxyde.

De oorclip kan worden schoongemaakt door afvegen of weken (gedurende 10 minuten) in isopropylalcohol (70%). Als de oorclip wordt geweekt, spoel deze dan met water en droog deze aan de lucht voor gebruik bij een volgende patiënt.

Na elke schoonmaakbeurt en voor het volgende gebruik moet de oorclip worden geïnspecteerd op haarscheuren of breuk en worden weggegooid als er defecten worden gevonden.

Gooi weg als te weinig veerkracht slippen of bewegen van de oorclip vanaf de juiste positie op de oorlel of de oorschelp mogelijk maakt. Slippen veroorzaakt door te weinig veerkracht kan inaccurate sensoraflezingen voorkomen.

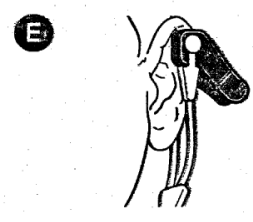
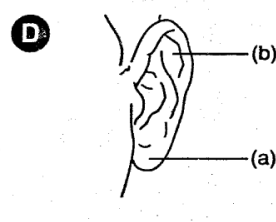
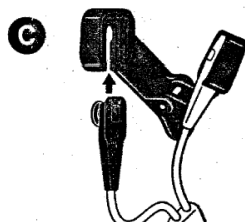
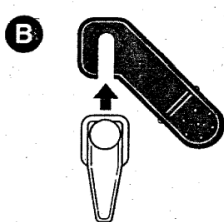
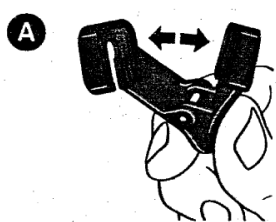
Waarschuwingen

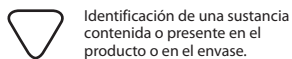
- 1) Houd de oorclip buiten bereik van kinderen onder de 3 jaar. Het is klein genoeg om ingeslikt te worden en het kan de luchtpijp blokkeren.
- 2) De D-YS sensor en oorclip kunnen op dezelfde plek worden gebruikt gedurende maximaal 4 uur. Echter, de sensorplek moet routinematig worden geïnspecteerd om huidproblemen te voorkomen en een juiste positionering te behouden. Als huidproblemen optreden, verplaatst dan de sensor naar de andere kant.
- 3) Gebruik geen extra plakband om de oorclip en de sensor op de plek vast te houden; dit kan de bloeddorstomring beperken en zorgen voor inaccurate metingen.
- 4) Stel de sensor en de oorclip niet bloot aan sterk omgevingslicht tijdens klinisch gebruik; dit kan inaccurate metingen veroorzaken.
- 5) Gebruik de sensor met de oorclip niet op andere plekken dan op het oor. Dit kan resulteren in inaccurate aflezingen tengevolge van onjuiste positionering van de optische componenten van de sensor.
- 6) Het niet juist aanbrengen van de D-YS sensor en oorclip kan incorrecte metingen veroorzaken. Indien variaties in de toepassing van de plaatsen of afmetingen een juiste toepassing niet mogelijk maken, verwijder dan de oorclip van de sensor en plaats de D-YS sensor op een andere plaats, volgens de Aanwijzingen voor Gebruik van de D-YS sensor.
- 7) De goede werking van de D-YS sensor en oorclip kan worden teniet gedaan door bewegingen, vooral van een herhalende aard. Als er geen aflezingen kunnen worden verkregen, probeer dan een andere plaats op hetzelfde oor of een plaats op het andere oor. Als er nog steeds geen aflezingen kunnen worden verkregen, kan het noodzakelijk zijn de oorclip van de sensor te verwijderen en een *Nellcor* sensor te gebruiken op een andere plaats op het lichaam, volgens de Aanwijzingen voor Gebruik geleverd met de sensor.
- 8) Net als met alle medische apparatuur, dienen de sensorkabels en de kabels van de patiënt voorzichtig gelegd te worden, om de mogelijkheid te voorkomen dat de patiënt in de kabels verward raakt of gewurgd wordt.
- 9) Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange perioden van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

Opmerking: Zie de Aanwijzingen voor Gebruik van de D-YS sensor en de bedieningshandleiding van de zuurstofmeter voor volledige instructies voor het gebruik van de sensor met de monitor.

Garantie

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





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



Identificazione di una sostanza no contenuta o presente en el producto o en el envase.



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



Identificazione di una sostanza no contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.



No lo use si el paquete está abierto o estropeado.

IP22

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



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

IP22

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

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

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicaciones/Contraindicaciones

El clip del sensor de SpO₂ de oreja Nellcor™ reutilizable, modelo D-YSE, está indicado para su uso **solamente** con el sensor de SpO₂ multiemplazamiento Nellcor reutilizable, modelo D-YS, cuando se requiera una vigilancia continua de la saturación del oxígeno arterial no invasiva y de la frecuencia del pulso. Está indicado para su uso en pacientes que pesen 30 kg o más, utilizando el lóbulo de la oreja o el pabellón auricular como lugar de monitorización. El dispositivo está indicado para su uso en cualquier entorno en el que se desee realizar una vigilancia de la saturación del oxígeno no invasiva y esté indicado el uso de monitores de pulsioximetría compatibles.

El uso de la pinza para la oreja con el sensor D-YS está contraindicado para los pacientes cuyos oídos estén perforados en los sitios de aplicación indicados.

Instrucciones de uso

- 1) Lea las instrucciones de uso del sensor D-YS antes del uso de este producto.
- 2) Limpie la pinza para la oreja del sensor D-YS antes y después de usarlo con cada paciente (consulte la sección Limpieza).
- 3) Presione la pinza para la oreja con el pulgar y el índice para abrirla, como se muestra (A).
- 4) Deslice uno de los botones de alineación del sensor D-YS a lo largo de la ranura de la pinza para la oreja hasta que el electrodo del sensor se encuentre *totalmente encajado* en la pinza (B).
- 5) Deslice el segundo de los botones del sensor D-YS a lo largo de la otra ranura de la pinza para la oreja hasta que el segundo electrodo del sensor se encuentre *totalmente encajado* en este lado de la pinza (C).

Nota: Los electrodos del sensor D-YS deben estar orientados como en las ilustraciones. Los componentes ópticos deben *mirarse entre sí*.

- 6) Ahora el sensor está listo para ser colocado en el paciente. Los lugares adecuados para colocar el sensor son el lóbulo de la oreja (a) o el pabellón auricular (b), mostrados en la figura (D).
- 7) Sujete el sensor en la oreja, de modo que el cable del sensor baje por el lateral de la cara y el cuerpo del paciente (E). Si surgen problemas durante la colocación del sensor en la oreja mediante la pinza para la oreja, considere el uso del sensor D-YS (que presenta un adhesivo en lugar de la pinza para la oreja) en otro lugar del cuerpo, tal y como se describe en las instrucciones de uso del sensor D-YS.

Extracción

Precaución: Con el fin de garantizar la comodidad del paciente y evitar daños en el sensor, no tire del cable del sensor D-YS para retirar del paciente el sensor y la pinza para la oreja.

Para retirar de la oreja del paciente el sensor y la pinza para la oreja, presione la pinza para abrirla y retirela.

Para retirar el sensor D-YS de la pinza para la oreja, agarre cada uno de los electrodos del sensor y deslícelos suavemente para separarlos de la pinza para la oreja. **No tire del cable.**

Limpieza

Precaución: Para evitar dañar el sensor D-YS, quítelo de la pinza para la oreja antes de limpiar cualquier pieza. Para limpiar el sensor, consulte las instrucciones de uso del sensor D-YS.

Precaución: No esterilice la pinza para la oreja mediante radiación, vapor u óxido de etileno.

La pinza para la oreja se puede limpiar con un paño o remojándola (10 minutos) en alcohol isopropílico (70%). Si opta por sumergir la pinza para la oreja, asegúrese de enjuagarla con agua y secarla al aire antes de su uso en el próximo paciente.

Después de cada limpieza y antes de utilizarla de nuevo, se ha de verificar que la pinza para la oreja no presente grietas o roturas, y desecharla si se observan defectos.

Deseche la pinza si la pérdida de tensión del muelle permite el deslizamiento o el movimiento de la pinza para la oreja con respecto a su posición correcta en el lóbulo de la oreja o en el pabellón auricular. El deslizamiento causado por la pérdida de la tensión del muelle puede dar lugar a lecturas inexactas de los sensores.

Advertencias

- 1) Mantenga la pinza para la oreja fuera del alcance de los niños menores de 3 años, dado que es lo suficientemente pequeña como para que pueda tragarla y podría bloquear la tráquea.
- 2) El sensor D-YS y la pinza para la oreja pueden utilizarse en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas. No obstante, se debe inspeccionar con frecuencia la zona sobre la que está aplicado el sensor para asegurar la integridad de la piel y la posición correcta. Si cambia la integridad de la piel, ponga el sensor en otro lugar.
- 3) No utilice cinta adhesiva adicional para fijar la pinza para la oreja y el sensor a la zona de aplicación, dado que esto podría restringir el flujo sanguíneo y producir mediciones inexactas.
- 4) No exponga el sensor y la pinza para la oreja a una luz ambiental intensa durante el uso clínico, dado que podrían obtenerse mediciones inexactas.
- 5) No utilice el sensor con la pinza para la oreja en cualquier otro sitio distinto de la oreja, dado que esto puede dar lugar a lecturas inexactas como consecuencia de la colocación incorrecta de los componentes ópticos del sensor.
- 6) Si no se aplican correctamente el sensor D-YS y la pinza para la oreja, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Si las variaciones en la configuración o el tamaño de la zona de aplicación evitasen la aplicación adecuada, retire la pinza para la oreja del sensor y aplique el sensor D-YS en otro sitio, según las instrucciones de uso del sensor D-YS.
- 7) El rendimiento del sensor D-YS y de la pinza para la oreja puede verse afectado por el movimiento, especialmente si es repetitivo. Si no puede obtener lecturas, pruebe otro lugar de aplicación en la misma oreja o una zona de la otra oreja. Si aún no se pueden obtener lecturas, puede ser necesario retirar la pinza para la oreja del sensor y aplicar un sensor Nellcor en otra zona del cuerpo, de acuerdo con las instrucciones de uso incluidas con el sensor.
- 8) Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables del sensor y del paciente para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- 9) Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sensor D-YS, así como el manual del usuario del oxímetro, donde encontrará las instrucciones completas para el uso del sensor con el monitor.

Garantía

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

Indicazioni/controindicazioni

La clip per sensore auricolare riutilizzabile Nellcor™ SpO₂, modello D-YSE, è indicata per l'uso **unicamente** con il sensore Nellcor SpO₂ multisito riutilizzabile, modello D-YS, nei casi in cui è richiesto il monitoraggio non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso. È indicato per l'uso in pazienti che pesino almeno 30 kg, utilizzando il lobo o la pinna dell'orecchio come sito di monitoraggio. Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti in cui si desidera il monitoraggio non invasivo della saturazione dell'ossigeno e sono indicati per l'uso monitor compatibili per pulsossimetria.

L'uso della clip auricolare con il sensore D-YS è controindicata in pazienti le cui orecchie hanno un foro nei siti di applicazione.

Istruzioni per l'uso

- 1) Prima di usare il prodotto, leggere e istruzioni per l'uso del sensore D-YS.
- 2) Pulire la clip auricolare e il sensore D-YS prima e dopo ciascun uso su un paziente (fare riferimento alla sezione Pulizia).
- 3) Per aprire la clip auricolare, premere con il pollice e l'indice come illustrato (A).
- 4) Fare scorrere uno dei pulsanti di allineamento del sensore D-YS lungo la fessura della clip auricolare finché la piastrina del sensore non è *completamente agganciata* alla clip (B).
- 5) Fare scorrere il pulsante del secondo sensore D-YS lungo la fessura dell'altra clip auricolare finché la seconda piastrina non è *completamente agganciata* al lato della clip (C).

Nota: accertarsi che le piastre del sensore D-YS siano orientate come illustrato nelle immagini. I componenti ottici devono essere posti direttamente *uno di fronte all'altro*.

- 6) Il sensore è quindi pronto per essere applicato sul paziente. I siti appropriati per il sensore sono sia il lobo auricolare (a) sia la pinna auricolare (b), indicati nella Figura (D).
- 7) Fissare con la clip il sensore sull'orecchio in modo che il cavo del sensore scenda lungo il lato della faccia e del corpo del paziente (E). Se sorgono dei problemi per il fissaggio del sensore all'orecchio con la clip auricolare, pendere in considerazione l'uso del sensore D-YS (con una fascetta adesiva invece della clip auricolare) su un altro sito del corpo, come descritto nelle Istruzioni per l'uso del sensore D-YS.

Rimozione

Attenzione: per il comfort del paziente e per evitare danni, non rimuovere il sensore D-YS e la clip auricolare dal paziente tirando il cavo.

Per rimuovere la clip auricolare e il sensore dall'orecchio del paziente, premere la clip per aprirla e rimuovere tutto.

Per rimuovere il sensore D-YS dalla clip auricolare, afferrare ciascuna piastra di sensore ed estrarla delicatamente dalla clip auricolare. **Non tirare il cavo.**

Pulizia

Attenzione: per evitare di danneggiare il sensore D-YS, rimuoverlo dalla clip auricolare prima della pulizia di ciascun pezzo. Per pulire il sensore D-YS fare riferimento alle indicazioni nelle relative Istruzioni per l'uso.

Attenzione: non sterilizzare la clip auricolare per irradiazione, a vapore oppure con ossido di etileno.

La clip auricolare può essere pulita passandovi un tampone imbevuto di alcool isopropilico o immergendola (per 10 minuti) in una soluzione di alcool isopropilico (al 70%). Se la clip viene immersa, prima di utilizzarla sul paziente successivo, assicurarsi di averla risciacquata con acqua e di averla asciugata con un getto d'aria.

Dopo ciascuna pulizia e prima di utilizzarla nuovamente, la clip auricolare deve essere ispezionata per rilevare eventuali incrinature o rotture, e gettata se si notano difetti.

Gettare se la perdita della tensione della molla fa scivolare o muovere la clip auricolare dalla sua posizione corretta sul lobo o sulla pinna auricolare. Se il dispositivo scivola a causa della perdita della tensione della molla, è possibile che i valori non siano precisi.

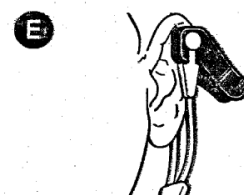
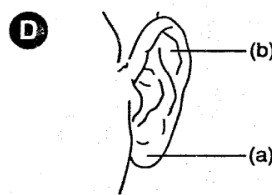
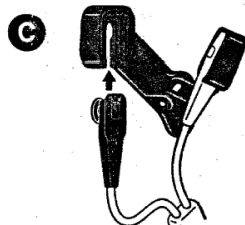
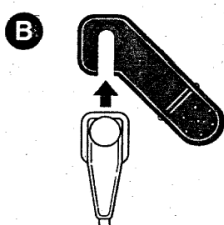
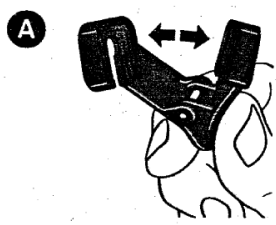
Avvertenze

- 1) Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a 3 anni. È abbastanza piccola da poter essere inghiottita, con il conseguente possibile blocco della trachea.
- 2) Il sensore D-YS e la clip auricolare possono essere utilizzati sullo stesso sito per un massimo di 4 ore. Tuttavia, il sito del sensore deve essere ispezionato regolarmente per garantire l'integrità della cute e il corretto posizionamento. Se viene modificata l'integrità della cute, spostare il sensore su un altro sito.
- 3) Non utilizzare ulteriore cerotto per fissare la clip auricolare e il sensore al sito; potrebbe restringere il flusso di sangue e causare misurazioni imprecise.
- 4) Durante l'uso clinico, non esporre il sensore e la clip auricolare a forte luce ambientale; questo potrebbe causare misurazioni imprecise.
- 5) Non utilizzare il sensore con la clip auricolare su un sito diverso da quelli dell'orecchio. La mancata osservanza di questa norma essere causa di misurazioni imprecise per il posizionamento scorretto dei componenti ottici del sensore.
- 6) La mancata corretta applicazione del sensore D-YS e della clip auricolare potrebbe causare misurazioni imprecise. Se modifiche della configurazione o delle dimensioni del sito di applicazione impediscono la corretta applicazione, rimuovere la clip auricolare dal sensore e applicare il sensore D-YS su un altro sito, secondo le relative istruzioni del sensore D-YS.
- 7) La resa del sensore D-YS e della clip auricolare possono essere compromesse dal movimento, in particolare se ripetuto. Se non è possibile rilevare delle misurazioni, provare un altro sito di applicazione sullo stesso orecchio o su un altro sito dell'altro orecchio. Se ancora non è possibile ottenere dei valori, potrebbe essere necessario rimuovere la clip auricolare dal sensore e applicare un sensore Nellcor su un altro sito del corpo, secondo le Istruzioni per l'uso allegate al sensore.
- 8) Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre accuratamente tutti i fili del sensore e i cavi del paziente, per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.
- 9) Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

Nota: per avere istruzioni complete per l'uso del sensore con il monitor, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore D-YS e al manuale d'uso dell'ossimetro.

Garanzia

Per informazioni su una eventuale garanzia per questo prodotto, contattare Il Servizio di Assistenza Tecnica o il rappresentante locale di Covidien.



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

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

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

IP22

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

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

Indicações/Contra-indicações

O grampo do sensor de SpO_2 para orelha reutilizável *Nellcor™*, modelo D-YSE, destina-se a ser utilizado apenas com o sensor de SpO_2 reutilizável para diversos locais *Nellcor*, modelo D-YS, quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação. Está indicado para a utilização em pacientes com peso igual ou superior a 30 kg, utilizando o lóbulo da orelha ou o pavilhão auricular como local de monitorização. O dispositivo destina-se a ser utilizado em qualquer ambiente onde se pretenda uma monitorização não invasiva da saturação de oxigénio e onde esteja indicada a utilização de monitores compatíveis de oximetria de pulso.

A utilização do prendedor de orelha com o sensor D-YS está contra-indicada em pacientes cujas orelhas se encontram furadas nos locais de aplicação indicados.

Instruções de utilização

- 1) Leia as Instruções de utilização relativas ao sensor D-YS antes da utilização deste produto.
- 2) Limpe o prendedor de orelha e o sensor D-YS antes e após cada utilização no paciente (consulte a secção Limpeza).
- 3) Pressione o prendedor de orelha com o polegar e o indicador de forma a ficar aberto, conforme ilustrado (A).
- 4) Faça deslizar um dos botões de alinhamento do sensor D-YS ao longo da ranhura do prendedor de orelha até a almofada do sensor estar *totalmente encaixada* no prendedor (B).
- 5) Faça deslizar o segundo botão do sensor D-YS ao longo da outra ranhura do prendedor de orelha até a segunda almofada do sensor estar *totalmente encaixada* no respectivo lado do prendedor (C).

Nota: Certifique-se de que as almofadas do sensor D-YS se encontram orientadas conforme apresentado nas ilustrações. Os componentes ópticos devem estar voltados um para o outro.

- 6) O sensor está agora pronto para ser aplicado no paciente. Os locais adequados para colocação do sensor são o lóbulo da orelha (a) ou o pavilhão auricular (b), ilustrados na Figura (D).
- 7) Prenda o sensor na orelha de forma a que o cabo do sensor fique caído ao lado na cara e corpo do paciente (E). Se surgirem problemas com o encaixe do sensor na orelha com o prendedor de orelha, considere utilizar o sensor D-YS (com adesivo em vez do prendedor de orelha) noutra local do corpo, conforme descrito nas Instruções de utilização do sensor D-YS.

Remoção

Atenção: Para um maior conforto do paciente e para evitar danos no sensor, não puxe o cabo do sensor D-YS para retirar o sensor e o prendedor de orelha do paciente.

Para retirar o prendedor de orelha e o sensor da orelha do paciente, pressione o prendedor de orelha para o abrir e retire-o.

Para retirar o sensor D-YS do prendedor de orelha, segure cada almofada do sensor e faça-a deslizar cuidadosamente para fora do prendedor de orelha. **Não puxe o cabo.**

Limpeza

Atenção: Para evitar danos no sensor D-YS, retire o sensor do prendedor de orelha antes de limpar cada peça. Para limpar o sensor, consulte as instruções contidas nas Instruções de utilização do sensor D-YS.

Atenção: Não esterilize o prendedor de orelha com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

O prendedor de orelha pode ser limpo com um pano ou mergulhando-o (durante 10 minutos) em álcool isopropílico (70%). Se o prendedor de orelha for mergulhado, certifique-se de que o lava com água e que o seca ao ar antes de ser utilizado no paciente seguinte.

Após cada limpeza e antes de utilizar novamente, o prendedor de orelha deve ser inspeccionado para verificar a existência de rachadelas ou rupturas e, se se observarem defeitos, deve ser eliminado.

Elimine se a perda de tensão da mola permitir que o prendedor de orelha escorregue ou se desloque da posição adequada no lóbulo da orelha ou no pavilhão auricular. O escorregar por perda de tensão da mola pode resultar em leituras imprecisas do sensor.

Advertências

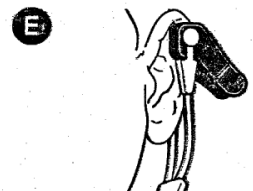
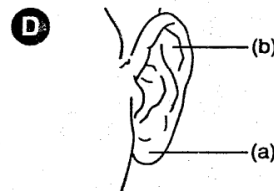
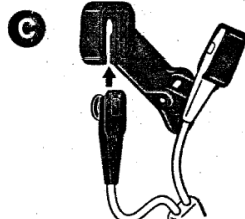
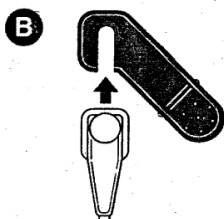
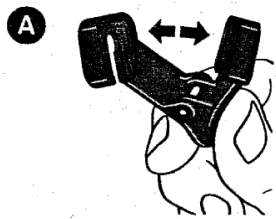
- 1) Mantenha o prendedor de orelha fora do alcance de crianças de idade inferior a 3 anos. É suficientemente pequeno para ser engolido e pode obstruir a traqueia.
- 2) O sensor D-YS e o prendedor de orelha podem ser utilizados no mesmo local por um período máximo de 4 horas. Contudo, o local do sensor deve ser inspeccionado de forma rotineira para assegurar a integridade da pele e o correcto posicionamento. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor noutra local.
- 3) Não utilize fita adesiva complementar para prender o prendedor de orelha e o sensor ao local; ao proceder desta forma pode restringir o fluxo sanguíneo e provocar medições imprecisas.

- 4) Não exponha o sensor e o prendedor de orelha a luz ambiente forte durante a utilização clínica; tal pode provocar medições imprecisas.
- 5) Não utilize o sensor com o prendedor de orelha em qualquer local que não o da orelha. Isto pode resultar em leituras imprecisas devido ao incorrecto posicionamento dos componentes ópticos do sensor.
- 6) Não aplicar o sensor de D-YS e o prendedor de orelha adequadamente pode dar origem a medições incorrectas. Se a aplicação adequada for evitada por variações do tamanho e da configuração do local de aplicação, retire o prendedor de orelha do sensor e aplique o sensor D-YS noutra local, e acordo com as Instruções de utilização do sensor D-YS.
- 7) O desempenho do sensor D-YS e do prendedor de orelha pode estar comprometido pelo movimento, em particular aquele de natureza repetitiva. Se não for possível obter leituras, tente outro local de aplicação na mesma orelha ou um local na outra orelha. Se ainda assim não for possível obter leituras, pode ser necessário retirar o prendedor de orelha do sensor e aplicar um sensor *Nellcor* noutra local do corpo, de acordo com as Instruções de utilização incluídas no sensor.
- 8) Como procedimento para qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os fios do sensor e os fios do paciente para reduzir as hipóteses de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 9) Se o sensor for aplicado incorrectamente com uma pressão excessiva por períodos prolongados, poderá haver lesões.

Nota: Consulte as Instruções de utilização do sensor D-YS, e o manual do operador do oxímetro para obter instruções completas relativas à utilização do sensor com o monitor.

Garantia


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



 Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

 Not made with DEHP

 Caution, consult accompanying documents


 Do not sterilize

IP22

CE

Part No. 10064368 Rev D 2015-02

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

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

www.covidien.com