

Bilaga "Komplettering till bruksanvisningen – Nya varningar och säkerhetsanvisningar" för SISS BABYCONTROL:

Nya varningar och säkerhetsanvisningar:

Enheterna kan både användas i hem- och sjukhusmiljö – såvida man beaktar de nedanstående säkerhetsanvisningarna. Vid användning i sjukhusmiljö måste sjukhuspersonal alltid hålla den berörda patienten under uppsikt.

Varningsanvisning:

VARNING

Enheten är inte avsedd för:

- övervakning av för tidigt födda med en vikt på under 1 500 gram
- övervakning av spädbarn eller små barn som ännu inte kan andas helt på egen hand
- övervakning av intuberade spädbarn eller små barn
- postoperativ övervakning av spädbarn eller små barn
- övervakning av för tidigt födda eller spädbarn när övervakningsenhetens funktion påverkas av kuvösens elkomponenter

Varningsanvisning:

VARNING

Andningssensorn måste sättas fast på patientens buk enligt bruksanvisningen. Man måste kontrollera att den identifierade signalen är en andningssignal. För att detta ska vara möjligt måste man sätta fast sensorn med tejp så att den sitter stadigt. Applicera inte på känsliga eller inflammerade hudpartier. Hos patienter med känslig hud kan man kanske inte använda produkten som avsett eller endast i begränsad omfattning. Med hjälp av tejp åstadkommer man effektiv dragavlastning.

Säkerhetsanvisning:

TIPS

Det är endast möjligt att fastställa att enheten fungerar korrekt och i synnerhet hur känslig andningsregistreringen är med hjälp av tillverkarens testenheter. Vid tillämpning av andra typer av tester eller kontroller kan följden bli felaktiga resultat.

