

Кислородный датчик для новорожденных/взрослых

OxiMax®

MAX-N



Только для индивидуального использования



Не содержит латекса

STERILE EO

Указания по использованию

Показания и противопоказания

Кислородный датчик Nellcor® OxiMax для взрослых/новорожденных (модель MAX-N) предназначен для индивидуального использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у новорожденных весом менее 30 кг и взрослых весом более 40 кг.

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

Инструкции по применению

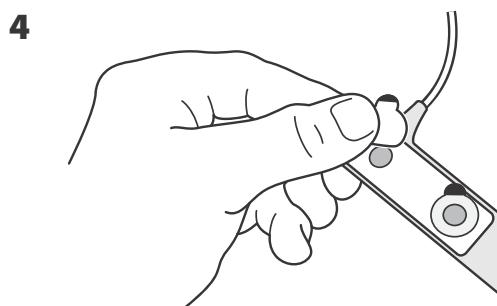
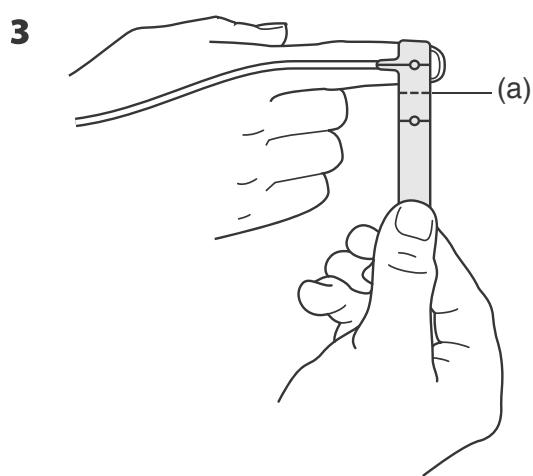
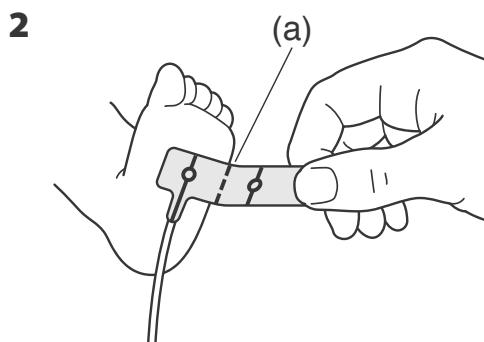
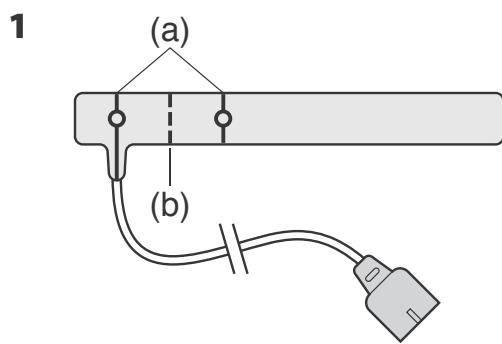
1. Удалите пластиковое покрытие с датчика MAX-N и найдите прозрачные окна на клейкой стороне. Окна защищают оптические компоненты. Обратите внимание на соответствующие метки выравнивания (a) на внешней стороне датчика и пунктирную линию (b), расположенную между метками. (1)
2. Расположите MAX-N таким образом, чтобы пунктирная линия оказалась на боковом торце места установки.

Новорожденные. Предпочтительным местом установки является стопа. В качестве альтернативы можно использовать кисть. Ближайшее к кабелю окно располагается на подошве стопы, как показано на рисунке. (2)

Взрослые. Предпочтительным местом установки является указательный палец. В качестве альтернативы можно использовать другие пальцы рук. Ближайшее к кабелю окно располагается на стороне ногтя, на расстоянии от первого сустава. Не располагайте датчик на суставе. Обратите внимание, что кабель должен проходить по тыльной стороне ладони. (3)

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

3. Плотно, но не слишком туго оберните MAX-N вокруг стопы или пальца. Окна должны быть расположены напротив друг друга.



4. Вставьте датчик MAX-N в оксигемометр и проверьте правильность его функционирования согласно инструкциям руководства оператора оксигемометра.

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

Повторное закрепление

MAX-N можно повторно использовать для того же больного при условии сохранения клеящих качеств липкой ленты.

Закрытые клеящие "кружки" предназначены для повторного закрепления. Расположите прозрачный кружок на каждом окне, как показано на рисунке, а затем удалите с них защитную бумагу. После этого датчик можно закрепить повторно на том же пациенте. (4)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.
2. Неправильное крепление датчика MAX-N может привести к искажению результатов измерения.
3. Несмотря на то что конструкция датчика MAX-N позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания прибора, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае необходимо накрыть датчик непрозрачным материалом.
4. Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови в стороне от места установки датчика. Место установки датчика следует осматривать каждые 8 часов, чтобы проверить плотность прилегания, целостность кожного покрова и правильность расположения оптических компонентов. При обнаружении кожных повреждений датчик следует установить в другом месте.

5. Наличие внутрисосудистых красителей или применение внешних красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, может отразиться на точности измерений.
6. Активные движения также могут отразиться на качестве работы датчика. В подобных случаях постараитесь успокоить больного или переместите датчик в менее подвижное место.
7. Запрещается погружать датчик в воду или чистящие растворы. Повторная стерилизация запрещена. Погружение или повторная стерилизация может привести к повреждению датчика.
8. При слишком плотном закреплении датчика или при использовании дополнительной ленты венозная пульсация может повлиять на точность измерения уровня насыщения.
9. Запрещается вносить изменения или модернизировать датчик MAX-N. Эти изменения могут повлиять на работоспособность или точность измерений датчика.
10. Для получения дополнительной информации о предупреждениях, мерах предосторожности или противопоказаниях при использовании данного датчика с другим оборудованием, совместимым с продукцией Nellcor, обращайтесь к инструкции по эксплуатации или производителю оборудования.

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

Погрешность измерений

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

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

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

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

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

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

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

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc. Все права защищены.