

# Nellcor™ Neonatal SpO<sub>2</sub> Sensor Non-Adhesive

REF SCNEO

REF SCNEO-I

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



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

Do not use if package is opened or damaged

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

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

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

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

## Neonatal SpO<sub>2</sub> Sensor Non-Adhesive Directions for Use

### Indications/Contraindications

The Nellcor™ Neonatal SpO<sub>2</sub> Sensor Non-Adhesive, model SCNEO, is indicated for single patient use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for neonates weighing 1.5 kg to 5 kg.

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

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

**Note:** Non-adhesive sensor consists of sensor, cable, wrap and loop fastener.

### Instructions for Use

- 1) Locate transparent windows on the sensor. Windows cover optical components. This is the side that contacts the patient. Note corresponding alignment marks (a) on the outside (b) between the marks **A**.
- 2) Orient the SCNEO so the graphics are on the lateral edge of the site:  
  
The preferred site is a foot. Alternatively, use a hand. The window next to the cable goes on the sole of the foot as shown **B**.  
  
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.
- 3) Wrap the SCNEO firmly, but not too tightly around the foot. Windows must oppose each other. Secure the hook and loop fastener.
- 4) Use the cable wrap—attached to the sensor cable—to secure the sensor cable to the patient's ankle. **C** Secure with the hook and loop fastener.
- 5) Plug the SCNEO 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.

### Reapplication

The SCNEO can be reused *on the same patient* as long as the sensor attaches without slippage.

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

**IP22**

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

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

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

## Capteur SpO<sub>2</sub> non adhésif pour nouveau-nés Mode d'emploi

### Indications/Contre-indications

Le capteur SpO<sub>2</sub> non adhésif pour nouveau-nés Nellcor™, modèle SCNEO, est indiqué chez les nouveau-nés pesant 1,5 à 5 kg qui nécessitent un monitoring en continu non effractif de la saturation en oxygène artériel et de la fréquence du pouls, dans le cadre d'une utilisation chez un seul patient.

Ce capteur doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor et les instruments équipés de la technologie Nellcor OxiMax™ ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor OxiMax (instruments compatibles Nellcor). Lorsqu'il est connecté à un instrument compatible OxiMax, ce capteur utilise la technologie Nellcor OxiMax qui lui confère des caractéristiques de performances avancées supplémentaires. Consulter chaque fabricant pour connaître la compatibilité des différents instruments et modèles de capteurs.

Il est de la responsabilité de chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor, de déterminer dans quelles conditions ses instruments sont compatibles pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Différentes spécifications et/ou avertissements, précautions à prendre ou contreindications peuvent par exemple, être requis. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec les instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou consulter le fabricant.

**Remarque :** Le capteur non adhésif comporte un capteur, un câble et un système de fixation à ergot.

### Mode d'emploi

- 1) Repérer les fenêtres transparentes sur le capteur. Elles recouvrent les composants optiques. Le côté où elles se trouvent est le côté en contact avec le patient. Noter les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté extérieur (b) entre ces repères **A**.
- 2) Orienter le SCNEO de sorte que les graphiques se trouvent sur le bord du site :

Le pied constitue le site préférentiel, mais la main peut également être utilisée. La fenêtre située à proximité du câble doit se trouver sur la plante du pied, comme indiqué **B**.

**Remarque :** Le site du capteur doit en priorité être un membre sans cathéter artériel, brassard à tension ou voie veineuse de perfusion.

- 3) Envelopper le SCNEO fermement mais sans serrer autour du pied. Les fenêtres doivent être à l'opposé l'une de l'autre. Attacher le crochet à la boucle du fermoir.
- 4) Utiliser la bande de fixation attachée au câble du capteur pour fixer ce câble à la cheville du patient. **C** Attacher le crochet à la boucle du fermoir.
- 5) Introduire le raccord du SCNEO dans l'oxymètre et s'assurer du fonctionnement correct conformément au manuel d'utilisation de l'oxymètre.

**Remarque :** Si le capteur ne peut détecter le pouls de manière fiable, cela signifie qu'il est probablement mal positionné, ou que le site du capteur est trop épais, trop fin ou encore trop profondément pigmenté ou coloré (par une coloration externe telle qu'un vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée, par ex.) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor applicable sur un autre site.

### Réutilisation

Le SCNEO peut être réutilisé sur *le même patient* aussi longtemps que le capteur reste en place sans glisser.

### Mises en garde

- 1) Une mauvaise application du SCNEO peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie. C'est la raison pour laquelle les limites d'alarme de la SpO<sub>2</sub> doivent être conformes aux normes cliniques reconnues en tenant compte de la précision de l'oxymètre utilisé.
- 3) Bien que le SCNEO soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.
- 4) La circulation en aval du site du capteur doit être contrôlée régulièrement. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'intégrité de la peau et le bon alignement optique. Si l'intégrité de la peau est modifiée, déplacer le capteur sur un autre site.
- 5) La présence de colorants intravasculaires ou externes tels qu'un vernis à ongles 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 choisir un autre site où les mouvements sont limités.
- 7) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. Ne pas restériliser.
- 8) Si le capteur est trop serré ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
- 9) Ne pas utiliser le SCNEO ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. Le SCNEO peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 10) Ne pas adapter ou modifier le SCNEO; cela pourrait affecter les résultats ou la précision.
- 11) Pour les avertissements, précautions à prendre ou contre-indications additionnels lorsque ce capteur est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.
- 12) 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.
- 13) Une blessure par pression peut se produire si le capteur est mal utilisé avec une pression excessive sur des périodes prolongées.

### Spécifications relatives à la précision

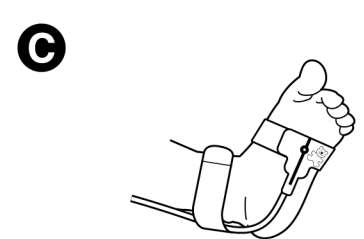
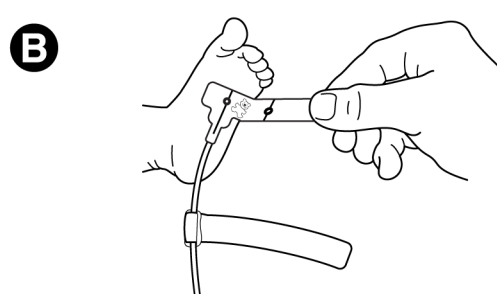
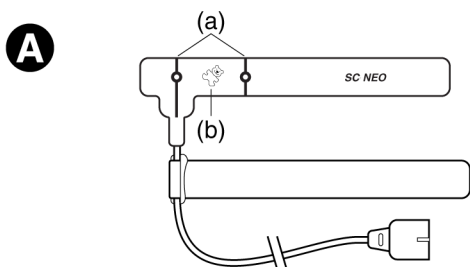
Pour la gamme de spécification de précision lorsqu'il est utilisé avec les moniteurs Nellcor, reportez-vous aux informations fournies avec le moniteur, ou (aux États-Unis), veuillez communiquer avec Covidien Département des Services Techniques. En dehors des États-Unis, contactez notre Covidien service technique.


Pour la plage de spécifications de précision de ce capteur lorsqu'il est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.


### Copies additionnelles des Instructions


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

Jede andere Verwendung dieses Sensors ist nicht von Covidien im Rahmen von keinen Patenten autorisiert.



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

 Identifikatie van een stof die onderde el uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

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

**IP22**  
Geschützt gegen Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und senkrecht auftreffende Wassertropfen bei einer Neigung des Sensors um bis zu 15°.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

## Neonatal SpO<sub>2</sub> Sensor ohne Klebeband Gebrauchsanweisung

### Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ Neonatal SpO<sub>2</sub>-Sensor des Typs SCNEO ohne Klebeband ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Neugeborenen mit einem Körpergewicht von 1,5 kg bis 5 kg durchgeführt werden soll.

Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Geräten von Nellcor bestimmt sowie mit Geräten, die Nellcor OxiMax™-Technologie enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor OxiMax-Sensoren zugelassen sind (Nellcorkompatible Geräte). Wird er an ein OxiMax-fähiges Gerät angeschlossen, verwendet dieser Sensor OxiMax-Technologie, um zusätzliche fortgeschrittene Sensor-Leistungsmerkmale zu bieten. Für nähere Auskünfte bezüglich bestimmter Geräte und Sensormodelle wenden Sie sich bitte an die jeweiligen Hersteller.

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

**Hinweis:** Der nicht haftende Sensor besteht aus Sensor, Kabel, Halterung und Klettverschluss.

### Gebrauchsanleitung

- Die transparenten Fenster auf dem Sensor suchen. Sie decken die optischen Elemente ab. Diese Seite wird am Patienten angelegt. Die entsprechenden Ausrichtungsmarkierungen (a) auf der Außenseite (b) zwischen den Markierungen **A** beachten.
- Den SCNEO so anbringen, dass sich die Bilder an der Seitenkante der Messstelle befinden:

Der Sensor wird vorzugsweise am Fuß befestigt, kann aber auch an der Hand angebracht werden. Das Fenster neben dem Kabel wird, wie in **B** dargestellt, an der Fußsohle angebracht.

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

- Den SCNEO sicher - aber nicht zu fest - am Fuß anlegen. Die Fenster müssen sich gegenüberliegen. Mit dem Hakenverschluss sichern.
- Das Sensorkabel mit dem Kabelband, das am Sensorkabel befestigt ist, am Knöchel des Patienten anbringen. **C** Mit dem Hakenverschluss sichern.
- Den Sensor SCNEO an das Oximeter 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) und damit nicht genügend lichtdurchlässig. Wenn dies der Fall ist, muss der Sensor neu positioniert oder ein anderer Nellcor Sensor gewählt und an einer anderen Messstelle angebracht werden.

### Wiederverwendung

Der Sensor SCNEO kann *bei einem Patienten* mehrfach verwendet werden, solange der Sensor sicher und ohne zu verrutschen hält.

### Warnhinweise

- Ein nicht ordnungsgemäß angelegter Sensor SCNEO kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Eine zu hohe Sauerstoffsättigung kann bei Frühgeborenen zu Retinopathie führen. Die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung muss daher entsprechend den gültigen klinischen Standards und unter Berücksichtigung der Genauigkeitstoleranz des verwendeten Oximeters eingestellt werden. Obwohl der SCNEO dahingehend konzipiert wurde, die Auswirkungen von Umgebungslicht zu reduzieren, kann übermäßige Lichteinstrahlung zu ungenauen Messergebnissen führen. In solchen Fällen ist die Messstelle mit lichtundurchlässigem Material abzudecken.
- Die Blutzirkulation muss distal von der Applikationsstelle des Sensors regelmäßig kontrolliert werden. Alle 8 Stunden die Hautbeschaffenheit und die korrekte Ausrichtung der optischen Elemente an der Applikationsstelle überprüfen. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Messstelle für den Sensor zu wählen.
- Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie etwa Nagellack, Farbstoff oder getönte Hautcreme können die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.
- Durch zu starke Patientenbewegung kann die Leistungsfähigkeit des Sensors beeinträchtigt werden. In diesen Fällen versuchen, den Patienten ruhig zu stellen, oder den Sensor an einer besser geeigneten Stelle anlegen.
- Nicht in Wasser oder Reinigungslösungen tauchen. Nicht erneut sterilisieren.
- Falls der Sensor zu fest angelegt wurde oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Messergebnissen führen, oder es können Veränderungen der Hautbeschaffenheit auftreten.
- Den SCNEO oder andere Oxi-Sensoren nicht während der Kernspintomographie anwenden, da Leitungsströme Verbrennungen verursachen können. Außerdem kann der SCNEO die Qualität der Kernspintomographie beeinflussen und der Tomograph die Genauigkeit der Oximetermessung stören.
- Keine Änderungen oder Modifikationen am SCNEO vornehmen, da hierdurch die Leistungsfähigkeit oder Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden kann.
- Zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung dieses Sensors mit Nellcor-kompatiblen Geräten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Gerätes nach, oder wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.
- Bei Beschädigung der sterilen Verpackung NICHT erneut sterilisieren. Befolgen Sie die entsprechenden behördlichen Verordnungen und Anweisungen zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung von Sensoren.
- Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.

### Technische Daten


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

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.

### Zusätzliche Exemplare der Gebrauchsanweisungen

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

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

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

 Niet gebruiken als 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°.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

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

## Neonatal SpO<sub>2</sub> Sensor niet-klevend Gebruiksaanwijzing

### Indicaties/contra-indicaties

De Nellcor™ neonatale SpO<sub>2</sub>-sensor, niet-klevend, model SCNEO, is bestemd voor gebruik bij één patiënt wanneer continue niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie en pulsfrekwentie vereist is voor neonaten die minder dan 1,5 en 5 kg wegen.

Deze sensor dient uitsluitend te worden gebruikt met Nellcor-apparatuur, met apparaten met ingebouwde Nellcor OxiMax™-technologie of met apparaten die Nellcor OxiMax-sensoren onder licentie mogen gebruiken (Nellcor-compatibele apparaten). Als de sensor wordt aangesloten op een OxiMax-compatibel apparaat, wordt de OxiMax-technologie gebruikt voor extra, geavanceerde sensorfuncties. Raadpleeg de individuele fabrikanten over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen.

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

**Opmerking:** niet-klevende sensor bestaat uit sensor, kabel, bandje en lusvormige sluiting.

### Gebruiksaanwijzing

- Ontdek de transparante vensters op de sensor. De vensters dekken de optische componenten af. Let op de twee centreertekens (a) aan de buitenkant (b) tussen de tekens **A**.
- Breng de SCNEO zó aan dat de afbeeldingen zich aan de zijkant van het lichaamsdeel bevinden waarop de sensor wordt aangebracht:

De sensor dient bij voorkeur op een voet aangebracht te worden, maar een hand is ook mogelijk. Het venster naast de kabel dient op de voetzool aangebracht te worden **B**.

**Opmerking:** De sensor dient bij voorkeur bevestigd te worden op een lichaamsdeel waarop geen arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire infuuslijn is aangebracht.

- Wikkel de SCNEO stevig, maar niet te strak, om de voet. De vensters moeten tegenover elkaar komen te liggen. Maak het haakje en de lusvormige sluiting vast.
- Gebruik het kabelbandje - dit zit vast aan de sensorkabel - om de sensorkabel vast te maken aan de enkel van de patiënt. **C** Maak het vast met het haakje en de lusvormige sluiting.
- Sluit de SCNEO op de pulsoxymeter aan en controleer of sensor en monitor goed werken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de pulsoxymeter.

**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.

### Opnieuw gebruiken

De SCNEO kan *bij dezelfde patiënt* opnieuw gebruikt worden zolang de sensor goed (d.w.z. zonder te verschuiven) blijft zitten.

### Waarschuwingen

- Een verkeerd aangebrachte SCNEO kan tot onjuiste metingen leiden.
- Hoge zuurstofniveaus kunnen een te vroeg geboren zuigeling predestineren tot de ontwikkeling van retinopathie. Daarom dient de bovenste alarmgrens voor zuurstofsaturatie zorgvuldig gekozen te worden in overeenstemming met de algemene aanvaarde klinische standaarden en rekening houdend met de nauwkeurigheid van de gebruikte pulsoxymeter.
- Hoewel de SCNEO 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.
- 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 juiste optische uitrichting van de sensor. Als de integriteit van de huid verandert, dient u de sensor op een andere plaats aan te brengen.
- Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuringen, zoals nagellak, kleurstof of pigmentcrème kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden.
- 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 bewegelijke plaats aan.
- Dompel de sensor niet in water of een reinigingsvloeistof. De sensor mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Als de sensor te strak of met extra tape bevestigd is, kunnen veneuze pulsaties tot onnauwkeurige saturatiemetingen leiden.
- De SCNEO of andere pulsoxymetriesensoren mogen niet gebruikt worden tijdens het maken van MR-scans. Een geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Bovendien kan de SCNEO de MR-scan beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de pulsoxymetriemetingen beïnvloeden.
- De SCNEO mag niet aangepast of gewijzigd worden. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de werking of de nauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.
- Voor informatie over extra waarschuwingen of contra-indicaties bij het gebruik van deze sensor met Nellcor-compatibele apparaten dient u de gebruiksaanwijzing van het apparaat te raadplegen of contact op te nemen met de fabrikant van het apparaat.
- 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 recylen van sensoren.
- Als de sensor verkeerd wordt toegepast met lange perioden van excessieve druk, kan een drukletsel optreden.

### Technische gegevens

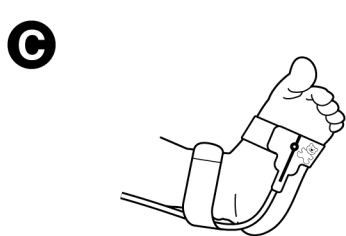
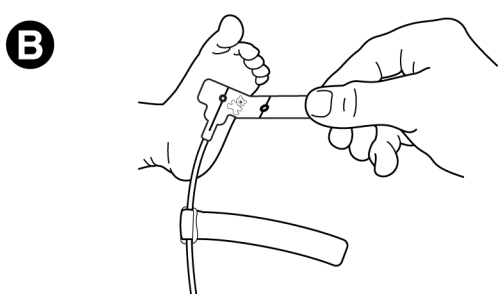
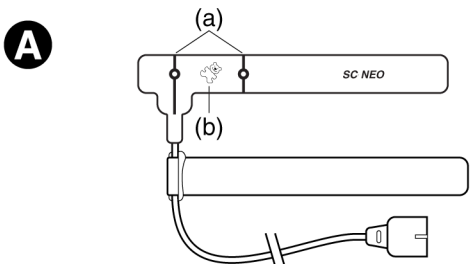
Voor het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik bij gebruik in combinatie met Nellcor-monitoren raadpleegt u de bij de monitor geleverde informatie. U kunt hier (in de VS) ook contact over opnemen met de technische dienst van Covidien. Buiten de VS wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger van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


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


### Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzingen


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

Elk ander gebruik van deze sensor wordt krachtens de octrooien niet goedgekeurd door Covidien.




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


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


 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°.

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

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

 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°.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

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

## Sensor no adhesivo para neonatos SpO<sub>2</sub> Modo de empleo

### Indicaciones/Contraindicaciones

El sensor no adhesivo Nellcor™ para neonatos SpO<sub>2</sub>, modelo SCNEO, está indicado para un solo uso en casos en los que sea necesaria la supervisión continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso en pacientes neonatos de 1,5 kg de peso a 5 kg.

Este sensor es para uso exclusivo con instrumentos de Nellcor, instrumentos que contengan la tecnología Nellcor OxiMax™ o para los que se haya autorizado el uso de sensores Nellcor OxiMax (instrumentos compatibles con productos Nellcor). Al conectarlo a un instrumento compatible con OxiMax, este sensor utiliza la tecnología OxiMax para proporcionar funciones avanzadas adicionales de rendimiento. Consulte al fabricante correspondiente las funciones y la compatibilidad de cada instrumento y modelo de sensor.

Los fabricantes de instrumentos compatibles con productos Nellcor deben determinar en qué condiciones sus instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor Nellcor para un uso seguro y eficaz. Esto puede incluir distintas especificaciones y avisos, advertencias o contraindicaciones. Consulte el manual del operador del instrumento o solicite al fabricante instrucciones completas sobre la utilización de este sensor con el instrumento compatible con productos Nellcor.

**Nota:** el sensor no adhesivo consta de un sensor, un cable, una tira y un cierre.

### Instrucciones de uso

1) Busque las ventanas transparentes en el sensor. Las ventanas cubren los componentes ópticos. La cara adhesiva es la que entra en contacto con el paciente. Observe las marcas de alineación (a) de la cara no adhesiva (b) situadas entre las marcas **A**.

2) Oriente el SCNEO de forma que los gráficos queden en el borde lateral del emplazamiento:

El lugar idóneo es el pie. Alternativamente, utilice la mano. La ventana que está al lado del cable debe quedar en la planta del pie, tal como se muestra **B**.

Nota: Cuando se elija un emplazamiento para el sensor, debería concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito para la tensión arterial o una sonda de infusión intravascular.

3) Enrolle firmemente el SCNEO, pero no demasiado fuerte, alrededor del pie. Las ventanas deben quedar enfrentadas entre sí. Ajuste el cierre.

4) Utilice la tira, junto al cable del sensor, para fijar el cable del sensor al tobillo del paciente. **C** Ajuste el cierre.

5) Conecte el SCNEO en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el Manual del Usuario del oxímetro.

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

### Reutilización

El SCNEO se puede reutilizar *en el mismo paciente* siempre y cuando el sensor se adhiera correctamente.

### Advertencias

- 1) Una incorrecta aplicación del SCNEO puede originar mediciones incorrectas.
- 2) Unos niveles de oxígeno altos pueden predisponer a un niño prematuro para que desarrolle retinopatía. Por tanto, el límite superior de alarma de saturación del oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con las normas clínicas aceptadas y se debe tener en cuenta el rango de precisión del oxímetro que se vaya a utilizar.
- 3) Aunque el SCNEO está diseñado para reducir los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En tal caso, cubra el sensor con un material opaco.
- 4) Debería comprobarse periódicamente la circulación distal de la ubicación del sensor. La ubicación debe inspeccionarse cada 8 horas para asegurar una integridad de la piel y un alineamiento óptico correctos. Si cambia la integridad de la piel, ponga el sensor en otro lugar.
- 5) Los colorantes intravasculares o colorantes externos como laca de uñas, tinte o crema coloreada, pueden producir mediciones imprecisas.
- 6) Un movimiento excesivo puede entorpecer el rendimiento. En tales casos, intente mantener al paciente inmóvil, o cambie la posición del sensor a otra con menos movimiento.
- 7) No lo sumerja en agua o en soluciones de limpieza. No lo esterilice.
- 8) Si el sensor se enrolla demasiado fuerte o si se aplica cinta adicional, las pulsaciones venosas pueden producir mediciones de saturación imprecisas.
- 9) No utilice el SCNEO u otros sensores de oximetría durante las sesiones de MRI. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el SCNEO puede influir en la imagen de la MRI y la unidad MRI puede afectar a la precisión de las mediciones oximétricas.
- 10) No altere o modifique el SCNEO. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
- 11) Para conocer otros avisos, advertencias o contraindicaciones de uso de este sensor con instrumentos compatibles con productos Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o póngase en contacto con el fabricante del mismo.
- 12) En caso de que se produzcan daños en el envase estéril, no lo esterilice de nuevo. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de sensores.
- 13) Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

### Especificaciones de precisión

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

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

### Copias adicionales de las instrucciones

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

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

## Sensore non adesivo SpO<sub>2</sub> per neonati Istruzioni per l'uso

### Indicazioni e controindicazioni

Il sensore Nellcor™ SpO<sub>2</sub> non adesivo, per neonati, modello SCNEO, è indicato per l'uso su un unico paziente quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in neonati che pesano tra 1,5 e 5 kg.

Utilizzare questo sensore solo con strumenti Nellcor o con strumenti contenenti la tecnologia Nellcor OxiMax™ o autorizzati all'uso di sensori Nellcor OxiMax (strumenti compatibili Nellcor). Se collegato ad uno strumento OxiMax, il sensore sfrutta la tecnologia OxiMax e dispone di funzionalità aggiuntive dalle prestazioni avanzate. Per informazioni sulla compatibilità tra strumenti specifici e particolari modelli di sensori, rivolgersi al produttore dello strumento.

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

**Attenzione:** il sensore non adesivo è costituito da un sensore, un cavo e una fascetta fermacavo in velcro.

### Istruzioni per l'uso

1) Individuare le finestrelle trasparenti sul sensore. Le finestrelle coprono i componenti ottici. Questo è il lato che deve stare a contatto con il paziente. Si notino i segni di allineamento (a) sul lato esterno (b) poste tra i segni **A**.

2) Orientare l'SCNEO in modo che la grafica sia disposta lateralmente al punto di applicazione:

Applicare il sensore preferibilmente sul piede; in alternativa, lo si può anche applicare sulla mano. La finestrella posta vicino al cavo deve poggiare contro la pianta del piede **B**.

Nota: Evitare di collocare l'SCNEO su un arto al quale sia già stato applicato un catetere arterioso, un bracciale sfigmomanometrico o una linea d'infusione intravascolare.

3) Avvolgere l'SCNEO saldamente, evitando però di stringerlo eccessivamente, attorno al piede, in modo che le finestrelle si vengano a trovare in posizione contrapposta. Fissarlo con l'apposito fermo.

4) Fissare il cavo del sensore alla caviglia del paziente con l'apposito fermacavo. **C** Fissarlo con l'apposito fermo.

5) Collegare il SCNEO all'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.

Nota: Se il sensore non rileva segnali affidabili di polso, è possibile che sia posizionato in modo errato, oppure che la pelle del paziente nel punto di applicazione sia troppo spessa, troppo sottile o pigmentata o molto colorata (ad esempio, in seguito a colorazioni applicate esternamente, quali smalto per unghie, tinte o creme colorate) per consentire un'adeguata trasmissione della luce. In tal caso, riposizionare il sensore o scegliere un altro tipo di sensore Nellcor da utilizzare in un altro punto.

### Applicazioni successive

L'SCNEO può essere riutilizzato *sullo stesso paziente* fino a che il sensore aderisce saldamente alla pelle del paziente.

### Avvertenze

- 1) Un'applicazione non corretta del sensore SCNEO può dar luogo a misure erranee.
- 2) Nei bambini prematuri, elevati livelli di ossigeno possono favorire l'insorgere di retinopatie. Per questo motivo è necessario impostare correttamente il limite superiore dell'allarme "saturazione d'ossigeno", conformemente alle norme cliniche in vigore e considerando il grado di precisione del saturimetro in uso.
- 3) Sebbene l'SCNEO sia stato realizzato in modo da ridurre l'interferenza della luce ambientale, la presenza di luce eccessiva potrebbe determinare misure imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un panno.
- 4) La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore va controllata a intervalli regolari. Il punto in cui è collocato il sensore va controllato ogni otto ore per verificare l'integrità della pelle e il corretto allineamento ottico. In presenza di problemi alla cute, spostare il sensore in un altro punto.
- 5) La presenza di coloranti intravascolari o colorazioni applicate esternamente, quali smalto per unghie, tinte o creme colorate può dar luogo a errori di misura.
- 6) Un'eccessiva mobilità del paziente può compromettere la qualità delle misure. In tal caso, cercare di tenere fermo il paziente oppure applicare il sensore in un altro punto meno soggetto a movimento.
- 7) Non immergere in acqua o in soluzioni detergenti. Non risterilizzare.
- 8) Se il sensore è applicato troppo stretto o se si utilizza un cerotto supplementare, le pulsazioni venose possono dare origine a misure imprecise.
- 9) Non utilizzare l'SCNEO o altri sensori saturimetrici durante esami di risonanza magnetica. La corrente potrebbe infatti causare ustioni. L'SCNEO potrebbe inoltre influire sulla qualità dell'immagine, mentre l'unità RMN potrebbe influire, a sua volta, sulla precisione delle misure saturimetriche.
- 10) Non alterare o modificare l'SCNEO. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misure.
- 11) Per ulteriori avvertenze o controindicazioni all'utilizzo del sensore con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.
- 12) Nel caso di danni alla confezione sterile, NON risterilizzare. Per lo smaltimento e il riciclaggio dei sensori attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio locali.
- 13) Se il sensore viene applicato erroneamente con pressione eccessiva per periodi prolungati, può causare una lesione da pressione.

### Precisione

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

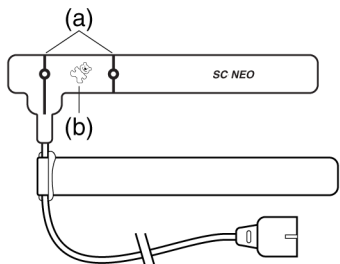
Per le specifiche di accuratezza di questo sensore quando è utilizzato con strumenti compatibili Nellcor, consultare il manuale fornito con lo strumento o rivolgersi al produttore di quest'ultimo.

### Copie aggiuntive delle istruzioni

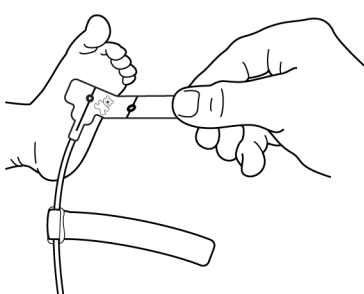
Copie aggiuntive di queste istruzioni sono disponibili gratuitamente contattando Covidien o i suoi distributori autorizzati. Inoltre, con il presente documento si accorda il permesso previsto dal copyright di Covidien agli acquirenti dei prodotti ottenuti da Covidien o dai suoi distributori autorizzati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

Un uso diverso da quello indicato di questo sensore non è autorizzato da Covidien con nessun paziente.

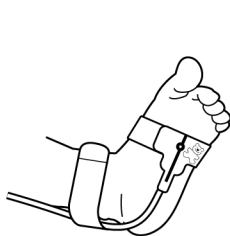
**A**





**B**



**C**



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

 Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

## SpO<sub>2</sub> sensor för nyfödda, ej självhäftande Bruksanvisning

### Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-sensor för nyfödda, ej självhäftande, modell SCNEO, är indicerad för enpatientbruk när kontinuerlig noninvasiv arteriell övervakning av blodets syrehalt samt puls krävs hos nyfödda som väger 1,5 till 5 kg.

Denna sensor får endast användas i kombination med instrument från Nellcor och instrument som innehåller Nellcor OxiMax™-teknik eller som enligt licens får använda Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). När denna sensor ansluts till ett OxiMax-kompatibelt instrument tillhandahåller den avancerade sensorfunktioner med användning av OxiMax-teknik. Kontakta instrumenttillverkaren för uppgift om olika instruments och sensormodellers kompatibilitet.

Tillverkare av Nellcor-kompatibla instrument är skyldiga att fastställa om och under vilka förhållanden deras instrument är kompatibla, säkra och effektiva med de olika modellerna av Nellcor-sensorer. Detta kan innebripa olika specifikationer och/eller varningar, försiktighetsmått eller kontraindikationer. Se användarhandboken till instrumentet eller kontakta tillverkaren för fullständig bruksanvisning för denna sensor i kombination med det aktuella Nellcor-kompatibla instrumentet.

**Obs!** Ej självhäftande sensor består av sensor, kabel, fästtejp och ögglesträckare.

### Bruksanvisning

- Lokalisera genomskinliga fönster på sensorn. Fönstren täcker optiska komponenter. Se motsvarande placeringsmärkningar (a) på utsidan (b) mellan märkena **A**.

- Lägg SCNEO så att den streckade kanten ligger på kanten av platsen:

SCNEO ska helst placeras på en fot. Alternativt kan sensorn placeras på en hand. Fönstret bredvid kabeln sätts på fotsulan som visas **B**.

Obs! Sensorn bör helst inte placeras på en extremitet med artärkateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusions slang.

- Fäst SCNEO stadigt, men inte för hårt runt foten. Fönstren måste ligga mitt emot varandra. Fäst haken och ögglesträckaren.


- Använd fästtejpen som sitter på sensorkabeln för att fästa kabeln på patientens ankel. **C** Säkra med haken och ögglesträckaren.

- Anslut SCNEO till oximetern och kontrollera att den fungerar enligt beskrivningen i oximeters användarhandbok.

Obs! Om sensorn inte ger tillförlitlig information om pulsfrekvens, kan den vara felaktigt placerad (eller också kan det ställa där sensorn är placerad vara för tjockt, för tunt eller för pigmenterat eller för starkt färgat (till exempel på grund av utvändigt applicerat nagellack, färgämne eller färgad kräm) för att tillräckligt med ljus ska kunna tränga igenom. I sådant fall flyttar man sensorn eller byter ut den mot en annan Nellcor-sensor att använda på annat ställe.


### Omplacering

SCNEO kan användas igen *på samma patient* om sensorn fortfarande fäster utan att lossna.

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

**IP22**

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

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

 Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Denne anordning indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

## Neonatal SpO<sub>2</sub>-sensor, ikke klæbbar Brugsanvisning

### Indikationer/kontraindikationer

Nellcor™ neonatal SpO<sub>2</sub> , ikke-klæbbar sensor, model SCNEO, er indiceret til brug på en enkelt patient, når der kræves kontinuerlig, ikke-invasiv arteriel oxygenmætning og pulsovervågning på patienter, der vejer mellem 1,5 kg og 5 kg.

Anvend kun sensoren sammen med Nellcorinstru-menter og instrumenter, som indeholder Nellcor OxiMax™-teknologi, eller som har licens til at anvende Nellcor OxiMax-sensorer (Nellcorkompatible instrumenter). Når sensoren er tilsluttet til et OxiMax-kompatibelt instrument, muliggør OxiMax-teknologien brugen af supplerende avancerede funktioner til forbedring af sensorens ydeevne. Yderligere oplysninger om bestemte instrumenters og sensormodellers kompatibi-litet fås hos de enkelte producenter.

Alle producenter af Nellcor-kompatible instrumenter er ansvarlige for at fastlægge, om – og under hvilke forhold – disse instrumenter er kompatible til sikker og effektiv brug sammen med de enkelte Nellcor-sensormodeller. Dette kan omfatte specifikationer og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindi-kationer. Se brugerhåndbogen til det pågældende instrument, eller kontakt producenten for at få den komplette vejledning i brug af denne sensor i forbin-delse med dennes Nellcor-kompatible instrument.

**Bemærk:** Den ikke klæbbare sensor består af sensor, kabel, omvikler og velcrobånd.

### Brugsanvisning

- Find de gennemsigtige vinduer på sensoren. Vinduerne dækker de optiske komponenter. Bemærk de overensstemmende mærker (a) på udside (b) midt imellem mærkerne **A**.
- Vend SCNEO således, at grafikken befinder sig på den laterale kant af sensorstedet:

Det anbefales, at sensoren anbringes på den ene fod. Alternativt kan sensoren anbringes på den ene hånd. Vinduet ved siden af kablet anbringes som vist på fodsålen **B**.

Bemærk: Som sensorsted skal der primært udvælges en ekstremitet uden arteriekateter, blodtryksmanchet eller intravaskulær infusi-onsslange.

- Sæt SCNEO fast, men ikke for stramt, rundt om foden. Vinduerne skal vende mod hinanden. Luk velcrobåndet.


- Brug den kabelomvikler, der sidder på sensorkablet, til at fastgøre sensorkablet til patientens ankel. **C** Fastgør det med velcro-lukningen.

- Slut SCNEO til oximetret, og kontrollér, at det fungerer korrekt som beskrevet i brugerhånd-bogen til oximetret.

Bemærk: Hvis sensoren ikke giver en pålidelig pulsmåling, kan det skyldes forkert placering, eller at sensorstedet er for tykt, for tyndt, for kraftigt pigmenteret eller på anden måde dybt farvet, f.eks. på grund af eksternt påført farve som neglelak, farvestoffer eller pigmen-teret salve, til, at lyset kan trænge igennem. I så fald flyttes sensoren, eller der vælges en anden Nellcor-sensor, der kan anvendes et andet sted på kroppen.

### Genanvendelse

SCNEO kan genanvendes *på den samme patient*, så længe at sensoren stadig klæber uden at skride.

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

**IP22**

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

### Advarsler

- Såfremt SCNEO anbringes forkert, kan det medføre forkerte målinger.
- For tidligt fødte er disponeret for at udvikle retinopati ved høje oxygenniveauer. Det er derfor nødvendigt, at den øvre alarmgrænse fastsættes i overensstemmelse med de gældende kliniske standarder, og at det anvendte oximeters præcisionssikkerhed tages i betragtning.
- Til trods for at SCNEO er konstrueret med henblik på at mindske indvirkning fra det omgivende lys, kan kraftigt lys medføre upræcise målinger. I disse tilfælde tildæk-kes sensoren med et uigennemskinneligt materiale.
- Den distale cirkulation i forhold til sensor-stedet skal kontrolleres regelmæssigt. Sensorstedet skal efterses hver 8. time for at sikre hudens integritet og korrekt optisk indstilling. Hvis hudens integritet ændrer sig, flyttes sensoren til et andet sted.
- Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påførte farver, f.eks. neglelak, farvestoffer eller pigmenteret salve, kan medføre upræcise målinger.
- Overdrevene bevægelser kan nedsætte ydeev-nen. I så fald skal der gøres forsøg på at holde patienten i ro. Alternativt flyttes sensoren til et sted med mindre bevægelser.
- Sensoren må ikke nedsænkes i vand eller rengøringsopløsninger. Må ikke gensteriliseres.
- Hvis sensoren sidder for stramt, eller hvis der anvendes ekstra tape, kan venøse pulsslag medføre upræcise saturationsmålinger.
- SCNEO eller andre oxymetrisensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Ledningsbåret strøm kan forårsage forbrændinger. SCNEO kan ligeledes påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke oxymetrimålingernes præcision.
- Der må ikke foretages ændringer eller modi-fikationer af SCNEO. Sådanne ændringer eller modifikationer kan nedsætte ydelsen eller præcisionen.
- Se brugerhåndbogen til instrumentet, eller kontakt producenten for at få yderligere oplysninger om advarsler, forholdsregler og kontraindikationer vedrørende brug af denne sensor i forbindelse med Nellcor-kompatible instrumenter.
- Der må IKKE gensteriliseres, hvis der er sket skade på den sterile emballage. Hospitalets gældende retningslinjer og anvisninger vedrørende genbrug skal nøje overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af sensorer.
- Hvis sensoren anvendes forkert med for højt tryk i længerevarende perioder, kan trykska-der forekomme.

### Præcisionsspecifikationer

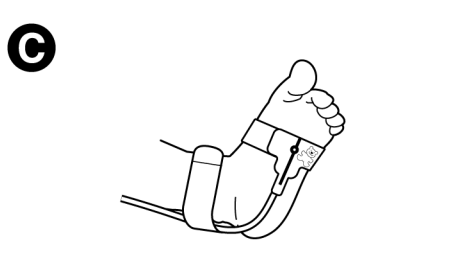
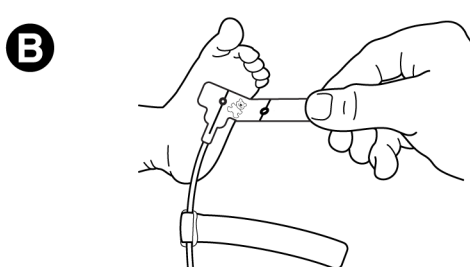
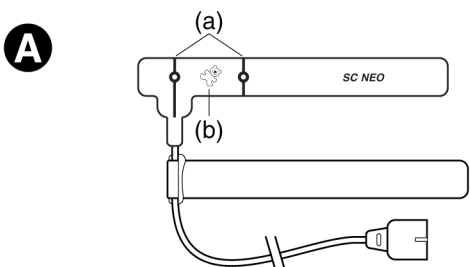
Se de informationer, der følger med monitoren, om specifikationsområdet for nøjagtighed, når produktet anvendes sammen med Nellco-monitorer, eller (i USA), kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling. Uden for USA kontaktes den stedlige Covidien-repræsentant.


Se brugerhåndbogen til instrumentet, eller kontakt producenten for at få yderligere oplysninger om sensorens præcisionsspecifikationer, når den anvendes sammen med Nellcor-kompatible instrumenter.


### Ekstra kopier af denne brugsanvisning

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

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



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

 Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

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

## Sensor Não Adesivo de SpO<sub>2</sub> para Recém-Nascidos Instrução de Uso

### Indicações/Contra-indicações

O sensor não adesivo de SpO<sub>2</sub> para recém nascidos da Nellcor™, modelo SCNEO, está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para recém-nascidos com um peso entre 1,5 kg a 5 kg.

Use este sensor apenas com instrumentos Nellcor e com aqueles que contenham a tecnologia Nellcor OxiMax™, ou que sejam licenciados para usar sensores Nellcor OxiMax (instrumentos compatíveis com o padrão Nellcor). Quando conectado a um instrumento compatível com OxiMax, este sensor usa a tecnologia OxiMax para fornecer recursos avançados adicionais de desempenho de sensor. Consulte os fabricantes individuais para obter informações sobre recursos e compatibilidade de instrumentos específicos e modelos de sensor.

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

**Observação:** o sensor não adesivo consiste em sensor, cabo e prendedor em alça e tira.

### Instruções de Uso

- Localize as janelas transparentes no sensor. As janelas cobrem os componentes ópticos. Observe as marcas de alinhamento correspondentes (a) na parte externa (b) entre as marcas **A**.

- Oriento e SCNEO de forma que os gráficos fiquem na extremidade lateral do local:

O local preferido é um dos pés. Como alternativa, use uma das mãos. A janela próxima ao cabo fica na sola do pé como mostrado **B**.


Observação: Ao selecionar o local de aplicação do sensor, escolha uma extremidade livre de catéter arterial, esfigmomanômetro ou de linha de infusão intravascular.

- Prenda o SCNEO firmemente, mas não muito apertado, em volta do pé. As janelas devem ficar opostas. Segure a presilha, gire e prenda firmemente.
- Use a faixa, conectada ao cabo do sensor, para prender o cabo do sensor ao tornozelo do paciente. **C** Segure a presilha, gire e prenda firmemente.
- Conecte o SCNEO ao oxímetro e siga as instruções apropriadas de operação, conforme descritas no manual do operador do oxímetro.

Observação: Se o sensor não monitorar o pulso de maneira confiável, é possível que esteja posicionado incorretamente, ou talvez o local de aplicação do sensor seja muito espesso, muito fino, de pigmentação profunda ou, então, de coloração escura (por exemplo, como resultado de uma coloração aplicada externamente, como esmalte, corante ou pigmento) impedindo a transmissão adequada da luz. Se ocorrer qualquer uma dessas situações, reposicione o sensor ou escolha outro sensor Nellcor para uso em outro local.


### Reutilização


O SCNEO pode ser reutilizado *no mesmo paciente* desde que o sensor esteja em boas condições.

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

**IP22**

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

  Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

 Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

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

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса или ДЭФФ.

## Неонатальный неадгезивный датчик SpO<sub>2</sub> Указания по использованию

### Применение, противопоказания

Неонатальный неадгезивный датчик Nellcor™ Neonatal SpO<sub>2</sub> модели SCNEO предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у новорожденных пациентов весом от 1,5 кг до 5 кг.

Используйте этот датчик только с инструментами Nellcor и инструментами с использованием технологии Nellcor OxiMax™ или с инструментами, лицензированными для использования с датчиками Nellcor OxiMax (инструментами, совместимыми с Nellcor). При подключении к оборудованию, поддерживающему технологию OxiMax, этот датчик использует технологию OxiMax, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения сведений о функциях и совместимости конкретных устройств и моделей датчиков обращайтесь к производителям устройств.

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

**Примечание.** Неадгезивный датчик состоит из датчика, кабеля, ленты и петлевой застежки.

### Инструкции по применению

- Найдите на датчике прозрачные окна. Окна защищают оптические компоненты. Это сторона, соприкасающаяся с пациентом. Обратите внимание на соответствующие метки выравнивания (a) на внешней стороне датчика (b) между метками **A**.

- Расположите датчик модели SCNEO так, чтобы рисунки находились на боковом торце места установки:

Предпочтительным местом установки является стопа. В качестве альтернативы можно использовать кисть. Ближайшее к кабелю окно располагается на подошве стопы, как показано на рисунке **B**.

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

- Плотно, но не слишком туго оберните датчик SCNEO вокруг стопы. Окна должны быть расположены напротив друг друга. Проверьте крепеж крючка и петли.


- С помощью обертки кабеля, прикрепленной к кабелю датчика, прикрепите кабель датчика к лодыжке пациента. **C** Закрепите с помощью крючка и петли.

- Подключите датчик SCNEO к оксиметру и установите правильный режим, как описано в руководстве к оксиметру.

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

### Повторное закрепление

Датчик SCNEO можно повторно использовать для того же пациента при условии сохранения клеящих свойств липкой ленты.

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

**IP22**

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

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

Данное устройство изготовлено без использования натурального латекса или ДЭФФ.

## Неонатальный неадгезивный датчик SpO<sub>2</sub> Указания по использованию

### Предупреждения

- Неправильное использование датчика SCNEO может привести к неточности измерений.
- Высокий уровень кислорода способен вызвать дегенерацию сетчатки у недоношенных детей. Поэтому верхний порог сигнала тревоги для уровня насыщения кислородом необходимо выбирать в соответствии с принятыми клиническими стандартами и с учетом диапазона погрешности используемого оксиметра.
- Несмотря на то, что конструкция датчика SCNEO 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.
- Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови в стороне от места установки датчика. Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, чтобы проверить целостность кожного покрытия и правильность расположения оптических компонентов. При обнаружении повреждений кожи датчик следует установить в другом месте.
- Внутрисосудистые красители или поверхностные краски, такие как лак для ногтей или пигментированный крем, могут привести к неточности измерений.
- Активные движения также могут отразиться на качестве работы датчика. В подобных случаях постарайтесь успокоить пациента или переместите датчик в менее подвижное место.
- Запрещается погружать датчик в воду или моющие растворы. Повторная стерилизация запрещена.
- При слишком плотном закреплении датчика или при использовании дополнительной ленты венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.
- Запрещается использовать датчик SCNEO или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог кожи. Кроме того, наличие датчика SCNEO может привести к искажению результатов МРТ, а МРТ, в свою очередь, может исказить данные оксиметрии.
- Запрещается вносить изменения или модернизировать датчик SCNEO. Это может привести к увеличению погрешности измерений.
- 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.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.
- В случае неправильного использования датчика с применением избыточного давления в течение продолжительного периода может возникнуть баротравма.

### Погрешность измерений

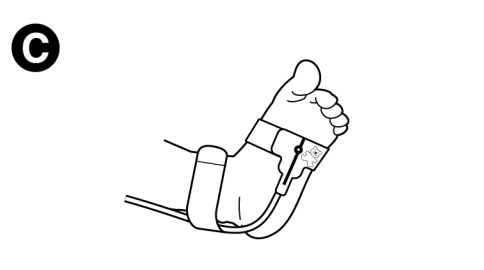
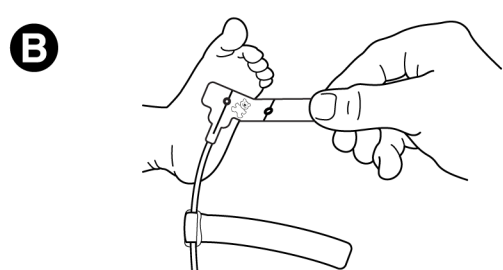
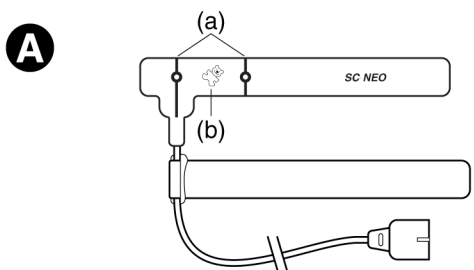
Для получения информации о точности измерений при использовании аппаратов для мониторинга Nellcor см. инструкцию к аппарату или (если вы находитесь в США) обращайтесь в отдел технического обслуживания компании Covidien. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному представителю компании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


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


### Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации


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

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



 辨别产品或包装内包含或存在的物质。

 辨别产品或包装内未包含或不存在的物质。

 如果包装已打开或已损坏则不得使用

**IP22** 防止手指接触危险部件，以及在传感器倾斜高达 15° 时防止垂直滴落的水滴进入。

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

该设备并非用天然乳胶或 DEHP 制成。

## Neonatal SpO<sub>2</sub> 非粘贴型传感器 使用说明

### 适应症/禁忌症

Nellcor™ Neonatal SpO<sub>2</sub> 非粘贴型传感器 SCNEO 型适用于需要以非创方式连续监测动脉血氧饱和度和脉搏、体重为 1.5 千克至 5 千克的新生儿，仅供一名患者使用。

此传感器只能与 Nellcor 仪器、含有 Nellcor OxiMax™ 技术的仪器以及经许可可能使用 Nellcor OxiMax 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。与 OxiMax 兼容仪器连接时，本传感器将利用 OxiMax 技术提供更多高级传感器功能。如果要了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

各 Nellcor 兼容设备制造商均有责任确定其设备是否与各型号 Nellcor 传感器兼容以及安全、有效运用的条件。其中包括列示各种不同的规格和 / 或警示、注意事项或禁忌。关于如何将本传感器与 Nellcor 兼容设备配合使用，请参阅相关设备的操作手册的详细说明。

**注意：**非粘贴型传感器由传感器、电缆、缠绕带和环扣构成。

### 使用说明

1) 找到传感器上的透明窗口。窗口内是光学元件。这是与患者接触的一侧。注意外侧相应的对齐标记 (a) 以及标记之间的图形 (b) **A**

2) 调整 SCNEO 的方向，使图形位于测量部位的侧缘上：

推荐部位是足部。此外，还可以使用手部。电缆旁边的窗口面向脚底，如 **B** 所示。

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

3) 牢牢裹住 SCNEO，但不要将脚裹得太紧。窗口必须彼此相对。固定钩环扣。

4) 使用附于传感器电缆上的缠绕带将传感器固定在患者脚踝上。**C** 固定钩环扣。

5) 将 SCNEO 插入血氧饱和度测定仪，并按照血氧饱和度测定仪操作手册的说明检验其是否正常工作。

备注：若传感器不能可靠地追踪脉搏，可能是因为它的位置不正确，或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，或者选择其他的 Nellcor 传感器。

### 重新粘贴

只要传感器未滑脱，SCNEO 可在同一位患者身上重复使用。

### 警告

- 1) 未正确固定 SCNEO 会导致测量错误。
- 2) 氧气水平过高可能容易使早产儿患上视网膜病。因此，必须依据公认的临床标准，在考虑所使用血氧计精度范围的基础上审慎设定血氧饱和度的过高报警值。
- 3) 尽管 SCNEO 可以降低周围光线的影响，但光线过强会使测量不准确。在这种情况下，请用不透明的材料遮住传感器。
- 4) 应该定期检查传感器部位远端的血液循环。必须每隔 8 小时检查一下测量部位，以确保皮肤完好，光学对准正确无误。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、染色剂或带色护肤品）都可能使测量不准确。
- 6) 血管染色剂或外部着色品（如指甲油、染色剂或带色护肤品）都可能使测量不准确。
- 7) 不要浸入水中或洗涤液中。不要重新消毒。
- 8) 如果传感器包裹得太紧，或粘贴了辅助胶带，静脉搏动可能会导致饱和度测量不准确。
- 9) 在 MRI 扫描期间，不得使用 SCNEO 或其他血氧计传感器。电流可能引起灼伤。SCNEO 还可能会影响核磁共振成像，而核磁共振成像设备则可能影响血氧饱和度测量的精度。
- 10) 不要改动或修改 SCNEO。修改或改变会影响传感器的性能和准确性。
- 11) 有关本传感器与 Nellcor 兼容仪器配合使用时的其他警告、注意事项或禁忌症，请参考仪器操作手册，或与仪器制造商联系。
- 12) 若无菌包装受损，切勿重新灭菌。应依照当地有关传感器处置或回收的管理条例进行处理。
- 13) 如果长期对传感器施加过大的压力，可能会发生压力性损伤。

### 准确性规格

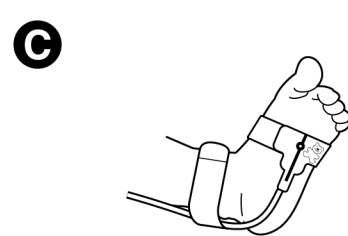
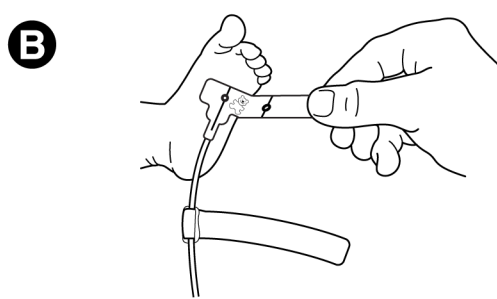
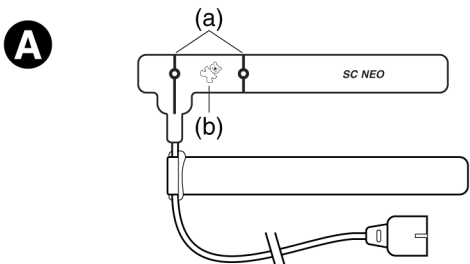
有关与 Nellcor 监测仪配合使用的准确性规格范围，请参考监测仪提供的信息，若在美国，您还可与 Nellcor 技术服务部联系。若在美国以外，请与当地的 Covidien 代表联系。

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

### 更多使用说明

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

Covidien 未依照任何专利授权将此传感器用于任何其它用途。



STERILE EO

 Single use

 Not made with DEHP

 Caution, consult accompanying documents



0123



Not made with natural rubber latex

**Rx ONLY**


 Do not resterilize


**IP22**

Part No. 10088261 Rev. C 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