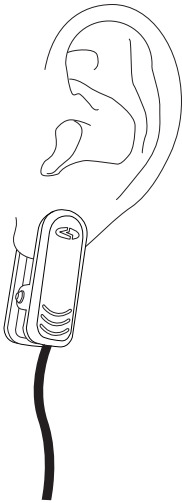


M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I Reusable Tip Clip Sensor

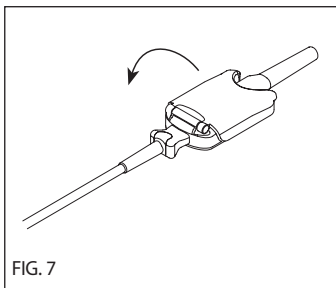
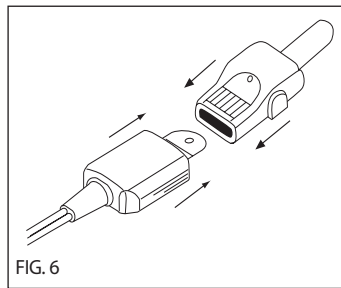
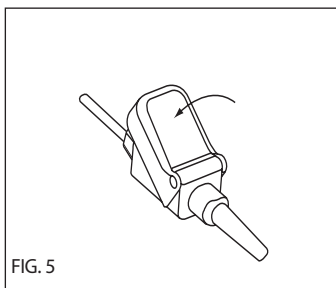
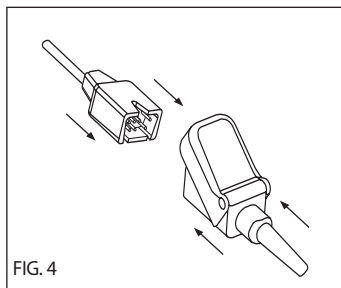
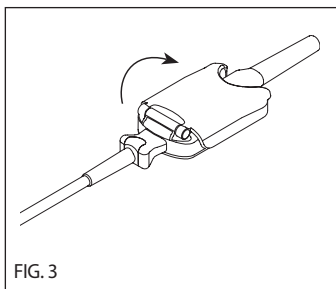
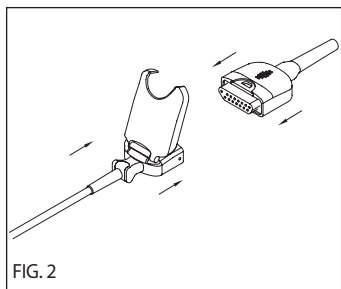
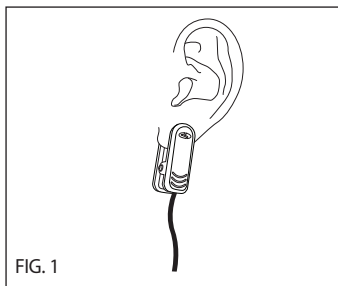


Images	2-3
en English	4-8
fr French	9-13
de German	14-18
it Italian	19-23
es Spanish	24-28
sv Swedish	29-33
nl Dutch	34-38
da Danish	39-43
pt Portuguese	44-48
zh Chinese	49-52
ja Japanese	53-57
fi Finnish	58-62
no Norwegian	63-67
cs Czech	68-72
hu Hungarian	73-77
pl Polish	78-82
ro Romanian	83-87
sk Slovak	88-92
tr Turkish	93-97
el Greek	98-102
ru Russian	103-107
ar Arabic	112-108
fa Farsi	116-113
Performance Specifications	117



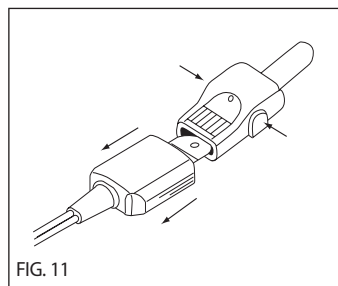
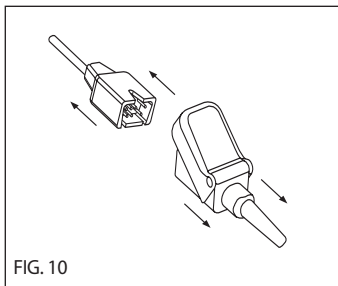
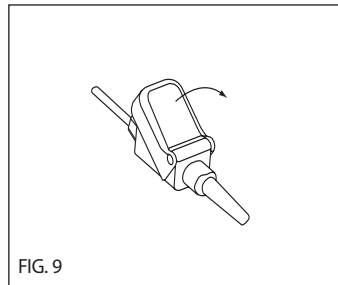
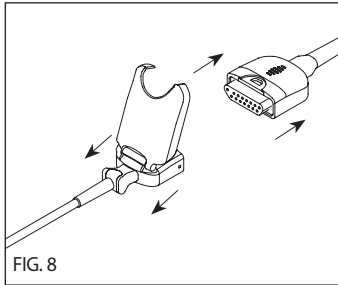
M-LNCS[®]/LNCS[®]/LNOP[®] TC-I

Reusable Tip Clip Sensor



M-LNCS[®]/LNCS[®]/LNOP[®] TC-I

Reusable Tip Clip Sensor



Reusable Tip Clip Sensor

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

Prior to using this sensor, the user should read and understand the Operator's Manual for the device and this Directions for Use.

INDICATIONS

When used with Masimo SET:

The M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I, Reusable Sensor is indicated for either "spotcheck" or continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients, (weighing > 30 kg), who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

When used with NELLCOR AND NELLCOR COMPATIBLE PULSE OXIMETERS:

The M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I reusable sensor is indicated for either "spot check" or continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients, (weighing > 30 kg), in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The TC-I reusable sensor is contraindicated for patients with pierced ears at the measuring site.

DESCRIPTION

The TC-I is for use only with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use Masimo sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

The TC-I sensor has been verified using Masimo SET Oximetry Technology and on Nellcor's N-200 Pulse Oximeter.

If extended monitoring is required, use of a Masimo disposable sensor is recommended.

The TC-I reusable sensor must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours. Because individual skin conditions and perfusion levels affect the ability of the site to tolerate sensor placement, it may be necessary to move the sensor more frequently.

WARNING: Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use Masimo sensors.

WARNINGS

- The site must be changed at least every four (4) hours.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- Do not use the TC-I on any site other than the ear lobe or pinna. This may result in inaccurate readings due to tissue thickness.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site at least every two (2) hours with poorly perfused patients.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause either over or under reading of actual arterial oxygen saturation.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Failure to apply the sensor properly may cause incorrect measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Total Bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Intravascular dyes or externally applied coloring may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Sensors applied too tightly may cause erroneously low readings.

- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenberg position).
- The sensor should be free of visible defects. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- To prevent damage, do not soak or immerse the connector in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reprocess or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A) Site selection

- The preferred measuring sites are either the ear lobe or pinna.
- The site should be free of debris prior to sensor placement.

CAUTION: Before using the sensor, ensure that the sensor is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts.

B) Attaching the Sensor to the Patient

1. To improve perfusion to the ear, rub the earlobe vigorously for 25-30 seconds. The ear lobe can also be rubbed with rubefacient cream (10-30% methylsalicylate and 2-10% menthol).

CAUTION: Do not use strong vasodilator creams such as nitroglycerine paste.

2. Refer to **Fig. 1**. Clip the sensor onto the ear lobe or pinna. Orient the cable so that it runs down the neck toward the body. If the TC-I sensor does not fit properly on the ear, consider using a Masimo disposable sensor or reusable finger clip sensor on another measuring site.

CAUTION: Discontinue use of the TC-I sensor if there is loss of spring tension sufficient enough to allow slippage or movement of the sensor from its proper position on the ear lobe or pinna.

CAUTION: Avoid positioning the patient so that external pressure is applied to the sensor at the measuring site.

C) Attaching the sensor to the patient cable

M-LNCS connector

1. Refer to **Fig. 2**. Orient sensor connector to patient cable connector as shown.
2. Refer to **Fig. 3**. Insert sensor connector completely into patient cable connector. Close sensor connector cover over patient cable connector until it locks in place.

LNCS connector

1. Refer to **Fig. 4**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 5**. Completely close the protective cover.

LNOP connector

1. Refer to **Fig. 6**. Orient the connecting tab so that the "shiny" contacts are facing up and mate the logo to the logo on the patient cable.
2. Insert the LNOP connector into the patient cable connector until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive connection. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

D) Stress and Exercise Testing

1. Attach the TC-I sensor to the patient following the steps in B (Attaching the Sensor to the Patient).
2. Minimize unnecessary sensor motion during excessive patient movement. Using a headband, loop the ear sensor cable under the chin, and secure the cable under the headband on the side of the head opposite the ear sensor.
3. Clip the clothing clip to the patient gown.

E) Disconnecting the sensor

From the patient cable

M-LNCS connector

1. Refer to **Fig. 7**. While holding the sides of patient cable connector, lift sensor connector cover from patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 8**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

LNCS connector

1. Refer to **Fig. 9**. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector.
2. Refer to **Fig. 10**. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

LNOP connector

1. Place thumb and index finger on buttons on either side of the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 11**. Press firmly on the buttons and pull to remove the sensor.

From the patient

To remove the TC-I sensor from the patient's ear, gently press open the ear clip and remove.

CAUTION: To avoid discomfort to the patient or damage to the sensor, do not remove the sensor from the patient's ear by pulling on the cable.

CLEANING

CAUTION:

- Do not use undiluted bleach (5%-5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor could occur.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, Glutaraldehyde (Cidex) or ethylene oxide

To surface clean the sensor

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the TC-I sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad or mild detergent.
3. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

or

1. If low-level disinfection is required, wipe all surfaces of the TC-I sensor and cable with a cloth or gauze pad saturated with a 1:10 bleach/water solution.
2. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the TC-I sensor and cable.
3. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

To clean or disinfect the sensor using a soaking method


1. Place the sensor in the cleaning solution (1:10 bleach/water solution), so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.

WARNING: Do not immerse the connector end of the sensor cable as this may damage the sensor.

2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for at least 10 minutes and not greater than 24 hours. Do not immerse the connector.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes. Do not immerse the connector.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable with a clean cloth or dry gauze pad.

SPECIFICATIONS

The TC-I Sensor's have the following performance specifications:


When used with:	Masimo SET technology	Nellcor technology
Sensor	TC-I	TC-I
 Body Weight	> 30 kg	> 30 kg
Application Site	Ear Lobe	Ear Lobe
SpO ₂ Accuracy, No Motion (70-100%) ¹	3.5%	N/A
Pulse Rate Accuracy, No Motion (25-240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

NOTE: The ARMS Accuracy is calculated based upon measurement values that are statistically distributed; approximately 68% of the measured values fell within +/- the ARMS value when compared to the reference device in a controlled study.

¹The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

²The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use Masimo sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.
























IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE M-LNCS SENSORS.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
 For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Follow instructions for use		Lot code
	Manufacturer		Catalogue number (model number)
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number
	Use By YYYY-MM-DD		Pediatric patient
	Do not discard		Body weight
	Non-sterile		Greater than
	Not made with natural rubber latex		Less than
Rx ONLY	Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Storage humidity limitation
	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Storage temperature range
	Authorized representative in the European community		Keep dry
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available for CE mark countries.

Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, and LNOP are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Capteur Tip-Clip réutilisable

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non-stérile

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'opérateur de l'appareil et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Pour utilisation avec Masimo SET :

Le capteur réutilisable TC-I M-LNCS®/LNCS®/LNOP® est indiqué pour la surveillance, soit « spot check », soit continue et non invasive de la saturation fonctionnelle du sang artériel en oxygène (SpO₂) et de la fréquence de pouls (mesurée par un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques (pesant > 30 kg), bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

Pour utilisation avec les OXYMÈTRES DE POULS NELLCOR ET COMPATIBLES NELLCOR :

Le capteur réutilisable TC-I M-LNCS®/LNCS®/LNOP® est indiqué pour la surveillance, soit « spot check » soit continue et non invasive, de la saturation fonctionnelle du sang artériel en oxygène (SpO₂) et de la fréquence de pouls (mesurée par un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques (pesant > 30 kg), bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du capteur réutilisable TC-I est contre-indiquée pour les patients qui ont un piercing au niveau du site de mesure.

DESCRIPTION

Le TC-I ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un oxymètre Masimo SET® ou autorisés à utiliser des capteurs Masimo ou des oxymètres de pouls Nellcor ou compatibles Nellcor. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Le capteur TC-I a été validé avec la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET et l'oxymètre de pouls N-200 de Nellcor.

Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à usage unique Masimo.

Le capteur réutilisable TC-I doit être retiré et repositionné sur un autre site de monitoring toutes les quatre (4) heures au moins. Il peut être nécessaire de changer plus régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation).

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET®, ou sous licence pour utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS

- Le site doit être changé au moins toutes les quatre (4) heures.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- Ne pas utiliser le capteur TC-I ailleurs que sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Cela pourrait entraîner des mesures erronées en raison de l'épaisseur des tissus.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise circulation ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Vérifiez le site au moins toutes les deux (2) heures chez les patients ayant une mauvaise circulation.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure supérieure ou inférieure à la saturation du sang artériel en oxygène réelle.
- Si le site surveillé est très faiblement irrigué, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Le mauvais positionnement du capteur peut entraîner des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) conduiront à des mesures de SpO₂ erronées.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) conduiront à des mesures de SpO₂ erronées.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures de SpO₂ erronées.
- Les colorants intravasculaires ou les colorants externes peuvent conduire à des mesures de SpO₂ erronées.
- Si le capteur est trop serré, les mesures risquent d'être exagérément faibles.

- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être situé plus bas que le cœur.
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Les pulsations veineuses peuvent faire apparaître des mesures trop faibles (ex : régurgitation tricuspéidienne, position de Trendelenburg).
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles. N'utilisez jamais de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur pendant un examen IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité, telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil, peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le connecteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. N'essayez pas de stériliser le capteur.
- Ne modifiez jamais le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- N'essayez pas de retraiter ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite après avoir suivi les étapes de résolution du SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Les sites de mesure préférentiels sont le lobe ou le pavillon de l'oreille.
- Vérifiez la propreté du site avant le placement du capteur.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser le capteur, vérifiez qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

B) Fixation du capteur au patient

1. Pour améliorer l'irrigation au niveau de l'oreille, frottez vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 25 à 30 secondes. Le lobe de l'oreille peut également être frotté à l'aide d'une pommade rubéfiante (10 à 30 % de salicylate de méthyle et 2 à 10 % de menthol).

MISE EN GARDE : n'utilisez pas de pommades vasodilatatrices fortes, comme la pommade à la nitroglycérine.

2. Reportez-vous à la **figure 1**. Fixez le capteur sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Orientez le câble de façon à le faire passer le long du cou. Si le capteur TC-1 n'est pas adapté à l'oreille, envisagez l'utilisation d'un capteur réutilisable Masimo ou d'un capteur de doigt à clip réutilisable sur un autre site de mesure.

MISE EN GARDE : cesser d'utiliser le capteur TC-1 si la tension du ressort est trop lâche et ne permet plus de maintenir le capteur en place sur le lobe ou le pavillon de l'oreille.

MISE EN GARDE : cessez d'utiliser le capteur d'oreille si la tension du ressort est trop lâche et ne permet plus de maintenir le capteur en place sur le lobe ou le pavillon de l'oreille.

MISE EN GARDE : évitez de positionner le patient de façon à ce qu'une pression externe soit exercée sur le capteur au niveau du site de mesure.

C) Fixation du capteur au câble patient

Connecteur M-LNCS

1. Reportez-vous à la **figure 2**. Orientez le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Reportez-vous à la **figure 3**. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient. Fermez le couvercle du connecteur du capteur sur le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

Connecteur LNCS

1. Reportez-vous à la **figure 4**. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient.
2. Reportez-vous à la **figure 5**. Fermez complètement le couvercle de protection.

Connecteur LNOP

1. Reportez-vous à la **figure 6**. Orientez la languette de connexion de façon à ce que les contacts « brillants » soient dirigés vers le haut et faites correspondre le logo du capteur avec celui du câble patient.
2. Insérez le connecteur LNOP dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce que vous sentiez ou entendiez un dé clic. Tirez doucement sur les connecteurs pour vous assurer que la connexion est positive. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

D) Test d'application

1. Fixer le capteur TC-I sur le patient, comme indiqué aux étapes de la section B (Fixation du capteur au patient).
2. Veillez à réduire au maximum les mouvements du capteur lorsque le patient est agité. À l'aide d'un bandeau, passez le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixez le câble sous le bandeau sur le côté de la tête opposé au capteur d'oreille.
3. Fixez la pince sur la blouse du patient.

E) Déconnexion du capteur

Du câble patient

Connecteur M-LNCS

1. Reportez-vous à la **figure 7**. Tout en maintenant le connecteur du câble patient par les côtés, soulevez le couvercle du connecteur du capteur qui recouvre le connecteur du câble patient.
2. Reportez-vous à la **figure 8**. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

Connecteur LNCS

1. Reportez-vous à la **figure 9**. Soulevez le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur.
2. Reportez-vous à la **figure 10**. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

Connecteur LNOP

1. Placez le pouce et l'index sur les boutons de chaque côté du connecteur du câble patient.
2. Reportez-vous à la **figure 11**. Appuyez fermement sur les boutons et tirez pour retirer le capteur.

Du patient

Pour enlever le capteur TC-I de l'oreille du patient, appuyez doucement sur la pince pour l'ouvrir et enlever le capteur.

MISE EN GARDE : pour le confort du patient ou pour éviter d'endommager le capteur, ne retirez pas le capteur de l'oreille du patient en tirant sur le câble.

NETTOYAGE

MISE EN GARDE :

- N'utilisez pas d'eau de javel diluée (hypochlorure de sodium à 5% - 5,25 %) ou toute solution nettoyage autre que celles recommandées ici ; vous risqueriez d'endommager définitivement le capteur.
- Ne stérilisez pas les capteurs par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave, au glutaraldéhyde (Cidex) ou à l'oxyde d'éthylène.

Pour nettoyer la surface du capteur

1. Retirez le capteur du patient et débranchez-le du câble patient.
2. Essuyer le capteur TC-I avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent léger.
3. Laissez le capteur sécher avant de le placer sur un patient.

ou

1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur TC-I avec un chiffon ou un tampon de gaze saturé d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
2. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur TC-I et du câble.
3. Séchez le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage


1. Placez le capteur dans la solution de nettoyage (solution eau de javel/eau à 1:10) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.

AVERTISSEMENT : n'immergez pas l'extrémité du connecteur du câble du capteur pour ne pas endommager le capteur.

2. Délogez les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faites tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. N'immergez pas le connecteur.
4. Sortez-le de la solution de nettoyage.
5. Placez le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. N'immergez pas le connecteur.
6. Sortez-le de l'eau.
7. Séchez le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

SPÉCIFICATIONS

Le capteur TC-1 a les spécifications de performances suivantes :


Utilisation avec :	Technologie Masimo SET	Technologie Nellcor
Capteur	TC-1	TC-1
 Poids du patient	> 30 kg	> 30 kg
Site d'application	Lobe de l'oreille	Lobe de l'oreille
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement, (70–100 %)¹	3,5 %	3,5 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement, (25–240 bpm)²	3 bpm	3 bpm

REMARQUE : l'exactitude A_{RMS} est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent \pm dans la valeur A_{RMS} par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 %–100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs Masimo. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.
























AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS TC-1.


MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Suivre les instructions d'utilisation		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Patient pédiatrique
	Ne pas jeter		Poids du patient
	Non stérile		Supérieur à
	Ne contient pas de latex naturel		Inférieur à
Rx ONLY	Aux États-Unis, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Limite d'humidité de stockage
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.		Plage de température de stockage
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Conserver au sec
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)		Les instructions/modes d'emploi/ manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, et LNOP sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Wiederverwendbarer Tip Clip-Sensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Masimo SET:

Der wiederverwendbare Sensor M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I ist zur „stichprobenweisen“ oder fortlaufenden, nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern (Körpergewicht > 30 kg) in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob beim Patienten gute oder nur schlechte Durchblutung vorhanden ist.

Bei Verwendung mit NELLCOR- und NELLCOR-kompatiblen Pulsoximetern:

Der wiederverwendbare Sensor M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I ist zur „stichprobenweisen“ oder fortlaufenden, nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern (Körpergewicht > 30 kg) in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der wiederverwendbare TC-I-Sensor ist bei Patienten mit Ohrpiercings an der Messstelle kontraindiziert.

BESCHREIBUNG

Der Sensor TC-I ist zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit Masimo SET®-Oximetrie ausgestattet oder für die Benutzung von Masimo-Sensoren lizenziert sind. Außerdem ist dieser Sensor auch für die Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

Der TC-I-Sensor wurde auf seine Genauigkeit bei Verwendung mit der Masimo SET-Oximetertechnologie und dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet.

Für eine längerfristige Überwachung werden Masimo-Einwegsensoren empfohlen.

Der wiederverwendbare TC-I-Sensor muss mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle zur Überwachung angebracht werden. Da es vom individuellen Zustand der Haut und Durchblutung abhängig ist, wie gut der Sensor an der Applikationsstelle vertragen wird, muss die Sensorplatzierung möglicherweise noch häufiger geändert werden.

WARNUNG: Masimo Sensoren und Kabel sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET®-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Masimo Sensoren lizenziert sind.

WARNUNGEN

- Die Applikationsstelle muss mindestens alle vier (4) Stunden gewechselt werden.
- Die Durchblutung distal der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Legen Sie den TC-I an keiner anderen Stelle als am Ohrfläppchen oder an der Ohrmuschel an. Andernfalls kann dies aufgrund der Dicke des Gewebes zu ungenauen Werten führen.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerster Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei Patienten mit schlechter Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens alle zwei (2) Stunden überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt wird und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden und/oder Drucknekrose an der Haut oder zu Beschädigungen des Sensors führen.
- Falsch angelegte oder verrutschte Sensoren können von der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung abweichende Messwerte zur Folge haben.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Ein nicht ordnungsgemäß angelegter Sensor kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) verfälschen die SpO₂-Messergebnisse.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) verfälschen die SpO₂-Messergebnisse.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können die SpO₂-Messergebnisse verfälschen.

- Intravasale Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Farbe können die SpO₂-Messergebnisse verfälschen.
- Zu fest angelegte Sensoren können zu falsch niedrigen Werten führen.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Achten Sie daher auf einen ausreichenden venösen Blutfluss von der Applikationsstelle. Der Sensor darf sich nicht unterhalb Herzhöhe befinden.
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Der Sensor darf keine sichtbaren Schäden aufweisen. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Sensorkabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten verhindert werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Während einer MRT-Untersuchung darf der Sensor nicht verwendet werden.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen bei starkem Umgebungslicht nicht getroffen, können die Messwerte verfälscht werden.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo-Sensoren oder Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn gemeldet wird, dass der Sensor ersetzt werden muss oder wenn die SIQ bei der Überwachung aufeinander folgender Patienten dauerhaft niedrig ist, nachdem Sie die Schritte zur Fehlerbehebung im Falle einer niedrigen SIQ, wie in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts angegeben, ausgeführt haben.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet 8760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Die am besten geeigneten Messstellen sind Ohrfläppchen oder Ohrmuschel.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation gereinigt werden.

VORSICHT: Überzeugen Sie sich vor Einsatz des Sensors davon, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefransten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Reiben Sie das Ohrfläppchen 25 – 30 Sekunden lang kräftig, um die Durchblutung zu verbessern. Sie können das Ohrfläppchen auch mit einer hyperämisierenden Creme (10 – 30 % Methylsalicylat und 2 – 10 % Menthol) einreiben.

VORSICHT: Keine stark gefäßerweiternden Cremes wie z. B. Nitroglycerinpaste verwenden.

2. Siehe **Abb. 1**. Klemmen Sie den Sensor am Ohrfläppchen oder an der Ohrmuschel an. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es am Hals hinunter in Richtung Körper verläuft. Sollte der TC-I-Sensor nicht richtig ins Ohr passen, erwägen Sie die Verwendung eines Einweg- oder wiederverwendbaren Fingersensors an einer anderen Messstelle.

VORSICHT: Verwenden Sie den TC-I-Sensor nicht mehr, wenn die Federspannung nicht mehr ausreicht, um ein Abrutschen des Sensors aus seiner korrekten Position am Ohrfläppchen oder der Ohrmuschel zu verhindern.

VORSICHT: Positionieren Sie den Patienten so, dass von außen kein Druck an der Messstelle auf den Sensor ausgeübt wird.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

M-LNCS-Stecker

1. Siehe **Abb. 2**. Bringen Sie den Sensorstecker wie abgebildet mit dem Patientenkabelanschluss zusammen.
2. Siehe **Abb. 3**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss. Klappen Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers über den Patientenkabelanschluss und lassen Sie sie einrasten.

LNCS-Stecker

1. Siehe **Abb. 4**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 5**. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

LNOP-Stecker

1. Siehe **Abb. 6**. Richten Sie den Stecker des Sensors so aus, dass die blanken Kontakte nach oben zeigen und dass das Logo mit dem Logo am Patientenkabel übereinstimmt.
2. Stecken Sie den LNOP-Sensorstecker in die Patientenkabelbuchse ein, bis sie hörbar oder fühlbar einrastet. Ziehen Sie leicht an den Steckverbindern, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß angeschlossen sind. Nötigenfalls kann das Kabel mit Heftpflaster am Patienten befestigt werden.

D) Ergometrische Belastungstests

1. Legen Sie den TC-I-Sensor nach dem Verfahren in Schritt B („Anlegen des Sensors am Patienten“) am Patienten an.
2. Versuchen Sie zu erreichen, dass sich der Sensor während der Bewegungen des Patienten selbst so wenig wie möglich bewegt. Führen Sie das Ohrsensorkabel dazu unter dem Kinn entlang und sichern Sie es unter einem Stirnband auf der dem Ohrsensor gegenüber liegenden Kopfseite.
3. Befestigen Sie den Klipp an der Kleidung des Patienten.

E) Trennen des Sensors

Vom Patientenkabel

M-LNCS-Stecker

1. Siehe **Abb. 7**. Halten Sie den Patientenkabelanschluss seitlich fest und klappen Sie die Sensor-Schutzabdeckung vom Patientenkabelanschluss zurück.
2. Siehe **Abb. 8**. Ziehen Sie den Sensorsteckverbinder vom Patientenkabel ab.

LNCS-Stecker

1. Siehe **Abb. 9**. Klappen Sie die Schutzabdeckung nach oben, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.
2. Siehe **Abb. 10**. Ziehen Sie den Sensorsteckverbinder vom Patientenkabel ab.

LNOP-Stecker

1. Setzen Sie Daumen und Zeigefinger auf die Knöpfe an den Seiten des Patientenkabel-Steckverbinders.
2. Siehe **Abb. 11**. Drücken Sie kräftig auf die Knöpfe, und ziehen Sie den Sensoranschluss heraus.

Vom Patienten

Um den TC-I-Sensor vom Ohr des Patienten abzunehmen, drücken Sie leicht auf den Ohrclip.

VORSICHT: Ziehen Sie nicht am Kabel, um den Sensor vom Ohr des Patienten zu entfernen, um Beschwerden für den Patienten und eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden.

REINIGUNG

VORSICHT:

- Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5 %iges bis 5,25 %iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren, Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie den TC-I-Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.
3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.

oder

1. Falls eine (einfache) Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie alle Oberflächen des TC-I-Sensors und des Kabels mit einem Tuch oder Tupper ab, das bzw. der mit einer mit Wasser verdünnten Chlorbleichlösung (1:10) getränkt wurde.
2. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen Tupper mit sterilem oder destilliertem Wasser, und wischen Sie alle Oberflächen des TC-I-Sensors sowie das Kabel erneut ab.
3. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Tupper ab.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode


1. Legen Sie den Sensor so in die Reinigungslösung (Lösung aus Chlorbleiche/Wasser im Verhältnis 1:10), dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.

WARNUNG: Tauchen Sie das Ende des Sensorkabels mit dem Anschlussstecker nicht in die Lösung ein, damit der Sensor nicht beschädigt wird.

2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
3. Benetzen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
4. Nehmen Sie Sensor und Kabel aus der Reinigungslösung.
5. Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
6. Nehmen Sie Sensor und Kabel aus dem Wasser.
7. Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Tupper.

SPEZIFIKATIONEN

Die TC-I-Sensoren umfassen die folgenden Leistungspezifikationen:


Bei Verwendung mit:	Masimo SET-Technologie	Nellcor-Technologie
Sensor	TC-I	TC-I
 Körpergewicht	>30 kg	>30 kg
Applikationsstelle	Ohrfläppchen	Ohrfläppchen
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70–100 %) ¹	3,5 %	3,5 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung (25–240 Schläge/Min.) ²	3 Schläge/Min.	3 Schläge/Min.

HINWEIS: Die ARMS-Genauigkeit wird als Effektivwert basierend auf statistisch verteilten Messwerten berechnet. In einer kontrollierten Studie fallen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (ARMS).

¹Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

²Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

KOMPATIBILITÄT

 Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie ausgestattet oder für die Verwendung mit Masimo-Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, INSBESONDERE GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEDLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkelble, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEM UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.
























KEINE IMPLIZITE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT TC-I-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.


VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung befolgen		Chargencode
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Kinderpatient
	Nicht entsorgen		Körpergewicht
	Nicht steril		Größer als
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Kleiner als
Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Lagertemperatur
	In der EU autorisierter Vertreter		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: Elektronische Gebrauchsanweisungen sind für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.

Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, und LNOP sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Sensore clip con punta riutilizzabile

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di usare questo sensore, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Se utilizzato con Masimo SET:

Il sensore riutilizzabile M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I è indicato sia per "controlli a campione" sia per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno contenuto nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO₂) da applicare a pazienti adulti e pediatrici (peso > 30 kg) con buona o scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Se utilizzato con PULSE OXIMETER NELLCOR E COMPATIBILI NELLCOR:

Il sensore riutilizzabile M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I è indicato sia per "controlli a campione" sia per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno contenuto nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO₂) da applicare a pazienti adulti e pediatrici (peso > 30 kg) in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile TC-I è controindicato nei pazienti con piercing in corrispondenza del sito di misurazione.

DESCRIZIONE

Il sensore TC-I è inteso per l'uso esclusivamente con dispositivi dotati di tecnologia ossimetrica Masimo SET® o approvati per l'uso con sensori Masimo e con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i dispositivi prodotti e ogni modello di sensore.

Il sensore TC-I è stato verificato utilizzando la tecnologia ossimetrica Masimo SET e sul pulsossimetro N-200 Nellcor.

Se è necessario un monitoraggio prolungato, è consigliabile utilizzare un sensore monouso Masimo.

Il sensore riutilizzabile TC-I deve essere rimosso e riposizionato su un altro sito di monitoraggio almeno ogni quattro (4) ore. Poiché i problemi della cute e i livelli di perfusione dei singoli pazienti influenzano la capacità del sito di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore con una frequenza maggiore.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di tecnologia ossimetrica Masimo SET® o approvati per l'uso con sensori Masimo.

AVVERTENZE

- Cambiare il sito almeno ogni quattro (4) ore.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Non utilizzare il sensore TC-I su un sito diverso dal lobo dell'orecchio o dal padiglione auricolare. Le letture potrebbero essere poco accurate a causa dello spessore dei tessuti.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Nei pazienti con scarsa perfusione, ispezionare il sito almeno ogni due (2) ore.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
- Non fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi pressoria oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati in modo corretto o parzialmente rimossi possono provocare una lettura errata in eccesso o in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni errate.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) causano misurazioni di SpO₂ non accurate.
- Livelli elevati di metemoglobina (MetHb) causano misurazioni di SpO₂ non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO₂ non accurate.
- I coloranti intravascolari o quelli applicati esternamente possono causare misurazioni di SpO₂ non accurate.
- Sensori applicati troppo stretti possono causare letture errate in difetto.

- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore.
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Le pulsazioni venose possono causare letture errate in difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Il sensore deve essere privo di difetti visibili. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM).
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambiente, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi, nonché la luce diretta del sole, può interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambiente, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di ritrattare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente poiché tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio di SIQ basso continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce 8.760 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- I siti di misurazione preferibili sono il lobo dell'orecchio o il padiglione auricolare.
- Prima del posizionamento del sensore, liberare il sito da ogni residuo o impurità.

ATTENZIONE: Prima di utilizzare il sensore, verificare che il sensore sia fisicamente intatto, che non presenti fili rotti, logorati o parti danneggiate.

B) Fissaggio del sensore al paziente

1. Per migliorare la perfusione all'orecchio, strofinare con forza il lobo dell'orecchio per 25-30 secondi. Il lobo dell'orecchio può essere strofinato anche con una crema rubefacente (10-30% salicilato di metile e 2-10% mentolo).

ATTENZIONE: Non utilizzare creme forti con effetto vasodilatatore, come la pasta contenente nitroglicerina.

2. Vedere la **Fig. 1**. Applicare il sensore sul lobo dell'orecchio o sul padiglione auricolare. Orientare il cavo in modo da farlo scorrere lungo il collo verso il corpo. Se il sensore TC-I non si fissa correttamente sull'orecchio, prendere in considerazione l'utilizzo di un sensore monouso o un sensore da dito riutilizzabile Masimo su un altro sito di misurazione.

ATTENZIONE: interrompere l'uso del sensore TC-I se la perdita di tensione della molla è tale da consentire lo scivolamento o il movimento del sensore dalla posizione corretta sul lobo dell'orecchio o sul padiglione auricolare.

ATTENZIONE: Evitare di posizionare il paziente in modo che venga applicata pressione esterna al sensore nel sito di misurazione.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

Connettore M-LNCS

1. Vedere la **Fig. 2**. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Vedere la **Fig. 3**. Inserire il connettore del sensore-completamente nel connettore del cavo paziente. Chiudere la copertura del connettore del sensore sopra il connettore del cavo paziente e bloccarla in posizione.

Connettore LNCS

1. Vedere la **Fig. 4**. Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 5**. Chiudere ermeticamente la copertura di protezione.

Connettore LNOP

1. Vedere la **Fig. 6**. Orientare la linguetta di connessione in modo che i contatti "lucidi" siano rivolti verso l'alto e far corrispondere il logo al logo presente sul cavo paziente.
2. Inserire il connettore LNOP nel connettore del cavo paziente fino a farlo scattare in posizione. Tirare delicatamente i connettori per verificare che il collegamento sia avvenuto. Per facilitare i movimenti, fissare il cavo al paziente utilizzando del nastro adesivo.

D) Test sotto stress e sotto sforzo

1. Fissare il sensore TC-I al paziente seguendo i passaggi riportati al punto B (Fissaggio del sensore al paziente).
2. Ridurre al minimo i movimenti superflui del sensore quando il paziente si muove in modo eccessivo. Utilizzando una fascia frontale, arrotolare il cavo del sensore per orecchio sotto il mento e fissarlo sotto la fascia frontale sul lato opposto della testa rispetto al sensore per orecchio.
3. Fissare la clip d'abbigliamento all'indumento del paziente.

E) Scollegamento del sensore

Dal cavo paziente

Connettore M-LNCS

1. Vedere la **Fig. 7**. Afferrando i lati del connettore del cavo paziente, sollevare la copertura del connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 8**. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

Connettore LNCS

1. Vedere **Fig. 9**. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore.
2. Vedere la **Fig. 10**. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

Connettore LNOP

1. Posizionare il pollice e l'indice sui pulsanti presenti su entrambi i lati del connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 11**. Esercitare una decisa pressione sui pulsanti e rimuovere il sensore.

Dal paziente

Per rimuovere il sensore TC-I dall'orecchio del paziente, aprire la clip per orecchio premendola delicatamente e rimuoverla.

ATTENZIONE: Per evitare disagi al paziente e danni al connettore, non rimuovere il sensore dall'orecchio del paziente tirando il cavo

PULIZIA

ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5%-5,25%) o altra soluzione disinfettante diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero risultarne danni permanenti al sensore.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave, con glutaraldeide (Cidex) o ossido di etilene

Per pulire la superficie del sensore

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire il sensore TC-I strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% o altro detergente delicato.
3. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

o

1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore TC-I e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Inumidire un altro panno o garza con acqua distillata o sterile e strofinare tutte le superfici del sensore TC-I e del cavo.
3. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o una garza asciutta.

Pulizia e disinfezione del sensore utilizzando un metodo per immersione


1. Immergere il sensore nella soluzione disinfettante (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.

AVVERTENZA: Non immergere l'estremità del connettore del cavo del sensore per evitare di danneggiare il sensore.

2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare 24 ore. Non immergere il connettore.
4. Rimuovere il sensore e il cavo dalla soluzione disinfettante.
5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
6. Rimuovere il sensore e il cavo dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o una garza asciutta.

SPECIFICHE TECNICHE

La tabella di seguito riporta le specifiche prestazionali del sensore TC-1.


Utilizzato con:	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Nellcor
Sensore	TC-1	TC-1
 Peso corporeo	> 30 kg	> 30 kg
Sito di applicazione	Lobo dell'orecchio	Lobo dell'orecchio
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Accuratezza della frequenza cardiaca in presenza di movimento (25–240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisione $ARMS$ viene calcolata in base ai valori di misurazione distribuiti in modo statistico; circa il 68% dei valori misurati è ricaduto all'interno dell'intervallo $\pm ARMS$ se confrontato con il dispositivo di riferimento in uno studio controllato.

¹L'accuratezza della tecnologia Masimo SET in assenza di movimento è stata convalidata in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani di entrambi i sessi con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

²L'accuratezza della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm della tecnologia Masimo SET è stata convalidata in laboratorio rispetto a un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiori allo 0,02% e una trasmissione superiore allo 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi dotati di tecnologia ossimetrica Masimo SET o pulsossimetri approvati per l'uso con sensori Masimo. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità: www.masimo.com.

GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente originale solo che il presente prodotto, se usato in conformità con le istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, è privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. LA GARANZIA DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ricondizionati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO ESPRESSO O IMPLICITO DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI TC-1.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e gli eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.

I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)		Numero di riferimento Masimo
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)		Paziente pediatrico
	Raccolta rifiuti separata		Peso corporeo
	Non sterile		Superiore a
	Non contiene lattice di gomma naturale		Minore di
Rx ONLY	A norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Limitazione della temperatura di conservazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Conservare in un luogo asciutto
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili nelle nazioni dove vige il marchio CE.

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, e LNOP sono marchi commerciali registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensor reutilizable con clip

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Quando se usa con Masimo SET:

El sensor reutilizable M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I está indicado ya sea para la “verificación inmediata” o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida mediante un sensor de SpO₂) para el uso en pacientes adultos y pediátricos (de > 30 kg de peso) con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

Quando se usa con PULSIOXÍMETROS NELLCOR Y COMPATIBLES CON NELLCOR:

El sensor reutilizable M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I está indicado ya sea para la “verificación inmediata” o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida mediante un sensor de SpO₂) para el uso en pacientes adultos y pediátricos (de > 30 kg de peso), en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sensor reutilizable TC-I está contraindicado para pacientes con las orejas perforadas en el sitio de medición.

DESCRIPCIÓN

El sensor TC-I está indicado para uso exclusivo con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para usar sensores Masimo y también con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor. El sensor TC-I se ha validado con la tecnología de oximetría Masimo SET y en los pulsioxímetros N-200 de Nellcor.

Si se requiere monitorización prolongada, se recomienda el uso de un sensor desechable Masimo.

El sensor reutilizable TC-I se debe retirar y volver a colocar en un sitio distinto de monitorización al menos cada cuatro (4) horas. Debido a que las diversas condiciones de la piel y niveles de perfusión de cada individuo afectan la capacidad del sitio de tolerar la colocación del sensor, es posible que sea necesario cambiarlo de lugar con mayor frecuencia.

ADVERTENCIA: Los sensores y cables Masimo están diseñados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría SET® de Masimo o que cuenten con licencia para utilizar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS

- Se debe cambiar de sitio al menos cada cuatro (4) horas.
- No utilice el TC-I en ningún sitio que no sea el lóbulo o el pabellón de la oreja. Hacerlo puede generar lecturas imprecisas debido al grosor del tejido.
- No utilice el sensor M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I en un sitio que no sea el lóbulo o pabellón de la oreja. Hacerlo puede generar lecturas imprecisas debido al grosor del tejido.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. Evalúe el sitio por lo menos cada dos (2) horas en los pacientes que presenten una perfusión deficiente.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas superiores o inferiores a la saturación real de oxígeno arterial.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- La colocación incorrecta del sensor puede generar mediciones imprecisas.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) provocarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.

- Las tinturas intravasculares o los colorantes de aplicación externa pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los sensores que se colocan muy apretados pueden provocar lecturas erróneamente bajas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón.
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico se pueden sumar a la frecuencia cardíaca en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Compare la frecuencia cardíaca del paciente con la del electrocardiograma (ECG).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas bajas erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- El sensor debe estar libre de defectos visibles. Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el conector en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna forma. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- No intente volver a procesar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocarle lesiones al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca un mensaje solicitándolo o cuando aparezca un mensaje de SIQ baja de forma constante mientras se monitorizan pacientes de manera consecutiva, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de la pérdida imprevista de la monitorización del paciente. El sensor proporcionará 8760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Los sitios de medición preferidos son el lóbulo o el pabellón de la oreja.
- El sitio debe estar libre de suciedad antes de colocar el sensor.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el sensor, asegúrese de que este se encuentre físicamente intacto y que no tenga cables rotos o pelados ni piezas dañadas.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Para mejorar la perfusión en la oreja, frote vigorosamente el lóbulo de la oreja entre 25 y 30 segundos. También se puede frotar el lóbulo de la oreja con crema rubefaciente (con 10 % a 30 % de salicilato de metilo y 2 % a 10 % de mentol).

PRECAUCIÓN: No utilice cremas vasodilatadoras fuertes, tales como la pasta de nitroglicerina.

2. Consulte la figura 1. Coloque el clip del sensor en el lóbulo o pabellón de la oreja. Oriente el cable de modo que corra por el cuello hacia el cuerpo. Si el sensor TC-I no encaja correctamente en la oreja, considere la posibilidad de usar un sensor Masimo desechable o un sensor con clip para dedo reutilizable en otro lugar de medición.

PRECAUCIÓN: Interrumpa el uso del sensor TC-I si el resorte deja de tener la tensión suficiente como para impedir que el sensor se resbale o mueva de su posición correcta en el lóbulo o pabellón de la oreja.

PRECAUCIÓN: Evite colocar al paciente en una posición en la que se aplique presión externa sobre el sensor en el sitio de medición.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

Conector M-LNCS

1. Consulte la figura 2. Oriente el conector del sensor con el conector del cable del paciente como muestra la figura.
2. Consulte la figura 3. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente. Cierre la cubierta del conector del sensor sobre el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar.

Conector LNCS

1. Consulte la figura 4. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente.
2. Consulte la figura 5. Cierre completamente la cubierta protectora.

Conector LNOP

1. Consulte la figura 6. Oriente la pestaña de conexión de modo que los contactos "brillantes" queden viendo hacia arriba y haga coincidir el logotipo con el logotipo que se encuentra en el cable del paciente.
2. Inserte el conector del LNOP en el conector del cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar una conexión positiva. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

D) Pruebas de esfuerzo y ejercicio

1. Colóquelo el sensor TC-I al paciente según los pasos que se indican en el inciso B (Colocación del sensor en el paciente).
2. Reduzca al mínimo el movimiento del sensor durante el movimiento excesivo del paciente. Con una cinta ajustable para la cabeza, pase el cable del sensor de oreja por debajo del mentón y fíjelo debajo de la cinta ajustable para la cabeza, del lado opuesto a la oreja donde se colocó el sensor.
3. Sujete el clip para ropa a la bata del paciente.

E) Desconexión del sensor

Para desconectarlo del cable del paciente

Conector M-LNCS

1. Consulte la **figura 7**. Mientras sostiene los lados del conector del cable del paciente, levante la cubierta del conector del sensor para retirarla del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **figura 8**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

Conector LNCS

1. Consulte la **figura 9**. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor.
2. Consulte la **figura 10**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

Conector LNOP

1. Coloque el dedo pulgar y el dedo índice sobre los botones que se encuentran a ambos lados del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **figura 11**. Presione los botones con firmeza y jale para retirar el sensor.

Para retirarlo del paciente

Para retirar el sensor TC-I de la oreja del paciente, presione suavemente el clip de oreja para abrirlo y retírelo.

PRECAUCIÓN: Para evitarle molestias al paciente o para evitar dañar el sensor, no intente retirar el sensor de la oreja del paciente tirando del cable.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN:

- No utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5 %-5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que esto podría causarle daños permanentes al sensor.
- No lo esterilice mediante radiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) ni óxido de etileno.

Para limpiar la superficie del sensor

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie el sensor TC-I con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 % o con detergente suave.
3. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo al paciente.

o bien,

1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor TC-I y del cable con un paño o gasa empapados con una solución 1:10 de blanqueador/agua.
2. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor TC-I y del cable.
3. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando un método de remojo


1. Coloque el sensor en una solución limpiadora (solución 1:10 de blanqueador/agua), de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.

ADVERTENCIA: No sumerja el extremo del conector del cable del sensor, ya que esto puede dañar el sensor.

2. Saque las burbujas de aire, sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos como mínimo, pero no más de 24 horas. No sumerja el conector.
4. Sáquelos de la solución limpiadora.
5. Coloque el sensor y el cable en agua destilada o esterilizada a temperatura ambiente durante 10 minutos. No sumerja el conector.
6. Sáquelos del agua.
7. Seque el sensor y el cable con un paño limpio o gasa seca.

ESPECIFICACIONES

Los sensores TC-I tienen las siguientes especificaciones de rendimiento:


Si se utiliza con:	Tecnología Masimo SET	Tecnología Nellcor
Sensor	TC-I	TC-I
 Peso corporal	> 30 kg	> 30 kg
Sitio de colocación	Lóbulo de la oreja	Lóbulo de la oreja
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70–100 %)¹	3,5 %	3,5 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento (25–240 bpm)²	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (A_{RMS}) se basa en valores de medición estadísticamente distribuidos; en un estudio controlado, aproximadamente el 68 % de los valores medidos cayeron dentro de +/- el valor de la A_{RMS} al compararlos con el dispositivo de referencia.

¹La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

²La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

COMPATIBILIDAD

 Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan monitores de oximetría u oximetría de pulso Masimo SET que cuenten con licencia para usar sensores Masimo. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS VERBALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECLICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.
























AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES TC-I.

PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener información de prescripción completa, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o su etiqueta:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		No usar si el envase está dañado
	Síganse las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Paciente pediátrico
	No desechar		Peso corporal
	No estéril		Mayor que
	Fabricado sin látex de caucho natural		Menor que
Rx ONLY	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Límites de humedad de almacenamiento
	Marca de conformidad con la Directiva Europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE		Rango de temperatura de almacenamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Manténgase seco
	Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: las Instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, y LNOP son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Återanvändbar Tip Clip-sensor

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Inte tillverkad av naturgummi/latex



Osteril

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten och denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET:

Den återanvändbara sensorn M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I är avsedd antingen för "punktkontroll" eller för löpande, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt pulsfrekvensen (mätts med en SpO₂-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter (som väger > 30 kg) som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

Vid användning tillsammans med PULSOXIMETRAR av märket NELLCOR eller som är NELLCOR-KOMPATIBLA:

Den återanvändbara sensorn M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I är avsedd antingen för "punktkontroll" eller för löpande, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt pulsfrekvensen (mätts med en SpO₂-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter (som väger > 30 kg) vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

KONTRAIKATIONER

Den återanvändbara TC-I-sensorn är kontraindicerad för patienter med piercing vid mätstället i öronen.

BESKRIVNING

TC-I är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som har godkänts för användning med Masimo-sensorer, samt för pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

TC-I-sensorn har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik och med pulsoximetrern Nellcor N-200.

Om längre övervakning krävs rekommenderas användning av en Masimo-engångssensor.

Den återanvändbara TC-I-sensorn måste tas bort och omplaceras till ett annat övervakningsställe minst var fjärde (4) timme. Eftersom ställets förmåga att tolerera sensorn påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan sensorn ibland behöva flyttas oftare.

VARNING! Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

KONTRAIKATIONER

M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I-sensorn är kontraindicerad för patienter med piercing vid mätstället i öronen.

VARNINGAR

- Appliceringsstället måste bytas minst var fjärde (4:e) timme.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- TC-I får endast användas på öronloben eller ytterörat. Användning på annat ställe kan resultera i felaktiga mätvärden p.g.a. vävnadens tjocklek.
- Iaktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå när sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Kontrollera stället minst varannan (2) timme hos patienter med dåligt genomflöde.
- Under låg perfusion, måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder extra tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Felapplicerade sensorer och sensorer som delvis rubbats kan ge antingen för höga eller för låga mätvärden jämfört med den faktiska arteriella syresaturationen.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Om sensorn inte fästs på ett korrekt sätt kan det ge felaktiga mätresultat.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Intravaskulära färgämnen eller färg som lagts på externt kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Sensorer som har fästs för hårt kan orsaka felaktiga låga mätvärden.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden jämfört med den verkliga arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtats nivå.

- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka på pulsfrekvens på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning.
- Stark belysning i omgivningen som kirurgisk belysning (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubin-lampor, fluorescerande lampor, infraröda värmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- För att förebygga skada får anslutningen inte blöttäckas eller sänkas ner i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera sensorn.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte omarbetas eller återvinnas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när meddelandet om sensorbyte visas, eller när ett meddelande om låg SIQ visas kontinuerligt under övervakning av flera patienter i följd även efter det att stegen för felsökning vid låg SIQ har slutförts (se övervakningsenhetens användarhandbok).
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal[®]-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Rekommenderade mätställen är örsnibben eller ytterörat.
- Området ska vara fritt från skräp innan sensorn sätts fast.

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera innan sensorn används att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skador.

B) Fästa sensorn på patienten

1. Förbättra genomflödet till örat genom att gnugga örsnibben kraftigt i 25–30 sekunder. Örsnibben kan också smörjas in med rodnadsframkallande kräm (10–30 % metylsalicylat och 2–10 % menthol).

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte starka kärlvidgande krämer som nitroglycerinpasta.

2. Se **fig. 1**. Fäst sensorn på örsnibben eller ytterörat. Rikta in kabeln så att den löper längs halsen ner mot kroppen. Om TC-I-sensorn inte passar som den ska efter örat ska du överväga att använda en engångssensor eller en återanvändbar fingerspetsensorn från Masimo på ett annat mätställe.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte TC-I-sensorn om fjäderspänningen inte är tillräcklig för att undvika att sensorn glider eller flyttar sig från rätt position på öronloben eller ytterörat.

VAR FÖRSIKTIG! Se till att inte placera patienten så att det trycker på sensorn vid mätstället.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

M-LNCS-kontakt

1. Se **figur 2**. Rikta sensoranslutningen mot patientkabelns anslutning enligt bilden.
2. Se **figur 3**. Sätt in sensoranslutningen-fullständigt i patientkabelanslutningen. Stäng sensoranslutningens skydd över patientkabelanslutningen tills det låses på plats.

LNCS-kontakt

1. Se **figur 4**. Sätt in sensoranslutningen helt i patientkabelns anslutning.
2. Se **figur 5**. Stäng skyddet helt.

LNOP-kontakt

1. Se **figur 6**. Rikta sensorns anslutningsflik så att de "blanka" kontaktarna är vända uppåt och logotypen passas in med den på patientkabeln.
2. Sätt i LNOP-anslutningen i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett kopplingsklick. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa god koppling. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörlighet underlättas.

D) Stress- och konditionstest

1. Sätt fast TC-I-sensorn på patienten enligt anvisningarna i punkt B (Sätta fast sensorn på patienten).
2. Se till att sensorn flyttar sig så lite som möjligt när patienten rör sig mycket. Fäst öronsensorkabeln i en ögla under hakan med hjälp av en pannrem och fäst kabeln under pannremmen på huvudets motsatta sida.
3. Använd klädklämman för att fästa i patientens kläder.

E) Koppla bort sensorn

Från patientkabeln

M-LNCS-kontakt

1. Se **figur 7**. Håll i sidorna på patientkabelns anslutning, lyft upp skyddet på sensoranslutningen från patientkabelns anslutning.
2. Se **figur 8**. Dra stadigt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

LNCS-kontakt

1. Se **figur 9**. Lyft på skyddet för att komma åt sensorns anslutning.
2. Se **figur 10**. Dra stadigt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

LNOP-kontakt

1. Sätt tummen och pek fingret på knapparna på vardera sida om patientkabelns anslutning.
2. Se **figur 11**. Tryck ordentligt på knapparna och dra loss sensorn.

Från patienten

Ta bort TC-I-sensorn från patientens öra genom att trycka försiktigt så att öronklämman öppnas och ta bort den.

VAR FÖRSIKTIG!

Ta inte bort sensorn från patientens öra genom att dra i kabeln. Det kan kännas obehagligt eller skada patienten.

RENGÖRING

VAR FÖRSIKTIG!

- Använd inte outspätt blekmedel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoxid.

Ytlig rengöring av sensorn

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör TC-I-sensorn genom att torka av den med en alkoholtork med 70 % isopropylalkohol eller med ett mildt rengöringsmedel.
3. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient.

eller

1. Om desinficering av lägre grad önskas kan alla ytor av TC-I-sensorn och kabeln torkas av med en duk eller gaskompress genomfuktad med en 1:10-lösning av blekmedel/vatten.
2. Fukta en annan duk eller gaskompress med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på TC-I-sensorn och kabeln.
3. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gaskompress.

Rengöra och desinfektera sensorn med en nersänkingsmetod


1. Placera sensorn i rengöringslösningen (1:10-lösning blekmedel/vatten), så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.

WARNING! Sänk inte ner sensorkabelns anslutning eftersom detta kan skada sensorn.

2. Ta bort luftbubblor genom att skaka försiktigt på sensorn och kabeln.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i minst 10 minuter, men inte mer än 24 timmar. Sänk inte ner anslutningen.
4. Avlägsna från rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ner anslutningen.
6. Avlägsna från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr kompress.

SPECIFIKATIONER

TC-I-sensorerna har följande prestandaspecifikationer:


Vid användning med:	Masimo SET-teknik	Nellcor-teknik
Sensor	TC-I	TC-I
 Kroppsvikt	> 30 kg	> 30 kg
Användningsställe	Öronlob	Öronlob
SpO ₂ -precision, ingen rörelse (70–100 %)¹	3,5 %	3,5 %
Pulsfrekvensprecision, ingen rörelse (25–240 spm)²	3 spm	3 spm

OB! ARMS-precisionen beräknas baserat på statistiskt fördelade mätvärden. Cirka 68 % av mätvärdena hamnade inom +/- ARMS-värdet vid jämförelse med referensenheten under en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

² Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och en Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitörer som har licensierats för användning med Masimo-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrismetern från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktigt eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkten, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader. OVANSTÄENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkt som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÅRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTIS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSEES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR INNEBÄR INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA TC-I-SENSORER.

VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Följ bruksanvisningen	LOT	Partinummer
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Barnpatient
	Kassera inte		Kroppsvikt
	Osteril	>	Större än
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex	<	Mindre än
Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Förvaringstemperatur
EC REP	Auktoriserad representant inom EU		Håll enheten torr
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET och LNCS, M-LNCS, X-Cal, är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Herbruikbare Tip-Clip-sensor

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u deze sensor gebruikt, moet u eerst de gebruikershandleiding bij het apparaat en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.

INDICATIES

Bij gebruik met Masimo SET:

De herbruikbare M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I-sensor is bestemd voor eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen (met een gewicht van > 30 kg) met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Bij gebruik met NELLCOR- EN MET NELLCOR COMPATIBELE PULSE OXIMETERS:

De herbruikbare M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I-sensor is bestemd voor eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen (met een gewicht van > 30 kg) in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De herbruikbare TC-I-sensor is niet geschikt voor patiënten met een oorpiercing op de meetplaats.

BESCHRIJVING

De TC-I is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of apparaten die voor gebruik van Masimo-sensoren zijn goedgekeurd, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulse oximeters. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

De TC-I-sensor is gevalideerd met de Masimo SET-oximetrietechnologie en op de Nellcor N-200-pulse oximeter.

Wanneer langdurige bewaking gewenst is, wordt het gebruik van een Masimo-wegwerpsensor aanbevolen.

De herbruikbare TC-I-sensor moet ten minste om de vier (4) uur worden verwijderd en naar een andere bewakingsplaats worden verplaatst. Aangezien de plaatsing van een sensor afhankelijk is van de huidgesteldheid van de patiënt en de mate van doorbloeding, kan het nodig zijn de sensor vaker te verplaatsen.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of apparaten die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN

- De plek moet ten minste iedere vier (4) uur worden veranderd.
- Gebruik de TC-I alleen op de oorlel of de oorschelp. Op een andere plek kan het weefsel te dik zijn, met onjuiste afleeswaarden als gevolg.
- Gebruik de M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I alleen op de oorlel of de oorschelp. Op een andere plek kan het weefsel te dik zijn, met onjuiste afleeswaarden als gevolg.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet veelvuldig wordt verplaatst. Controleer de plek tenminste om de twee (2) uur bij patiënten met een slechte doorbloeding.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, wat druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra plakband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen een te hoge of te lage waarde van de werkelijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte locatie kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Incorrect aanbrengen van de sensor kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Een hoger carboxyhemoglobine (COHb)-peil zal onjuiste SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (Methb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.

- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen of aan de buitenkant aangebrachte verf kan onjuiste SpO₂ waarden veroorzaken
- Te strak aangebrachte sensoren kunnen foutieve, te lage afleeswaarden opleveren.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag niet onder het niveau van het hart worden geplaatst.
- De kloppingen van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage afleeswaarden veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburgpositie).
- De sensor mag geen zichtbare gebreken vertonen. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met open elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens MRI-scans.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Week of dompel de connector niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht lage SiQ continu wordt weergegeven tijdens de bewaking van opeenvolgende patiënten nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SiQ hebt doorlopen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Het verdient de voorkeur de sensor aan de oorlel of de oorschelp aan te brengen.
- Vóór plaatsing van de sensor moet de plek geheel vrij zijn van resten.

LET OP: voordat u de sensor gebruikt, moet u de sensor inspecteren en met name letten op gebroken of gerafelde draden of beschadigde onderdelen.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Om de doorbloeding van het oor te verbeteren, wrijft u 25-30 seconden krachtig over de oorlel. Er kan ook over de oorlel worden gewreven met rubefacienszalf (10–30 % methylsalicylaat en 2–10 % menthol).

LET OP: gebruik geen sterke vaatverwijzende crèmes zoals nitroglycerinepasta.

2. Zie **afbeelding 1**. Klem de sensor aan de oorlel of de oorschelp. Plaats de sensorkabel zodanig dat deze achter de nek langs naar het lichaam loopt. Als de TC-I-sensor niet goed in het oor past, is het beter om een herbruikbare sensor of een herbruikbare vingerklemsensor van Masimo op een andere meetplaats te gebruiken.

LET OP: stop met het gebruik van de TC-I-sensor als de klem niet meer goed werkt zodat de sensor kan losschieten of kan verschuiven van de juiste positie op de oorlel of oorschelp.

LET OP: laat de patiënt geen houding aannemen waardoor er extra druk komt te staan op de aangebrachte sensor.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

M-LNCS-connector

1. Zie **afbeelding 2**. Lijn de sensorconnector op de aangegeven manier uit met de patiëntenkabelconnector.
2. Zie **afbeelding 3**. Plaats de sensorconnector-volledig in de connector van de patiëntenkabel. Sluit de klep van de sensorconnector over de connector van de patiëntenkabel totdat die op zijn plek vastklikt.

LNCS-connector

1. Zie **afbeelding 4**. Steek de connector van de sensorkabel volledig in de patiëntenkabel.
2. Zie **afbeelding 5**. Zorg ervoor dat u het beschermdeksel volledig sluit.

LNOP-connector

1. Zie **afbeelding 6**. Houd de verbindingslip zo dat de "glanzende" contactpunten omhoog wijzen en het logo op het logo op de patiëntenkabel zit.
2. Steek de LNOP-connector in de patiëntenkabelconnector totdat u voelt of hoort dat deze op zijn plaats klikt. Trek licht aan de connectoren om te controleren of de verbinding goed is. Gebruik eventueel tape om de kabel op de patiënt vast te zetten voor een grotere bewegingsvrijheid.

D) Stresstest en oefeningstest

1. Breng de TC-I-sensor bij de patiënt aan volgens de stappen in B (De sensor bij de patiënt aanbrengen).
2. Zorg ervoor dat de sensor zo weinig mogelijk beweegt wanneer de patiënt zich overmatig beweegt. Gebruik een hoofdband, laat de sensorkabel onder de kin van de patiënt doorlopen en zet de kabel vast aan de hoofdband aan de kant van het hoofd waar de oorsensor niet is aangebracht.
3. Klem de kledingklem aan de pyjama van de patiënt.

E) De sensor loskoppelen

Van de patiëntenkabel

M-LNCS-connector

1. Zie **afbeelding 7**. Til terwijl u de patiëntenkabelconnector aan de zijkanten vasthoudt het klepje van de sensorconnector van de patiëntenkabelconnector af.
2. Zie **afbeelding 8**. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

LNCS-connector

1. Raadpleeg **afbeelding 9**. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen.
2. Zie **afbeelding 10**. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

LNOP-connector

1. Plaats uw duim en wijsvinger op de knoppen aan weerszijden van de patiëntenkabelconnector.
2. Zie **afbeelding 11**. Verwijder de sensor door stevig op de knoppen te drukken en dan te trekken.

Van de patiënt

U verwijdert de TC-I-sensor van het oor van de patiënt door de oorklem voorzichtig open te drukken en te verwijderen.

LET OP: om ongemak bij de patiënt of schade aan de sensor te voorkomen, moet u de sensor niet van het oor van de patiënt verwijderen door aan de kabel te trekken

REINIGING

LET OP:

- Geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf, gluteraldehyde (Cidex) of ethyleenoxide

Reiniging van het sensoroppervlak

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig de TC-I-sensor door deze af te nemen met een doekje met 70% isopropanol of een zacht reinigingsmiddel.
3. Laat de sensor drogen voor plaatsing op de patiënt.

of

1. Als beperkte desinfectie nodig is, neem alle oppervlakken van de TC-I-sensor en kabel dan af met een doek of gaasje doordrenkt met een bleek/wateroplossing in een verhouding van 1:10.
2. Doordrenk een ander doekje of gaasje met steriel of gedestilleerd water en veeg er alle oppervlakken van de TC-I-sensor en kabel mee af.
3. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

De sensor door weken reinigen of desinfecteren


1. Plaats de sensor in een reinigungsoplossing (bleek/wateroplossing 1:10), zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.

WAARSCHUWING: Dompel het connectoruiteinde van de sensorkabel niet onder om beschadiging van de sensor te voorkomen.

2. Verwijder de luchtbelletjes door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. De sensor en de kabel tenminste 10 minuten en niet langer dan 24 uur laten weken. De connector niet onderdompelen.
4. Verwijder uit de reinigungsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.

SPECIFICATIES

De TC-I-sensors hebben de volgende prestatiespecificaties:


Bij gebruik met:	Masimo SET-technologie	Nellcor-technologie
Sensor	TC-I	TC-I
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	> 30 kg
Toepassingslocatie	Oor	Oor
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging, (70-100%) ¹	3,5%	3,5%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, zonder beweging (25-240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

OPMERKING: De ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van meetwaarden die statistisch gespreid zijn; ongeveer 68% van de gemeten waarden viel binnen +/- de ARMS-waarde bij vergelijking met het vergelijkende apparaat in een gecontroleerd onderzoek.

¹De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

²De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in laboratoriumonderzoeken en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die voor gebruik van Masimo-sensors goedgekeurd zijn. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetrysystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. HET HIERBOVEN BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE DIE VAN TOEPASSING IS OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJF VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/ GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SЛУITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.
























GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS ERKEND VOOR GEBRUIK MET DE TC-I-SENSOREN MET ZICH MEE.


LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT INSTRUMENT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS.

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Partijcode
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Masimo-referentienummer
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Pediatrische patiënt
	Niet wegwerpen		Lichaamsgewicht
	Niet-steriel		Groter dan
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Kleiner dan
Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen		Toegestane temperatuur bij opslag
	Erkend vertegenwoordiger in Europa		Droog bewaren
	Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: elektronische gebruiksaanwijzing is niet beschikbaar voor CE-markeringlanden.

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, en LNOP zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

M-LNCS® /LNCS® /LNOP® TC-I

Genanvendelig Tip-Clip-sensor

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor, skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til enheden og dennes brugsanvisning.

INDIKATIONER

Ved brug med Masimo SET:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-genbrugssensoren er beregnet til enten "stikprøvekontrol" eller til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug på voksne og børn (der vejer > 30 kg) med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

Ved brug sammen med NELLCOR OG NELLCOR-KOMPATIBLE PULSOXIMETRE:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I-genbrugssensoren er indiceret til enten "stikprøvekontrol" eller til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter (der vejer > 30 kg) på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

TC-I-genbrugssensoren er kontraindiceret til patienter med huller i ørerne ved målestedet.

BESKRIVELSE

TC-I er kun beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer, samt med Nellcor-pulsoximetre og pulsoximetre, der er kompatible med Nellcor. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

TC-I-sensoren er blevet verificeret med Masimo SET-oximetriteknologi og på Nellcor N-200-pulsoximetre.

Hvis langtidsmonitorering er påkrævet, anbefales brug af en Masimo-engangssensor.

TC-I-genbrugssensoren skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted mindst hver fjerde (4) time. Da individuelle hudtilstande og perfusionsniveauer påvirker stedets evne til at tolerere sensorplacering, kan det være nødvendigt at flytte sensoren oftere.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -ledninger er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

KONTRAINDIKATIONER

M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I er kontraindiceret til patienter med huller i ørerne ved målestedet.

ADVARSLER

- Stedet skal ændres mindst hver fjerde (4.) time.
- Cirkulationen distalt på sensorstedet skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Brug ikke TC-I andre steder end på øreflippen eller det ydre øre. Dette kan medføre uøjagtige målinger på grund af vævets tykkelse.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet mindst hver anden (2.) time ved patienter med dårlig perfusion.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet kontrolleres hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Hvis sensoren er påsat forkert, eller hvis den flytter sig fra målestedet, kan der forekomme målingsværdier, der ligger enten over eller under den faktiske arterielle iltmætning.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Hvis sensoren ikke påsættes korrekt, kan det medføre forkerte målinger.

- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farve kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Hvis sensoren sidder for stramt, kan det medføre fejlagtigt lave målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Sensoren skal være fri for synlige defekter. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis du bruger pulsoximetri under universel bestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under en MR-scanning.
- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Stikket må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da dette kan beskadige det. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbehandle eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om udskiftning af sensoren, eller når der vedvarende vises en meddelelse om lav SIQ under monitorering af flere patienter efter hinanden efter udførelse af fejlfindingstrinene for lav SIQ, der står i brugerhåndbogen til monitoringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal[®]-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan bruges til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- De bedste målingssteder er på en af siderne af øreflippen eller det ydre øre.
- Stedet bør være rent, før sensoren påsættes.

FORSIGTIG: Kontrollér inden brug af sensoren, at sensoren er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. For at øge perfusionen til øret skal øreflippen gnides kraftigt i 25-30 sekunder. Øreflippen kan også gnides med rubefationscreme (10-30 % metylsalicylsyre og 2-10 % mentol).

FORSIGTIG: Der må ikke bruges stærkt karudvidende cremer, som f.eks. nitroglycerinsalve.

2. Se **figur 1**. Klem sensoren fast på øreflippen eller det ydre øre. Vend kablet, så det løber ned langs halsen mod kroppen. Hvis TC-I-sensoren ikke passer rigtigt på øret, kan det overvejes at bruge en Masimo- engangssensor eller en genanvendelig fingerklemmesensor på et andet målested.

FORSIGTIG: Tag TC-I-sensoren ud af drift, hvis fjederen ikke er stærk nok, så sensoren kan glide af eller flytte sig fra den korrekte position på øreflippen eller det ydre øre.

FORSIGTIG: Undgå at placere patienten sådan, at der påføres eksternt tryk på sensoren på målingsstedet.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

M-LNCS-konnektor

1. Se **figur 2**. Tilpas sensorstikket til patientledningsstikket som vist.
2. Se **figur 3**. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik. Luk sensordækslet over patientledningens stik, indtil det låses på plads.

LNCS-konnektor

1. Se **figur 4**. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik.
2. Se **figur 5**. Luk beskyttelseshylsteret helt.

LNOP-konnektor

1. Se **figur 6**. Vend tilslutningstappen, så de "skinnende" kontakter peger opad og tilpasser logoet med logoet på patientledningen.
2. Sæt LNOP-stikket ind i patientledningens stik, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at sikre en positiv forbindelse. Der kan anvendes tape til at sikre kablet på patienten for at lette bevægelse.

D) Stress- og motionstest

1. Sæt TC-I-sensoren fast på patienten i henhold til trinene i B (Påsætning af sensoren på patienten).
2. Minimer unødvendig sensorbevægelse under kraftig patientbevægelse. Tag pandebånd på, før øresensorledningen under hagen, og fastgør ledningen under pandebåndet på siden af hovedet modsat øresensoren.
3. Sæt tøjklemmen på patientkitlen.

E) Frakobling af sensoren

Fra patientledningen

M-LNCS-konnektor

1. Se **figur 7**. Hold fast i siderne på patientledningens stik, løft sensorstikdækslet fra patientledningens stik.
2. Se **figur 8**. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.

LNCS-konnektor

1. Se **figur 9**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensorstikket.
2. Se **figur 10**. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.

LNOP-konnektor

1. Sæt tommel- og pegefinger på knapperne på hver side af patientledningsstikket.
2. Se **figur 11**. Tryk hårdt på knapperne, og træk for at fjerne sensoren.

Fra patienten

For at fjerne TC-I-sensoren fra patientens øre skal du trykke forsigtigt for at åbne øreklemmen og fjerne den.

FORSIGTIG:

For at undgå ubehag for patienten eller sensorskade må sensoren ikke tages af patientens øre ved at trække i ledningen

RENGØRING

FORSIGTIG:

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Må ikke steriliseres ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller ætylenoxid

Sådan rengøres overfladen på sensoren

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør TC-I-sensoren ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.
3. Lad sensoren tørre, før du anvender den på en patient.

eller

1. Hvis desinfektion på lavt niveau er påkrævet, skal alle overflader på TC-I-sensoren og kablet aftørres med en klud eller et stykke gazebind gennemvædet med en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd den anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på TC-I-sensoren og kablet.
3. Aftør sensoren og kablet ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke gazebind.

Sensoren skal rengøres eller desinficeres ved hjælp af gennemblødning


1. Anbring sensoren i rengøringsopløsningen (opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand), så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.

ADVARSEL: Sensorkablets stikende må ikke nedsænkes, da det kan beskadige sensoren.

2. Frigør luftbobler ved at ryste sensor og kabel forsigtigt.
3. Gennemvæd sensoren og kablet i mindst 10 minutter og højst 24 timer. Stik må ikke nedsænkes.
4. Fjern fra rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i sterilt og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Stik må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

SPECIFIKATIONER

VTC-I-sensorerne har følgende ydelsesspecifikationer:


Ved brug med:	Masimo SET-teknologi	Nellcor-teknologi
Sensor	TC-I	TC-I
 Kropsvægt	> 30 kg	> 30 kg
Påsætningssted	Øreflip	Øreflip
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 %) ¹	3,5 %	3,5 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse (25-240 slag pr. minut) ²	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden beregnes på baggrund af målingsværdier, som er statistisk fordelt. Ca. 68 % af de målte værdier faldt inden for +/- ARMS-værdien sammenlignet med referenceenheden i en kontrolleret undersøgelse.

¹Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

²Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET

 Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-oximetri- eller pulsoximetrimonitører med licens til at bruge Masimo-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra producenten af den originale enhed. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder. OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der levers sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.
























MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UNSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS


KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE TC-I-SENSORER.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.
Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Se brugsanvisningen		Lotnummer
	Producent		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato		Masimo-referencenummer
	Brug inden ÅÅÅÅ-MM		Pædiatrisk patient
	Må ikke kasseres		Kropsvægt
	Ikke-steril		Større end
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Mindre end
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.		Opbevaringstemperaturinterval
	Autoriseret repræsentant i EF		Opbevares tørt
	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, og LNOP er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Sensor com clipe na ponta reutilizável

INSTRUÇÕES DE USO

Reutilizável



Este produto não contém látex de borracha natural



Não esteril

Antes de utilizar este sensor, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do dispositivo, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

Quando utilizados com a tecnologia Masimo SET:

O sensor reutilizável M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I é indicado para uso na inspeção ou no monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos e pediátricos (peso > 30 kg) com boa ou má perfusão em hospitais, consultórios/ambulatorios, ambulâncias e ambientes domésticos.

Quando utilizados com OXÍMETROS DE PULSO NELLCOR E COMPATÍVEIS COM NELLCOR:

O sensor reutilizável M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I é indicado para uso na inspeção ou no monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos e pediátricos (peso > 30 kg) com boa ou má perfusão em hospitais, consultórios/ambulatorios, ambulâncias e ambientes domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor reutilizável TC-I está contraindicado para pacientes com furos na orelha no local de medição.

DESCRIÇÃO

O TC-I destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores Masimo e oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

O sensor TC-I foi verificado utilizando a tecnologia de oximetria Masimo SET e o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, recomenda-se a utilização de um sensor descartável Masimo.

O sensor reutilizável TC-I deve ser removido e reposicionado num local de monitorização diferente de 4 em 4 horas, pelo menos. Uma vez que as condições específicas da pele e os níveis de perfusão afetam a tolerância do local à colocação do sensor, pode ser necessário deslocar o sensor com maior frequência.

ADVERTÊNCIA: Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores da Masimo.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I é contraindicado em pacientes com perfurações nas orelhas (piercing) no local da medição.

AVISOS

- O local de aplicação deve ser alterado pelo menos a cada quatro (4) horas.
- A circulação distal do local do sensor deve ser verificada rotineiramente.
- Utilize o TC-I apenas no lóbulo da orelha ou no pavilhão auricular. A utilização noutra local pode resultar em leituras imprecisas devido à espessura do tecido.
- Tenha cuidado extremo no caso de pacientes com baixa perfusão. Erosão da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local pelo menos a cada duas (2) horas no caso de pacientes com baixa perfusão.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode levar a necrose por pressão.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, visto que isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso de fita adesiva adicional pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores mal aplicados ou parcialmente deslocados podem provocar erros na leitura do valor real da saturação de oxigênio arterial.
- Com perfusão muito baixa no local monitorado, as leituras poderão ser inferiores ao valor básico da saturação de oxigênio arterial.
- A colocação incorreta do sensor pode provocar medições incorretas.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em medições incorretas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) causarão medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em medições incorretas de SpO₂.

- Corantes intravasculares ou de aplicação externa (como esmalte de unhas) podem resultar em medições imprecisas de SpO₂.
- Sensores aplicados com excesso de pressão podem causar leituras baixas equivocadas.
- A congestão venosa pode provocar leituras inferiores ao valor real da saturação de oxigênio arterial. Por isso, garanta um fluxo venoso adequado no local monitorado. O sensor não deve ser posicionado abaixo do nível do coração.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser somadas à frequência de pulso na detecção da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência do pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca de um ECG.
- Pulsações venosas podem provocar leituras baixas incorretas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenberg).
- O sensor não deve apresentar defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Posicione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.
- Se a oximetria de pulso for utilizada durante um procedimento de irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser incorreta ou a unidade poderá gerar uma leitura de zero ao longo do período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.
- Fontes intensas de luz ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (principalmente com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor.
- Para evitar interferências da iluminação ambiente, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Se essa precaução não for tomada em condições de iluminação ambiente intensa, poderão ocorrer medições imprecisas.
- Para prevenir danos, não embeba nem mergulhe o conector em soluções líquidas. Nunca tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a precisão.
- Não tente reprocessar ou reciclar os sensores e cabos de paciente Masimo, já que esses processos podem danificar os componentes elétricos e representar um risco potencial de ferimentos ao paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona 8760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Os locais de medição preferidos são o lóbulo da orelha ou o pavilhão auricular.
- O local deverá ser limpo de resíduos antes da colocação do sensor.

CUIDADO: Antes de usar o sensor, certifique-se de que ele esteja fisicamente intacto e sem fios partidos ou desgastados nem componentes danificados.

B) Colocação do sensor no paciente

1. Para aprimorar a perfusão para a orelha, esfregue o lobo da orelha vigorosamente por 25 – 30 segundos. O lobo também pode ser esfregado com creme rubefaciente (10 – 30% de salicilato de metila e 2 – 10% de mentol).

CUIDADO: Não use cremes vasodilatadores fortes, como pasta de nitroglicerina.

2. Consulte a **Figura 1**. Coloque o sensor no lobo da orelha ou no pavilhão auricular. Oriente o cabo de modo que ele desça pelo pescoço na direção do corpo. Se não for possível aplicar o sensor TC-I corretamente na orelha, considere a utilização de um sensor descartável Masimo ou de um sensor de pinça para dedo reutilizável noutro local de medição.

CUIDADO: Interrompa a utilização do sensor TC-I para a orelha se observar uma perda de tensão da mola que seja suficiente para permitir a queda ou deslocação do sensor da posição correta no lóbulo da orelha ou pavilhão auricular.

CUIDADO: Evite posicionar o paciente de um modo que possibilite a aplicação de pressão externa sobre o sensor no local da medição.

C) Conexão do sensor ao cabo de paciente

Conector M-LNCS

1. Consulte a **Figura 2**. Oriente o conector do sensor na direção do conector do cabo de paciente, conforme mostrado.
2. Consulte a **Figura 3**. Insira o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente. Feche a tampa do conector do sensor sobre o conector do cabo de paciente até que ela trave no lugar.

Conector LNCS

1. Consulte a **Figura 4**. Insira o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Figura 5**. Feche completamente a tampa protetora.

Conector LNOP

1. Consulte a **Figura 6**. Oriente a guia de conexão do sensor para que os contatos “brilhantes” apontem para cima e o logotipo se alinhe ao logotipo do cabo de paciente.
2. Insira o conector LNOP no conector do cabo de paciente até que haja um clique tátil ou audível de conexão. Puxe cuidadosamente os conectores para garantir uma conexão positiva. Use uma fita adesiva para prender o cabo ao paciente a fim de facilitar a movimentação.

D) Teste de estresse e exercício

1. Siga os passos no ponto B (Ligar o sensor ao paciente) para ligar o sensor TC-I ao paciente.
2. Minimize movimentos desnecessários do sensor durante movimentos excessivos do paciente. Usando uma faixa, prenda o cabo do sensor de orelha sob o queixo e prenda o cabo sob a faixa no lado da cabeça oposto ao sensor de ouvido.
3. Fixe o clipe de roupa nas vestes do paciente.

E) Desconexão do sensor

Do cabo de paciente

Conector M-LNCS

1. Consulte a **Figura 7**. Segurando as laterais do conector do cabo de paciente, erga a proteção do conector do sensor do conector do cabo de paciente.

2. Consulte a **Figura 8**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo de paciente.

Conector LNCS

1. Consulte a **Figura 9**. Levante a tampa protetora para acessar o conector do sensor.

2. Consulte a **Figura 10**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo de paciente.

Conector LNOP

1. Coloque o polegar e o dedo indicador nos botões nas laterais do conector do cabo de paciente.

2. Consulte a **Figura 11**. Pressione firmemente os botões e puxe para remover o sensor.

Do paciente

Para remover o sensor TC-I da orelha do paciente, pressione cuidadosamente as abas da pinça da orelha para abrir e remover.

CUIDADO:

Para evitar desconforto para o paciente ou danos ao sensor, não remova o sensor da orelha do paciente puxando-o pelo cabo.

LIMPEZA

CUIDADO:

- Não utilize alvejante não diluído (5% a 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer solução de limpeza não recomendada neste documento – danos permanentes no sensor poderiam ocorrer.
- Não esterilize por irradiação, vapor, autoclave, glutaraldeído (Cidex) ou óxido de etileno.

Para limpar a superfície do sensor

1. Remova o sensor do paciente e desconecte-o do cabo do paciente.
2. Limpe o sensor TC-I com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.
3. Aguarde o sensor secar antes de colocá-lo em um paciente.

ou

1. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor TC-I e o cabo com um pano ou uma compressa embebido(a) numa solução de 1:10 de lixívia/água.
2. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor TC-I e o cabo.
3. Seque o sensor e o cabo esfregando todas as superfícies com um pano limpo ou gaze seca.

Para limpar ou desinfetar o sensor com um método imersivo


1. Coloque o sensor na solução de limpeza (solução de alvejante/água a 1:10) para que o sensor e o comprimento desejado do cabo sejam completamente mergulhados.

AVISO: Não mergulhe a extremidade do conector do cabo do sensor, pois isso poderá danificar o sensor.

2. Retire as bolhas de ar agitando suavemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e cabo por pelo menos 10 minutos e por não mais do que 24 horas. Não mergulhe o conector.
4. Remova da solução de limpeza.
5. Coloque o sensor e o cabo em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente durante 10 minutos. Não mergulhe o conector.
6. Retire da água.
7. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou gaze seca.

ESPECIFICAÇÕES

Os sensores TC-I possuem as seguintes especificações de desempenho:


Quando utilizado com:	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Nellcor
Sensor	TC-I	TC-I
 Peso corporal	> 30 kg	> 30 kg
Local de aplicação	Lóbulo da orelha	Lóbulo da orelha
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento (25–240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

NOTA: A exatidão ARMS é calculada com base em valores de medição com uma distribuição estatística; aproximadamente 68% dos valores medidos situaram-se no intervalo de +/- o valor ARMS em comparação com o dispositivo de referência num estudo controlado.

¹A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% SpO₂ em comparação com um coximetro laboratorial.

²A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

COMPATIBILIDADE

 Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria de pulso Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores Masimo. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

Para obter informações acerca da compatibilidade: www.Masimo.com

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que este produto, quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas com os Produtos pela Masimo, estará livre de defeitos de material e fabricação durante um período de seis (6) meses. O PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO ISENTA-SE EXPLICITAMENTE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO, E RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR, RELATIVA A QUALQUER FALHA DE GARANTIA SERÁ, SEGUNDO OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos utilizados em desacordo com as instruções de operação fornecidas com os produtos ou que tenham sido submetidos a utilização indevida, negligência, acidente ou danos de causa externa. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não previsto, ou que tenha sido modificado, desmontado ou remontado. Esta garantia não se aplica a sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA HIPÓTESE A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL JUNTO AO COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE LUCROS), MESMO QUANDO INFORMADA SOBRE ESSA POSSIBILIDADE. EM NENHUMA HIPÓTESE A RESPONSABILIDADE DA MASIMO DECORRENTE DE QUAISQUER PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (SOB UM CONTRATO, GARANTIA, AGRAVO OU OUTRA REIVINDICAÇÃO) EXCEDERÁ A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO CONJUNTO DO(S) PRODUTO(S) ENVOLVIDO(S) EM TAL REIVINDICAÇÃO. EM NENHUMA HIPÓTESE A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO EXCLUEM QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, SEGUNDO AS LEIS APLICÁVEIS DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.
























NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTES SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES TC-I.


CUIDADO: LEIS FEDERAIS (EUA) RESTRINGEM A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR MÉDICOS OU A PEDIDO DE MÉDICOS.

Para uso profissional. Consulte as instruções de uso para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções e eventos adversos.

Os seguintes símbolos podem estar presentes no produto ou em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consulte as instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Siga as instruções de uso		Código do lote
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)
	Data de fabricação		Número de referência Masimo
	Usar até AAAA-MM		Paciente pediátrico
	Não descartar		Peso corporal
	Não estéril		Maior que
	Este produto não contém látex de borracha natural		Menor que
Rx ONLY	Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo apenas por médicos ou a pedido de médicos		Limites de humidade em armazenamento
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Manter seco
	Coleta diferenciada para equipamento elétrico e eletrônico (WEEE).		As Instruções de utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrônico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrônicas não estão disponíveis para países com a marca CE.

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, e LNOP são marcas registradas federais da Masimo Corporation.

M-LNCS[®]/LNCS[®]/LNOP[®] TC-I

可重复使用型耳夹式传感器

zh

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 未消毒

在使用此传感器之前,用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

适用范围

与 Masimo SET 配合使用时:

M-LNCS[®]/LNCS[®]/LNOP[®] TC-I 可重复使用型传感器用于在医院、医护场所、移动环境和家庭环境中对血流灌注良好或不佳的成人和儿童患者(体重 > 30 kg)的动脉血红蛋白功能性氧饱和度(SpO₂)和脉搏率(由 SpO₂ 传感器测量)进行“抽查式”或连续无创监测。

与 NELLCOR 以及兼容 NELLCOR 的脉搏血氧仪配合使用时:

M-LNCS[®]/LNCS[®]/LNOP[®] TC-I 可重复使用型传感器用于在医院、医护场所、移动环境及家庭环境中对成人和儿童患者(体重 > 30 kg)的动脉血红蛋白功能性氧饱和度(SpO₂)和脉搏率(由 SpO₂ 传感器测量)进行“抽查式”或连续无创监测。

禁忌

TC-I 可重复使用型传感器禁止用于测量部位有耳洞的患者。

说明

TC-I 仅可以与包含 Masimo SET[®] 血氧仪或获得 Masimo 传感器使用许可的设备配合使用,也可与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用。关于特定设备与传感器型号的兼容性,请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

TC-I 传感器已使用 Masimo SET Oximeter 技术及 Nellcor 的 N-200 Pulse Oximeter 进行验证。

如果需要长时间监测,建议使用 Masimo 一次性传感器。

至少每四(4)个小时就必须取下 TC-I 可重复使用型传感器并重新固定在其他监测部位。由于个人的皮肤状况和血流灌注水平会影响监测部位对所放置传感器的承受能力,因而可能需要更频繁地移动传感器。

警告: Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET[®] 血氧仪或获得 Masimo 传感器使用许可的设备配套使用。

禁忌

M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I 禁止用于测量部位有耳洞的患者。

警告

- 检测部位需至少每四(4)小时改变一次。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 请勿在耳垂或耳廓以外的任何部位使用 TC-I。否则可能会由于组织厚度导致读数不准确。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心,务必时常移动传感器,以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时,应至少每两(2)小时检查检测部位一次。
- 在低血流灌注期间,需要经常检查传感器检测部位,查看是否有组织局部缺血征兆,否则可能导致压迫性组织坏死。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定,否则可能引起血流受阻,导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死,或者损坏传感器。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏高或偏低。
- 若检测部位的血流灌注极低,读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 传感器使用不当可能导致测量值不准确。
- 如果碳氧血红蛋白(COHb)水平升高,将导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 如果高铁血红蛋白(MetHb)含量升高,将导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 血管内染色剂或外用颜料可能导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 传感器连接过紧可能会错误地导致读数过低。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此,应确保检测部位静脉回流正常。传感器的放置部位不得低于于心脏高度。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉搏动可能会导致读数错误偏低(例如三尖瓣回流、垂头仰卧位)。
- 传感器不应有明显损坏。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。

- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描期间使用传感器。
- 强环境光源（如外科灯，特别是使用氙气光源的灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 为避免损坏，不要将接头浸泡在任何液体中。请勿对传感器消毒。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精确度。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。
- **注意：**当显示更换传感器的消息时，或者在持续监测患者的过程中，当完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- **注：**本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供 8760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换传感器。

使用说明

A) 部位选择

- 理想的监测部位是耳垂或耳廓。
- 在放置传感器前，应确保检测部位无残余物。

警示：使用传感器之前，请确保传感器表面无损，芯线没有断裂或磨损，并且没有损坏的部件。

B) 将传感器与患者相连

1. 要改善耳部的灌注水平，请用力搓耳垂 25-30 秒。也可以使用发红剂软膏（10-30% 水杨酸甲酯和 2-10% 薄荷醇）来搓耳垂。

警示：不要使用强效血管扩张剂软膏（例如硝酸甘油软膏）。

2. 按图 1 所示，将传感器夹到耳垂或耳廓上。调整导联线，使之顺着患者颈部垂向身体。如果 TC-I 传感器不能在耳朵上适当固定，请考虑在其他测量部位使用 Masimo 一次性传感器或可重复使用型指夹式传感器。

警示：如果由于弹簧张力不足导致传感器滑移或移动而离开其在耳垂或耳廓上的适当位置，请停止使用 TC-I 传感器。

警示：患者体位应避免使传感器在测量部位受到外部压力。

C) 将传感器连接到患者导联线上

M-LNCS 连接器

1. 按图 2 所示，将传感器接头对准患者导联线接头。
2. 按图 3 所示，将传感器接头完全插入患者导联线接头。将传感器接头盖盖到患者导联线接头上，直到其锁定到位。

LNCS 连接器

1. 按图 4 所示，将传感器接头完全插入患者导联线接头。
2. 按图 5 所示，完全闭合保护盖。

LNOP 连接器

1. 按图 6 所示，调整连接片的位置，让“亮面”朝上，并将接触面上的标志与患者导联线上的标志对接。
2. 将 LNOP 接头插入患者导联线接头，当感觉到或听到“咔嚓”一声时，即表示连接到位。轻拉接头，确保连接牢固。为方便患者活动，可用胶布将导联线固定在患者身上。

D) 压力和练习测试

1. 按照 B（将传感器与患者相连）中的步骤将 TC-I 传感器与患者相连。
2. 在患者过度运动期间最大限度减少不必要的传感器移动。使用头带将耳夹式传感器导联线在下巴下面盘成卷并在头部与耳夹式传感器相对一侧的头带下面固定导联线。
3. 将衣服夹夹到患者衣服上。

E) 断开传感器的连接

从患者导联线

M-LNCS 连接器

1. 按图 7 所示，握住患者导联线接头两侧的同时，将传感器接头盖从患者导联线接头上提起。
2. 按图 8 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。

LNCS 连接器

1. 按图 9 所示，抬起保护盖，抓住传感器接头。
2. 按图 10 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。

LNOP 连接器

1. 将大拇指和食指放在患者导联线接头两侧的按钮上。
2. 按图 11 所示，用力按压按钮，拉下传感器。

从患者身上

要从患者耳部取下 TC-I 传感器，请轻轻按下并打开耳夹，然后取下。

警示：

为避免患者出现不舒服或者损坏传感器，请勿通过拉拽导联线的方式将传感器从患者耳部取下。

清洁

警告：

- 切忌使用未稀释的漂白剂（5%-5.25% 次氯酸钠）或本文未推荐使用的任何清洁溶液，以免造成传感器的永久性损坏。
- 请勿使用辐射、蒸汽、高压设备、戊二醛或环氧乙烷进行消毒。

清洁传感器表面

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇棉片或中性清洁剂擦拭清洗 TC-I 传感器。
3. 在患者身上放置传感器前，传感器要晾干。

或

1. 如果需要简单消毒，请用布或纱布垫蘸取比例为 1:10 的漂白剂 / 水溶液，擦拭 TC-I 传感器和导线的所有外表面。
2. 再取一块布或纱布垫蘸取无菌或蒸馏水，擦拭 TC-I 传感器和导线的所有外表面。
3. 用干净的布或干纱布块将传感器和导线的所有外表面擦干。

以浸泡法清洁传感器或消毒


1. 将传感器置于清洁溶液中（1:10 漂白剂 / 水溶液），确保传感器和所需长度的导线完全浸泡其中。

警告：请勿浸没传感器导线接头末端，因为这可能会损坏传感器。

2. 轻轻晃动传感器和导线，以去除气泡。
3. 传感器和导线至少应浸泡 10 分钟，但不要超过 24 小时。请勿浸泡接头。
4. 从清洁溶液中取出。
5. 将传感器和导线置于与室温相当的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡接头。
6. 从水中取出。
7. 使用干净的布或干纱布垫擦干传感器和导线。

规格

TC-I 传感器具有以下性能规格：


配套使用时：	Masimo SET 技术	Nellcor 技术
传感器	TC-I	TC-I
 体重	> 30 kg	> 30 kg
应用部位	耳垂	耳垂
SpO ₂ 精度, 无体动, (70-100%) ¹	3.5%	3.5%
脉搏率精度, 无体动, (25-240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

注：¹ARMS 精度根据按统计学规则分布的测量值计算；与对照研究中的参考设备相比，大约 68% 的测量值处于 ARMS 值上下。

¹通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

²通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，在 70% 到 100% 的饱和度范围内，Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率监测是准确的。

兼容性

 本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或获得 Masimo 传感器使用许可的脉搏血氧监测仪配合使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

如需兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导线。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，Masimo 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 TC-1 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

警告：本装置的销售受美国联邦法律的限制，只能由医生或凭医生处方购买。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌情况、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	参阅使用说明		如包装损坏请勿使用
	遵照使用说明		批号
	制造商		分类号（型号）
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号
	有效期至 YYYY-MM-DD		儿童患者
	请勿丢弃		体重
	未消毒		大于
	非天然乳胶制造		小于
Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售		储存湿度限制
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		储存温度范围
	欧盟授权代表		保持干燥
	电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注：eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo、SET、、LNCS、M-LNCS、X-Cal、和 LNOP 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I

リユーザブルチップクリップセンサー

ja

使用方法

再利用可

☒ 天然ゴムは使用していません

△ 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置のオペレータ用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。

明

Masimo SET と組み合わせた使用

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I リユーザブルセンサーは「スポットチェック」あるいは動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人および小児 (30 kg 以上) に対して灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

Nellcor ならびに Nellcor 互換 pulse oximeter と組み合わせた使用

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I リユーザブルセンサーは「スポットチェック」あるいは動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人および小児 (体重 30 kg 以上) に対して病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

TC-I リユーザブルセンサーを耳の測定部位でピアスしている患者に対して使用することは避けてください。

説明

TC-I は、Masimo SET® オキシメトリーを含む装置あるいは Masimo センサーの使用が承認されている機器ならびに Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメータとのみ、使用することができます。特定の機器およびセンサーのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

TC-I センサーは、Masimo SET Oximetry テクノロジー、および Nellcor の N-200 パルスオキシメータを使用して検証済みです。

長時間のモニタリングが必要な場合は、Masimo ディスポーザブルセンサーの使用をお勧めします。

TC-I リユーザブルセンサーは少なくとも 4 時間おきに取り外し、別の測定部位に付け直す必要があります。センサーの装着に耐えられるかどうかは、個々の患者の皮膚の状態と灌流レベルによって異なるため、センサーの装着場所をより頻繁に動かすことが必要になる場合があります。

警告： Masimo センサーとケーブルは Masimo SET® オキシメトリーを含む装置、または Masimo センサーの使用が許諾されている機器用に設計されています。

禁忌

M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I を耳の測定部位でピアスしている患者に対して使用することは避けてください。

警告

- 測定部位は最低 4 時間おきに変えてください。
- センサーを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- TC-I を耳たぶまたは耳介以外の部位で使用しないでください。組織が厚いと、正しい読み取りができない場合があります。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、2 時間ごとに装着部位を調べます。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーを破損してしまう可能性があります。
- センサーの誤用またはセンサーの一部が外れている場合は、実際の動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が上下することがあります。
- モニターリングする部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低く読み取られる場合があります。
- センサーを適切に装着しないと、正しい測定ができない場合があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルの上昇は不正確な SpO₂ 測定値につながる場合があります。

- ・メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂の測定値が不正確になります。
- ・総ビリルビンの上昇により、SpO₂が正しく測定されない場合があります。
- ・血管内色素や外部から塗布された色素 (マニキュア等) がある場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・センサーをきつく装着していると、誤って低い測定値が表示されます。
- ・静脈内うっ血が原因で、実際の動脈酸素飽和度よりも取り値が低くなる場合があります。したがって、モニターリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします。
- ・大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ・静脈脈動が原因で、測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- ・センサーに目に見える損傷があってはなりません。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ・ケーブルが患者にかまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- ・pulse oximetry を放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが照射にさらされた場合、測定値が不正になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- ・MRI スキャン中に、センサーを使用しないでください。
- ・無影灯 (特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ランプ、および直射日光などの強力な周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- ・破損を防ぐため、どのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。センサーを消毒しないでください。
- ・センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・電子部品の破損により、患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工および再利用しないでください。
- ・**注意**：センサー取り換えメッセージが表示されたり、モニターリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後に複数の患者を連続的にモニターリングする際に低 SIQ メッセージが持続的に表示される場合は、センサーを交換してください。
- ・**注記**：センサーの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニターリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニターリング使用期間は 8,760 時間です。患者モニターリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・推奨される測定部位は耳たぶまたは耳介です。
- ・センサーを装着する前に、装着部位が汚れていないように確認してください。
- ・**注意**：センサーを使用する前に、センサーにワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。

B) センサーを患者に取り付ける方法

1. 耳への灌流を高めるには、耳たぶを 25 ~ 30 秒間しっかりと揉んでください。耳たぶに発赤クリーム (サルチル酸メチル 10 ~ 30% およびメントール 2 ~ 10%) を付けて揉むこともできます。
 2. **図 1** を参照してください。センサーを耳たぶまたは耳介に装着します。ケーブルが首から体の方へ下りるように取り付けます。TC-I センサーが耳に正しく装着できない場合は、別の測定部位で Masimo ディスボザブルセンサーまたはリユーザブル指先クリップセンサーを使用することを検討してください。
- 注意**：ばねの張力が緩んで、センサーが耳たぶまたは耳介の適切な位置から滑り落ちたり動いたりする場合は、TC-I センサーの使用を中止してください。
- 注意**：患者は、測定部位で外部からの圧力がセンサーに加えられないような姿勢にしてください。

C) センサーの患者ケーブルへの取り付け

M-LNCS コネクタ

1. **図 2** を参照してください。センサーコネクタと患者ケーブルコネクタを向かい合わせます。
2. **図 3** を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入します。患者ケーブルコネクタの上のセンサー コネクタ カバーを開けて固定します。

LNCS コネクタ

1. **図 4** を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入します。
2. **図 5** を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

LNOP コネクタ

1. **図 6** を参照してください。接続タブの「光沢のある」接続部を上向きにして、患者ケーブルのロゴ同士が合うようにします。
2. LNOP コネクタを患者ケーブルのコネクタに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。コネクタを軽く引っ張り、接続が確実であることを確認します。動きやすいように、テープを使ってケーブルを患者に固定することもできます。

D) 運動負荷試験

1. B (患者へのセンサーの装着) の手順に従って、TC-I センサーを患者に装着します。
2. 患者の激しい体動時に、不要なセンサーの動きを最小限に抑えます。ヘッドバンドを使用して、イヤセンサーケーブルをおごの下でゆるめ、イヤセンサーの反対側の頭部のヘッドバンドの下にケーブルを固定します。
3. 患者のガウンに被服用クリップを付けます。

E) センサーの切断

取り外す場合

M-LNCS コネクタ

1. **図 7** を参照してください。患者ケーブルコネクタの側面を支えながら、患者ケーブルコネクタの上のセンサーコネクタのカバーを持ち上げます。
2. **図 8** を参照します。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNCS コネクタ

1. **図 9** を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサーコネクタが見えます。
2. **図 10** を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNOP コネクタ

1. 患者ケーブルコネクタの両側にあるボタンの上に親指と人差し指を置きます。
2. **図 11** を参照してください。両側のボタンをしっかりと押したまま、センサーを引き抜きます。

患者から切断する場合

患者の耳から TC-I センサーを取り外すには、イヤクリップをそっと押し開いて取り外します。

注意：

患者に不快感を与えたりセンサーを損傷しないために、ケーブルを引いて患者の耳からセンサーを取り外さないでください。

クリーニング方法

注意：

- ・漂白剤の原液 (5% ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム)、およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えるからです。
- ・線照射、蒸気、オートクレーブ、グルタルアルデヒド (Cidex)、エチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。

センサーの表面をクリーニングするには

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. 70% イソプロピルアルコールまたは低刺激性の洗浄剤を使って TC-I センサーを軽く拭き取ることで、センサーを洗浄します。
3. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。

または

1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼで TC-I センサーおよびケーブルの表面を軽く拭きます。
2. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、TC-I センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることで、センサーおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサーを洗浄または消毒するには


1. センサーおよび必要な長さのケーブルが完全に洗浄液に浸るように、洗浄液 (漂白剤と水の溶液: 1:10 の配分) にセンサーを入れます。

警告：

- センサーケーブルのコネクタ端部を水などに浸さないでください。センサーが破損する場合があります。
2. センサーおよびケーブルを静かに振ることにより、気泡を取り除きます。
 3. センサーおよびケーブルを最低 10 分間 (最大でも 24 時間を超えない) 浸します。コネクタは洗浄液に入れないでください。
 4. 洗浄溶液から取り出します。
 5. センサーおよびケーブルを、室内温度と同温の蒸留水に 10 分間浸します。コネクタは洗浄液に入れないでください。
 6. 蒸留水から取り出します。
 7. 布または乾いたガーゼのパッドを使い、センサーおよびケーブルを乾かします。

仕様

TC-I センサーの性能仕様は以下のとおりです。


使用条件:	Masimo SET テクノロジー	Nellcor テクノロジー
センサー	TC-I	TC-I
 体重	30 kg 以上	30 kg 以上
装着部分	耳たぶ	耳たぶ
SpO ₂ 精度、体動なし、(70~100%) ¹	3.5%	3.5%
脈拍数精度、体動なし、(25~240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

注記: ARMS 精度は統計的に分布する測定値に基づいて算出されます。比較試験で使用されている基準機器と比べた場合、測定値の約 68% が、ARMS の値の前後に収まります。

¹ Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SET テクノロジーは、Bioteck Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における 25~240 bpm の範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70~100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

互換性

 このセンサーは、Masimo SET オキシメトリー内蔵機器あるいは Masimo センサーの使用が承認されているパルス オキシメトリー モニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメータ システム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。前述部分は、Masimo が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

Masimo はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。弊社がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimo はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。


黙示の保証なし

TC-I センサーの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサーを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		包装が破損している場合は、使用しないでください
	使用上の注意に従う		ロットコード
	製造者		カタログ番号（モデル番号）
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号
	使用期限 YYYY-MM-DD		小児患者
	廃棄しないでください		体重
	非殺菌		以上
	天然ゴムは使用していません		未満
Rx ONLY	本装置の販売は米国連邦法で、医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。		保管湿度の制限
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		保管温度範囲
	EU 正規代理店		湿気厳禁
	電気・電子機器廃棄物（WEEE）として分別収集すること。		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。

特許：<http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo、SET、、LNCS、M-LNCS、X-Cal、および LNOP は Masimo Corporation の米国連邦商標法に基づく登録商標です。

Uudelleen käytettävä Tip Clip -anturi

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Ei-steriili

Use laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäessä Masimo SET -tekniikan yhteydessä:

Uudelleen käytettävät M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I -anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan tarkkailuun aikuisilla ja lapsilla (paino >30 kg), joilla on hyvä tai huono läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Käytettäessä NELLCOR- JA NELLCOR-YHTEENSOPIVIEN PULSSIOKSIMETRIEN KANSSA:

Uudelleen käytettävä M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I -anturi on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkkailuun tai jatkuvaan valvontaan aikuisilla ja lapsilla (paino >30 kg) sairaalassa, sairaalaa muistuttavissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

VASTA-AIHEET

Uudelleen käytettävää TC-I-anturia ei saa käyttää potilailla, joiden korvissa on lävistys mittauskohdassa.

KUVAUS

TC-I on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteissa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttää Masimo-antureita, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetriin kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saa laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

TC-I-anturin toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla ja Nellcorin N-200-pulssioksimetrilla.

Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä Masimo-anturia.

Uudelleen käytettävä TC-I-anturi täytyy poistaa ja kiinnittää uuteen kohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein. Koska potilaiden ihon kunto ja läpivirtausmäärät vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisina laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VAROITUKSET

- Kiinnityskohtaa täytyy vaihtaa vähintään neljän (4) tunnin välein.
- Anturin sijoituskohdan äärisuurenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Älä kiinnitä TC-I-anturia muualle kuin korvannipukkaan tai korvalehteen. Muutoin kiinnityskohdan paksaus voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista kohta vähintään kahden (2) tunnin välein potilailla, joilla läpivirtaus on heikko.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota korkeampia tai alhaisempia lukemia.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Anturien virheellinen kiinnittäminen voi johtaa väärin mittaustuloksiin.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) johtavat virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suomensäiset tai ulkoiset väriaineet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Liian kireälle kiinnitetty anturi voi aiheuttaa väärin alhaisia tuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydäntä alemmaksi.

- Aorttansisäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrim pulssinäytössä. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia lukemia (esim. kolmiluiskalpään vuoto, Trendelenburgin asento).
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, joka on altistunut sähkövirtapiirille.
- Reitittä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunälämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Vältä vauriot – älä upota liittintä nesteeseen. Älä steriloi anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Vaihto:** vaihda anturi, kun näkyviin tulee anturin vaihtamista koskeva viesti tai heikon SIQ-signaalin viesti tulee näkyviin jatkuvasti, kun tarkkaillaan useita potilaita peräkkäin ja kun alhaisen SIQ-arvon ongelmanratkaisuvaiheet on tehty tarkkailulaitteen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- **Huomio:** anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Korvannipukka tai korvalehti ovat suositeltavia mittauskohtia.
- Kohdan tulee olla puhdas ennen anturin asettamista.

VAROITUS: Varmista ennen anturin käyttämistä, että siinä ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Lisää korvan läpivirtausta hieromalla korvalehteä voimakkaasti 25–30 sekuntia. Korvalehteen voidaan myös hieroa verenkiertoa kiihdyttävää voidetta (10–30 % metyyllisilylaattia ja 2–10 % mentolia).

VAROITUS: älä käytä voimakkaita verisuonia laajentavia voiteita, kuten nitroglyseriinitahnaa.

2. Katso mallia **kuvasta 1**. Kiinnitä anturi paikoilleen korvannipukkaan tai korvalehteen. Jos TC-I-anturi ei pysy kunnolla korvassa, harkitse kertakäyttöisen Masimo- tai sormeen kiinnitettävän anturin käyttämistä toisessa mittauskohdassa.

VAROITUS: lopeta TC-I-anturin käyttö, jos anturin jousi ei enää jaksa pitää anturia oikealla paikallaan korvassa tai anturi irtoaa.

VAROITUS: Vältä asettamasta potilasta niin, että anturiin kohdistuu ulkoinen paine mittauskohdassa.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

M-LNCS-liitin

1. Katso mallia **kuvasta 2**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso mallia **kuvasta 3**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen. Sulje anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päälle, kunnes se lukittuu paikoilleen.

LNCS-liitin

1. Katso **kuva 4**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso mallia **kuvasta 5**. Sulje suojus huolellisesti.

LNOP-liitin

1. Katso mallia **kuvasta 6**. Käännä anturin kieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin ja anturin logo on yhdessä linjassa potilaskaapelin logon kanssa.
2. Työnnä LNOP-liitin potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista liittävän vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

D) Kuormituksen ja liikkumisen testaus

1. Kiinnitä TC-I-anturi potilaaseen noudattamalla kohdan B ohjeita (Anturin kiinnittäminen potilaaseen).
2. Minimoï anturin tarpeeton liike potilaan liiallisen liikkumisen aikana. Kiepauta anturikaapeli silmukalle leuan alle pääpinnan avulla ja kiinnitä kaapeli pääpinnan alle pään sivulle korva-anturia vastapäätä.
3. Kiinnitä anturi potilaan vaatteeseen nipistimellä.

E) Anturin irrottaminen

potilaskaapelista

M-LNCS-liitin

1. Katso mallia **kuvasta 7**. Samalla kun pidät kiinni potilaskaapelin liittimen sivuilta, nosta anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päältä.
2. Katso mallia **kuvasta 8**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä se napakasti anturin liittimestä.

LNCS-liitin

1. Katso **kuva 9**. Nosta suojus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen.
2. Katso mallia **kuvasta 10**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

LNOP-liitin

1. Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapelin liittimen sivulla olevien painikkeiden päälle.
2. Katso mallia **kuvasta 11**. Paina painikkeita napakasti ja vedä anturi irti.

potilaasta

Irrota TC-I-anturi potilaan korvasta avaamalla korvanipistin varovasti ja irrottamalla se korvasta.

VAROITUS: Voit estää potilaalle aiheutuvan epämukavuuden tai anturin vahingoittumisen, kun et poista anturia potilaan korvasta kaapelista vetämällä.

PUHDISTAMINEN

VAROITUS:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä steriloï säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, glutraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.

Anturin pinnan puhdistaminen

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista TC-I-anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä tai miedolla puhdistusaineella.
3. Anna anturin kuivua, ennen kuin asetat sen potilaalle.

tai

1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi TC-I-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai harsokankaalla, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
2. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi TC-I-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat.
3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla


1. Pane anturi puhdistusliuokseen (valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10) niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia uppoavat siihen kokonaan.

VAROITUS: Älä upota anturin kaapelin liittimen päätä nesteeseen, jotta anturi ei vahingoitu.

2. Poista ilmakuplat ravistamalla anturia ja kaapelia varovasti.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään kymmenen minuuttia, mutta ei 24 tuntia kauempaa. Älä upota liittintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen kymmeneksi minuutiksi. Älä upota liittintä nesteeseen.
6. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

TEKNISET TIEDOT

TC-I-anturin käyttöaiheet:


Käytettäessä yhdessä	Masimo SET -tekniikan kanssa	Nellcor-tekniikan kanssa
Anturi	TC-I	TC-I
 Paino	> 30 kg	> 30 kg
Sijoituskohta	Korvannipukka	Korvannipukka
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä (70–100 %)¹	3,5 %	3,5 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä (25–240 lyöntiä minuutissa)²	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMIO: *ARMS*-tarkkuus lasketaan tilastollisesti jakautuneista mittausarvoista; noin 68 % mitatuista arvoista oli alueella +/- *ARMS*-arvosta verrattuna kontrolloidun tutkimuksen viitelaitteeseen.

¹Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

²Masimo SET -tekniikan syketaarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri tai pulssioksimetrimonitoreja, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta Masimo-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty ei-tarkoituksenmukaiseen instrumenttiin tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAININTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.
























EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA TC-I-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja häirtävaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Tutustu käyttöohjeisiin.		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Noudata käyttöohjeita		Erän tunnus
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Lapsipotilas
	Älä hävitä		Paino
	Ei-steriili		Suurempi kuin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Pienempi kuin
Rx ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Säilytyskosteusrajoitus
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Säilytyslämpötila
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Pidä kuivana
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, ja LNOP ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Tip Clip-gjenbrukssensor

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterile

Før denne sensoren brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten samt denne bruksanvisningen.

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo SET:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I gjenbrukssensor er indisert til enten "stikkprøvekontroll" eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til bruk hos voksne og barn (med vekt > 30 kg) med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Ved bruk sammen med NELLCOR-PULSOKSIMETRE OG NELLCOR-KOMPATIBLE PULSOKSIMETRE:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I gjenbrukssensor er indisert til enten "stikkprøvekontroll" eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn (med vekt > 30 kg) i sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAIKASJONER

TC-I-gjenbrukssensoren er kontraindisert til pasienter med hull i øret på målestedet.

BESKRIVELSE

TC-I skal bare brukes sammen med enheter utstyrt med Masimo SET®-oksymetri eller som er godkjent for bruk av Masimo-sensorer, og også med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoksymetre. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

TC-I-sensoren er blitt kontrollert med Masimo SET-oksymetriteknologi og på Nellcor N-200-pulsoksymetre.

Hvis langvarig overvåking er påkrevd, anbefales det å bruke en Masimo-engangssensor.

TC-I-gjenbrukssensoren må fjernes og plasseres på et annet målested minst hver fjerde (4.) time. Individuelle forhold i huden og perfusjonsnivåer gjør at målestedet ikke alltid tolererer en sensor, og det kan derfor være nødvendig å flytte sensoren oftere.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

ADVARSLER

- Bytt målested minst hver fjerde (4.) time.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- TC-I må ikke brukes på andre målesteder enn på øreflippen eller pinna. Det kan føre til unøyaktige måleverdier på grunn av vevets tykkelse.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Hos pasienter med dårlig perfusjon må målestedet kontrolleres minst hver andre (2.) time.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er feil påført eller delvis løstet, kan gi høyere eller lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Feil påføring av sensoren kan gi unøyaktige målinger.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påførte fargestoffer kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Sensorer som er festet for stramt, kan gi for lave måleverdier.
- Venøs stuvning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren skal ikke plasseres under hjertenivå.
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på pulsoksimeterdisplayet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.

- Venøse pulsasjoner kan gi for lave måleverdier (f.eks. tricuspidalklaffregurgitasjon, trendelenburgs leie).
- Sensoren må ikke ha synlige defekter. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis pulssoksimetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under MR-undersøkelse.
- Kraftig omgivelseslys, f.eks. kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.
- For å hindre skade må kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke omgjøres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt sensoren når en melding om å skifte sensor eller en melding om vedvarende lav signalkvalitet vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav signalkvalitet, som er oppgitt i håndboken for enheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

- Foretrukket målested er enten øreflippen eller pinna.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.

FORSIKTIG: Før sensoren brukes, må det kontrolleres at den er fysisk intakt, og at den ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler.

B) Feste sensoren på pasienten

1. For å bedre perfusjonen i øret gnir du øreflippen kraftig i 25–30 sekunder. Øreflippen kan også gnis med en krem som varmer huden og øker blodsirkulasjonen (10–30 % metylsalicylat og 2–10 % mentol).

FORSIKTIG: Bruk ikke kraftige vasodilaterende kremer som nitroglyserinkrem.

2. Se figur 1. Klem fast sensoren på øreflippen eller pinna. Plasser kabelen slik at den ligger nedover halsen mot kroppen. Hvis TC-I-sensoren ikke kan plasseres riktig på øret, må det vurderes å bruke en gjenbrukbar Masimo-sensor eller gjenbruk fingerklemme på et annet målested.

FORSIKTIG: Slutt å bruke TC-I-sensoren hvis fjærspenningen reduseres så mye at sensoren kan gli eller forflytte seg fra den korrekte posisjonen på øreflippen eller pinna.

FORSIKTIG: Unngå å plassere pasienten slik at eksternt trykk påføres sensoren på målestedet.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

M-LNCS-kontakt

1. Se figur 2. Plasser sensorkontakten overfor pasientkabelkontakten som vist.
2. Se figur 3. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten. Lukk sensorkontaktdekslet over pasientkabelkontakten til det låses på plass.

LNCS-kontakt

1. Se figur 4. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se figur 5. Lukk beskyttelsesdekslet helt.

LNOP-kontakt

1. Se figur 6. Plasser tilkoblingstappen slik at de "blanke" kontaktene vender opp slik at logoen er overfor logoen på pasientkabelen.
2. Sett LNOP-kontakten inn i pasientkabelkontakten til du kjenner eller hører et klikk. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

D) Belastnings- og bevegelsestesting

1. Fest TC-I-sensoren på pasienten ved å følge trinnene under B (Feste sensoren på pasienten).
2. Sørg for at sensoren beveger seg så lite som mulig under kraftige pasientbevegelser. Bruk et hodebånd, legg øresensorkabelen i en løkke under haken, og fest kabelen under hodebåndet på motsatt side av hodet for øresensoren.
3. Klem fast klesklemmen på pasientens skjorte.

E) Koble fra sensoren

Fra pasientkabelen

M-LNCS-kontakt

1. Se **figur 7**. Hold i sidene på pasientkabelkontakten, og løft opp sensorkontaktdekselet fra pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 8**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å koble den fra pasientkabelen.

LNCS-kontakt

1. Se **figur 9**. Løft beskyttelsesdekselet for å få tilgang til sensorkontakten.
2. Se **figur 10**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å koble den fra pasientkabelen.

LNOP-kontakt

1. Plasser tommelen og pekefingeren på knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 11**. Trykk knappene godt inn, og trekk ut sensoren.

Fra pasienten

TC-I-sensoren fjernes fra pasientens øre ved å åpne øreklemmen forsiktig og fjerne sensoren.

FORSIKTIG:

For å unngå ubehag for pasienten eller skade på sensoren må sensoren ikke fjernes fra pasientens øre ved å dra i kabelen

RENGJØRING

FORSIKTIG:

- Ikke bruk uforynnnet blekemiddel (5 % – 5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, gluteraldehyd (Cidex) eller etylenoksid.

Overflaterengjøre sensoren

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør TC-I-sensoren ved å tørke over den med en klut innsatt med 70 % isopropanol eller et mildt rengjøringsmiddel.
3. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

eller

1. Hvis lavnivådesinfisering er påkrevd, tørkes alle overflatene på TC-I-sensoren og -kabelen over med en klut eller gaskompress innsatt med blekemiddel/vann i forholdet 1:10.
2. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på TC-I-sensoren og kabelen.
3. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad


1. Legg sensoren i rengjøringsløsningen (1:10 blekemiddel/vann), slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.

ADVARSEL:

- Enden av sensorkabelen med kontakt må ikke legges i løsningen. Det kan skade sensoren.
2. Fjern luftbobler ved å riste sensoren og kabelen forsiktig.
 3. La sensoren og kabelen ligge i løsningen i minst 10 minutter og høyst 24 timer. Kontakten må ikke legges i løsningen.
 4. Ta sensoren og kabelen opp av rengjøringsløsningen.
 5. Plasser sensoren og kabelen i sterilt eller destillert vann som holder romtemperatur, i 10 minutter. Kontakten må ikke legges i løsningen.
 6. Ta delene opp av vannet.
 7. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

SPESIFIKASJONER

TC-I-sensorene har følgende ytelseskaraktistikker:


Ved bruk sammen med:	Masimo SET-teknologi	Nellcor-teknologi
Sensor	TC-I	TC-I
 Kroppsvekt	> 30 kg	> 30 kg
Målested	Øreflipp	Øreflipp
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %) ¹	3,5 %	3,5 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse (25–240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

MERK: A_{RMIS}-nøyaktigheten beregnes på grunnlag av måleverdier som er statistisk fordelt. Omtrent 68 % av de målte verdiene falt innenfor +/- A_{RMIS}-verdien sammenlignet med referanseenheden i en kontrollert studie.

¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med indusert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm i laboratorietester mot en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET

 Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksymetri eller pulsoksymetrimonitorer som er lisensiert for bruk av Masimo-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet, når det brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. DET OVENNENVENTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprocessert, klargjort for ny bruk eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BERØRT AV ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESSERT, KLREGJORT FOR NY BRUK ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.
























INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED TC-I-SENSORER.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Følg bruksanvisningen		Lot-nummer
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Pediatrisk pasient
	Må ikke kastes		Kroppsvekt
	Ikke-sterile		Større enn
	Er ikke laget med naturlig lateks		Mindre enn
Rx ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forskrivning av en lege.		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Lagringstemperatur område
	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:		Må holdes tørt
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, og LNOP er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Klipový senzor pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení a tyto Pokyny k použití.

INDIKACE

Při použití se zařízením Masimo SET:

Senzor pro opakované použití M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I je určen jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dobře i nedostatečně perfundovaných dospělých a dětských pacientů (s hmotností >30 kg) léčených v nemocnici, v zařízení nemocničního typu a v mobilním nebo domácím prostředí.

Při použití s PULZNÍMI OXYMETRY NELLCOR A KOMPATIBILNÍMI OXYMETRY:

Senzor pro opakované použití M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I je určen jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a dětských pacientů (s hmotností >30 kg) v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzoru TC-I pro opakované použití je kontraindikováno u pacientů, kteří mají v místě měření propíchnuté ucho.

POPIS

Senzor TC-I je určen k použití pouze se zařízeními, která obsahují oxymetrickou technologii Masimo SET® nebo jsou licencována k použití senzorů Masimo, a také s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Senzor TC-I byl ověřen za použití technologie Masimo SET Oximetry a na pulzním oxymetru N-200 Pulse Oximeter společnosti Nellcor.

Pokud je vyžadováno dlouhodobější monitorování, doporučujeme použít jednorázový senzor Masimo.

Senzor TC-I pro opakované použití je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmout a přemístit na jiné monitorovací místo. Snášenlivost kůže vůči senzoru je ovlivněna individuálním stavem kůže a úrovní perfuze. Může tedy být nezbytné senzor přemístit častěji.

UPOZORNĚNÍ: Senzory a kabely Masimo jsou určeny pro použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® nebo s přístroji licencovanými k použití senzorů Masimo.

KONTRAINDIKACE

Použití senzoru M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I je kontraindikováno u pacientů, kteří mají v místě měření propíchnuté ucho.

UPOZORNĚNÍ

- Místo aplikace je třeba obměňovat alespoň každé čtyři (4) hodiny.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Senzor TC-I nepoužívejte na žádném jiném místě než na ušním lalůčku nebo boltci. Jinak by odečty vzhledem k tloušťce tkáně mohly být nepřesné.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo každé dvě (2) hodiny.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost měření. Při použití přídatné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou zaznamenávat podhodnocené nebo nadhodnocené výsledky saturace arteriální krve kyslíkem.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné hodnoty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.

- Nesprávné umístění senzoru může ovlivnit přesnost měření.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) způsobují nepřesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrožilně podaná barviva nebo barvy aplikované externě mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Příliš těsně nasazené senzory mohou zaznamenávat chybně nízké výsledky.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení výsledků aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úrovní srdce.
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké výsledky (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozařování, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, odečty mohou být nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje rozptýleného světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, přiložte senzor správně a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Nenamáčejte konektor ani jej neponožte do kapalin. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujete.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se o regeneraci nebo recyklaci senzorů Masimo nebo kabelů pacienta. Tyto úkony mohou vést k poškození elektrických součástí a potenciálně mohou vést k poškození pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se po dokončení kroků v rámci řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ uvedených v návodu k použití monitorovacího zařízení zobrazí zpráva o potřebě vyměnit senzor, nebo když je trvale zobrazená zpráva o nízké hodnotě SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal[®], aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu 8 760 hodin. Když vyprší doba monitorování pacienta, senzor vyměňte.

POKYNY

A) Volba umístění

- Vhodným místem je ušní lalůček nebo boltec.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím se ujistěte, že senzor není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani oděné vodiče či poškozené části.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Abyste zlepšili prokrvení ušního lalůčku, 25–30 sekund jej silně třete. Můžete do něj také vetřít prokrvovací krém (10–30% methylsalicylát a 2–10% menthol).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte silné vazodilatační krémy, jako je například nitroglycerinová pasta.

2. Podle **obr. 1** připeňte senzor na ušní lalůček nebo boltec. Natačte kabel tak, aby vedl dolů po krku směrem k trupu pacienta. Nelze-li dosáhnout řádného přilehnutí senzoru TC-I k uchu, je třeba zvážit použití jednorázového senzoru Masimo nebo klipového senzoru na prst pro opakované použití na jiném místě měření.

UPOZORNĚNÍ: Pokud pružina senzoru TC-I přestane dostatečně pružit a senzor nedrží ve správné pozici na ušním lalůčku nebo boltci, přestaňte senzor používat.

UPOZORNĚNÍ: Pacient musí být v poloze, při níž na senzor nebude v monitorovacím místě působit vnější tlak.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

Konektor M-LNCS

1. Natačte konektor senzoru ke konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na **obr. 2**.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta. Uzavřete kryt konektoru senzoru na konektoru kabelu pacienta tak, aby došlo k aretaci.

Konektor LNCS

1. Postupujte podle **obr. 4**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obr. 5**. Zcela uzavřete ochranný kryt.

Konektor LNOP

1. Postupujte podle **obr. 6**. Natočte spojovací plošku „lesklými“ kontakty nahoru a přiložte logo k logu na kabelu pacienta.
2. Zasuňte konektor LNOP do konektoru kabelu pacienta, dokud neuslyšíte nebo neucítíte zavaknutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

D) Testování při zátěži a cvičení

1. Senzor TC-I nasadte pacientovi podle kroků popsaných v části B (Připojení senzoru k pacientovi).
2. Aby se senzor zbytečně neposunoval při větším pohybu pacienta, zajistěte jej na místě. Použití čelenky – stočte kabel ušního senzoru pod bradu a upevněte jej pod čelenkou na opačné straně hlavy, než je umístěn ušní senzor.
3. Připněte kolíček na oděv pacienta.

E) Odpojení senzoru

Od kabelu pacienta

Konektor M-LNCS

1. Postupujte podle **obr. 7**. Přidržujte ze strany konektor kabelu pacienta a odklopte kryt konektoru senzoru z konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle obrázku 8. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

Konektor LNCS

1. Postupujte podle **obr. 9**. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru.
2. Postupujte podle **obrázku 10**. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

Konektor LNOP

1. Položte palec a ukazovák na tlačítka po obou stranách konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obrázku 11**. Pevně šedá tlačítka stiskněte a tahem senzor sejměte.

Od pacienta

Jemným stisknutím otevřete ušní klip a sejměte senzor TC-I z pacientova ucha.

UPOZORNĚNÍ:

Aby snímání senzoru pacienta nebolelo a také aby se senzor nepoškodil, neodstraňujte jej z ucha tahem za kabel.

ČIŠTĚNÍ

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte neřaděný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním, pomocí glutaraldehydu (Cidex) ani ethylenoxidu.

Povrchové čištění senzoru

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Senzor TC-I očistěte tampónem namočeným v 70% izopropylalkoholu nebo v jemném detergentu.
3. Před použitím nechte senzor vyschnout.

nebo

1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, otřete všechny povrchy senzoru TC-I a kabelu hadříkem nebo gázou namočenou do vodného roztoku chlorového bělidla 1:10.
2. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru TC-I a kabelu.
3. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením


1. Vložte senzor do čisticího roztoku (roztok chlorového bělidla a vody 1 : 10) tak, aby byly senzor i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.

UPOZORNĚNÍ:

- Neponořujte do roztoku konec kabelu senzoru s konektorem. Mohlo by dojít k poškození senzoru.
2. Jemně senzorem a kabelem zatřeste, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
 3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Neponořujte konektor do roztoku.
 4. Vyjměte senzor z čisticího roztoku.
 5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Neponořujte konektor do roztoku.
 6. Vyjměte senzor z vody.
 7. Osušte senzor a kabel pomocí čistého hadříku nebo gázy.

SPECIFIKACE

Senzor TC-I má níže uvedené funkční specifikace:


Při použití se zařízením:	Technologie Masimo SET	Technologie Nellcor
Senzor	TC-I	TC-I
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	> 30 kg
Místo aplikace	Ušní laiček	Ušní laiček
Přesnost měření SpO ₂ v klidu, (70–100 %) ¹	3,5 %	3,5 %
Přesnost měření tepové frekvence v klidu (25–240 tepů/min) ³	3 tepy/min	3 tepy/min

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je vypočtená na základě hodnot měření, které jsou statisticky rozloženy; v kontrolované studii spadalo přibližně 68 % naměřených hodnot při porovnání s referenčním zařízením do +/- hodnoty ARMS.

¹Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

³Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/min byla ověřena při laboratorním testování se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyššími než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními, která obsahují oxymetrickou technologii Masimo SET, nebo s monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory Masimo. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémy pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: www.Masimo.com.

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu šesti (6) měsíců neprojeví vady materiálu ani zpracování. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými s produktem, nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODÁNÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.
























ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ TC-I.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Určeno pro použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Řiďte se pokyny k použití.		Kód šarže.
	Výrobce.		Katalogové číslo (číslo modelu).
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo.
	K použití do RRRR-MM-DD		Dětský pacient.
	Nevyhazujte do odpadu.		Tělesná hmotnost.
	Nesterilní.		Více než.
	Vyrobeno bez přírodního latexu.		Méně než.
Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařů.		Omezení skladovací vlhkosti
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/ EHS		Rozsah skladovací teploty
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.		Uchovávejte v suchu.
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs . Elektronický návod k použití (eFU) není k dispozici pro země s označením CE.

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, a LNOP jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Újrafelhasználható, fülre csíptethető érzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

Az érzékelő használatbavétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati útmutatót.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Masimo SET technológiát alkalmazó eszközökkel való együttes alkalmazás esetén:

Az M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I jelzésű újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobinszint (SpO₂) funkcionális oxigéntelítettségének és az (SpO₂ érzékelő által mért) pulzusszámnak a kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminvaszív monitorozására készültek megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező felnőttek és (>30 kg fölötti testtömegű) gyermekek számára.

NELLCOR ÉS NELLCOR-KOMPATIBILIS PULZOXIMÉTEREKEL VALÓ EGYÜTTES ALKALMAZÁS ESETÉN:

Az M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I jelzésű újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobinszint (SpO₂) funkcionális oxigéntelítettségének és az (SpO₂ érzékelő által mért) pulzusszámnak a kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminvaszív monitorozására készültek felnőttek és (>30 kg fölötti testtömegű) gyermekek számára.

ELLENJAVALLATOK

A TC-I újrafelhasználható érzékelő alkalmazása ellenjavallt olyan betegek esetében, akik füle a tervezett mérési helyen át van lyukasztva.

LEÍRÁS

ATC-I kizárólag Masimo SET® oximetriás képességgel rendelkező vagy Masimo érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel, illetve Nellcor vagy Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használható. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az illetékes készülégyártóhoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

A TC-I érzékelő hitelesítése Masimo SET Oximetry Technology oximetriás technológiával és Nellcor N-200 pulzoximéteren történt.

Hosszú időtartamú monitorozás szükségessége esetén Masimo eldobható érzékelő alkalmazása javasolt.

ATC-I újrafelhasználható érzékelőt legalább négy (4) óránként le kell venni, és másik monitorozási helyre kell áthelyezni. A bőr egyénileg eltérő állapota és perifúziója hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, ezért szükségességé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése.

FIGYELMEZTETÉS! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELEM!

- A monitorozási helyet legalább négy (4) óránként meg kell változtatni.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- A TC-I kizárólag a fülcimpán vagy a fülkagyló ívének kezdeti részén használható. Az eltérő szövetvastagság miatt a más helyen történő alkalmazás téves mérésekhez vezethet.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyszínt legalább két (2) óránként meg kell vizsgálni.
- Gyenge keringés esetén a monitorozási helyen gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, ami nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja.
- Nagyon gyenge keringés esetén a monitorozási hely leolvasott artériás oxigéntelítettségi értéke alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeké.
- Az érzékelő nem megfelelő felhelyezése pontatlan mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belüli festékekanyagok és a külsőleg alkalmazott színezőanyagok pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.

- A túl szorosan felhelyezett érzékelők tévesen alacsony értékek leolvasását okozhatják.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt.
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszám-kijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- A vénás pulzálás téves értékek leolvasását okozhatja (például a tricuspidalis billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek lennie. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy fojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- Ha teljes test-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek vagy az egység nullát mutathat az aktív besugárzási időtartam alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycső, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérlel meg sterilizálni az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- A Masimo érzékelőket és betegvezetéseket ne kísérlel meg regenerálni vagy újra felhasználni, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Ha egymás után több beteg esetén is megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez, cserélje le az érzékelőt, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, az alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási teendőket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha lelet a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Az előnyben részesített mérési hely a fülcimpa vagy a fülkagyló ívének kezdeti része.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.

VIGYÁZAT! Az érzékelő alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy az érzékelő fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtódott vagy sérült részek.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. A fül perfúziójának javításához 25–30 másodpercig dörzsölje erősen a fülcimpát. A fülcimpa perfúziója keringésjavító krémrel (10–30%-os metil-szalicilát és 2–10%-os mentol) is fokozható.

VIGYÁZAT! Ne használjon erős értágító krémeket, például nitroglicerint-paszttát.

2. Lásd az **1. ábrát**. Csisptesse az érzékelőt a fülcimpára vagy a fülkagyló ívének kezdeti részére. Irányítsa a vezetéket úgy, hogy lefelé fusson a nyak mellett a test felé. Ha a TC-I érzékelő nem illeszkedik megfelelően a fülre, fontolja meg egy Masimo eldobható érzékelő vagy egy újrafelhasználható, újra rögzíthető Masimo érzékelő alkalmazását egy másik mérési helyen.

VIGYÁZAT! Ne használja tovább a TC-I érzékelőt, ha a rugóerő gyengülése következtében az érzékelő lecsúszik vagy elmozdul a megfelelő helyzetből a fülcimpán vagy a fülkagyló ívének kezdeti részén.

VIGYÁZAT! Ne pozicionálja a beteget úgy, hogy a mérési helyen külső nyomás nehezedjen az érzékelőre.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

M-LNCS csatlakozó

1. Lásd a **2. ábrát**. Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához a bemutatottak szerint.
2. Lásd a **3. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. Zárja az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattán.

LNCS csatlakozó

1. Lásd a **4. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd az **5. ábrát**. Teljesen csukja le a védőtokot.

LNOP csatlakozó

1. Lásd a **6. ábrát**. Irányítsa az adapter csatlakozófülét úgy, hogy a „fényes” csatlakozók felfelé nézzenek, és a rajta látható logó a betegvezetéken lévő logóval egy irányba kerüljön.
2. Illessze az LNOP csatlakozót a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás biztosítása érdekében finoman húzza meg a csatlakozókat. A mozgás megkönnyítése céljából a vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez.

D) Gyógyszeres és fizikai terheléses vizsgálat

1. Erősítse a TC-I érzékelőt a betegre a „B” részben (Az érzékelő felhelyezése a betegre) leírtak szerint.
2. A beteg kifejezett mozgása közben kerülje az érzékelő felesleges mozgását. Vezesse el a fülérzékelő vezetékét az áll alatt, majd rögzítse a vezetékét a fejpánt alá a fej érzékelővel ellentétes oldalán.
3. A ruhakapcsot csíptesse a beteg ruházatához.

E) Az érzékelő leválasztása

A betegvezetékéről

M-LNCS csatlakozó

1. Lásd a **7. ábrát**. Fogja meg a betegvezeték csatlakozóját az oldalánál, majd emelje le az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójáról.
2. Lásd a **8. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékéről.

LNCS csatlakozó

1. Lásd a **9. ábrát**. Emelje le a védőtokot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához.
2. Lásd a **10. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékéről.

LNOP csatlakozó

1. Tegye hüvelyk- és mutatóujját a betegvezeték csatlakozójának két oldalán elhelyezkedő gombokra.
2. Lásd a **11. ábrát**. Nyomja meg erősen a gombokat, és húzza ki az érzékelőt.

A betegről

Ahhoz, hogy az TC-I érzékelőt eltávolítsa a beteg füléről, óvatos nyomással nyissa ki a fülsíptetőt, majd vegye le az érzékelőt.

VIGYÁZAT!

A betegnek okozott kellemetlenség vagy az érzékelő károsodásának elkerülése érdekében ne vegye le az érzékelőt a beteg füléről úgy, hogy meghúzza a vezetékét.

TISZTÍTÁS

VIGYÁZAT!

- Ne használjon higítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek visszafordíthatatlanul károsíthatják az érzékelőt.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval, glutáraldehiddel (Cidexszel) vagy etilén-oxiddal.

Az érzékelő felületének tisztítása

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről.
2. A TC-I érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülővel vagy enyhé detergenssel.
3. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

vagy

1. Ha csak enyhé fertőtlenítés szükséges, törölje le a TC-I érzékelő és a vezeték összes felületét hipó és víz 1:10 arányú oldatával átitatott ruhadarabbal vagy gézlappal.
2. Ittasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a TC-I érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Az összes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörölésével szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel


1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba (hipó és víz 1:10 arányú oldatába) úgy, hogy az érzékelő és a kívánt vezetékhozz teljesen elmerüljön benne.

FIGYELEM!:

1. Az érzékelő vezetékének csatlakozóval ellátott végét ne merítse az oldatba, mert ez károsíthatja az érzékelőt.
2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával válassza le róluk a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse be.
4. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékét 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse be.
6. Vegye ki az eszközöket a vízből.
7. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

MA TCI érzékelők teljesítményjellemzői a következők:


A következőkkel együtt alkalmazva:	Masimo SET technológia	Nellcor technológia
Érzékelő	TC-I	TC-I
 Testsúly	> 30 kg	> 30 kg
Felhelyezési terület	Fülcimpa	Fülcimpa
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc) ²	3 ütés/perc	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az Arms pontossági értékek statisztikai eloszlású mérési értékek alapján kerültek kiszámításra; a mért értékek kb. 68%-a esett a +/- Arms értéken belülre, a kontrollált vizsgálatban részt vevő referenciakészülékkel összehasonlítva.

¹A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát *egészleges, fehérítő sötétig terjedő bőrpigmentációú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél* végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

²A Masimo SET technológia pulzuszámának pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy Masimo érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTEKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍTI MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORMALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖVETVET, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYT A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK) ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATJA FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.
























A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL A TC-I ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.


VIGYÁZAT! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információkért lásd a használati útmutatót		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Kövesse a használati útmutatót		Tételkód
	Gyártó		Katalógusszám (modellszám)
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám
	Lejárat ÉÉÉÉ-HH-NN		Gyermekbeteg
	Kommunális hulladékba nem dobható.		Testsúly
	Nem steril		Nagyobb mint
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Kevesebb mint
Rx ONLY	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben		Tartsa szárazon
	Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>

A Masimo, a SET, a , az LNCS, M-LNCS, X-Cal, és az LNOP a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Czujnik wielokrotnego użytku z końcówką klipsową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowe

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia oraz niniejszą instrukcję użytkowania.

WSKAZANIA

Podczas stosowania z Masimo SET:

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I jest przeznaczony do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci (o masie ciała >30 kg) o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Podczas stosowania z PULSOXYMETRAMI NELLCOR ORAZ URZĄDZENIAMI KOMPATYBILNYMI Z NELLCOR:

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I jest przeznaczony do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci (o masie ciała >30 kg) w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujnika wielokrotnego użytku TC-I jest przeciwwskazane u pacjentów z uszami przekłutymi w miejscu pomiaru.

OPIS

Czujnik TC-I jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo, jak również z pulsoksymetrami firmy Nellcor lub zgodnymi z nimi pulsoksymetrami. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujnik TC-I został zweryfikowany przy użyciu technologii oksymetrii Masimo SET oraz pulsoksymetru N-200 firmy Nellcor.

Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zaleca się użycie czujnika jednorazowego użytku firmy Masimo.

Czujnik wielokrotnego użytku TC-I należy zdejmować i umieszczać w innym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co cztery (4) godziny. Ponieważ na tolerancję skóry na umieszczenie czujnika wpływają osobnicze warunki skórne i poziomy perfuzji, może być konieczne częstsze przenoszenie czujnika.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA

- Miejsce należy zmieniać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Czujnika TC-I nie należy stosować w miejscu innym niż małżowina lub płatek ucha. Może to spowodować niedokładne odczyty spowodowane grubością tkanki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co dwie (2) godziny.
- Podczas słabej perfuzji miejsce czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować zawyżone lub zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Nieprawidłowe założenie czujnika może spowodować, że pomiary będą niedokładne.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.

- Podwyższony poziom bilirubiny całkowitej może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrzczyniowe lub zastosowane zewnętrznie barwienie mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Zbyt ciasno założone czujniki mogą powodować błędnie zaniżone odczyty.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenberga) mogą spowodować błędnie zaniżone odczyty.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych uszkodzeń. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uderzenia pacjenta.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Nie należy stosować czujnika podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, złącza nie należy moczyć lub zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Zmiana lub modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ, podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego, jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ podczas monitorowania kolejnych pacjentów.
- **Uwaga:** Czujnik jest wyposażony w technologię X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik pozwala na monitorowanie pacjenta przez 8760 godzin. Po upłynięciu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Preferowane miejsca pomiaru to płatek lub małżowina ucha.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.

PRZESTROGA: Przed napięciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony, przewody nie są pęknięte bądź postrzępione, a części są nieuszkodzone.

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. W celu poprawienia perfuzji ucha należy energicznie pocierać płatek uszny przez 25–30 sekund. Płatek uszny można także nasmarować kremem powodującym zaczerwienienie skóry (10–30% metylosalicylanu oraz 2–10% mentolu).

PRZESTROGA: Nie należy stosować silnych kremów rozszerzających naczynia, takich jak pasta nitroglicerynowa.

2. Zobacz **Ryc. 1**. Przyczepić czujnik do małżowiny lub płatka ucha. Ustawić kabel w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż szyi w kierunku korpusu. Jeżeli czujnik TC-I nie jest odpowiednio dopasowany do ucha, należy rozważyć zastosowanie w innym miejscu pomiaru czujnika jednorazowego użytku lub czujnika wielokrotnego użytku z klipsem na palec firmy Masimo.

PRZESTROGA: Jeżeli napięcie sprężyny ulegnie obniżeniu na tyle, że możliwe będzie zsunięcie się lub przemieszczenie czujnika z jego prawidłowego położenia na małżowinie lub płatkach ucha, należy przerwać stosowanie czujnika TC-I.

PRZESTROGA: Należy unikać ustawiania pacjenta w sposób wywołujący działanie nacisku zewnętrznego na czujnik w miejscu pomiaru.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

Złącze M-LNCS

1. Zobacz **Ryc. 2**. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz **Ryc. 3**. Włożyć całkowicie złącze-czujnika do złącza kabla pacjenta. Zamknąć pokrywę złącza czujnika na złączu kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu.

Złącze LNCS

1. Zobacz **Ryc. 4**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 5**. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

Złącze LNOP

1. Zobacz **Ryc. 6**. Ustawić klapki łączące w taki sposób, aby „Iśniące” styki były skierowane do góry i dopasować logo do logo na kablu pacjenta.
2. Włożyć złącze czujnika LNOP do złącza kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładne połączenie. Aby ułatwić ruchy pacjenta, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

D) Testy obciążeniowe i wysiłkowe

1. Przymocować czujnik TC-I do pacjenta, postępując zgodnie z etapami zamieszczonymi w części B (Mocowanie czujnika do pacjenta).
2. Należy ograniczyć niepotrzebne ruchy czujnika podczas nadmiernych ruchów pacjenta. Za pomocą opaski na głowę przeciągnąć czujnik uszny pod brodą i zabezpieczyć kabel pod opaską na głowę po przeciwnej stronie głowy niż położenie czujnika usznego.
3. Przymocować klips do odzieży do ubrania pacjenta.

E) Odłączanie czujnika

Od kabla pacjenta

Złącze M-LNCS

1. Zobacz **Ryc. 7**. Trzymając boki złącza kabla pacjenta, podnieść pokrywę złącza czujnika ze złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 8**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

Złącze LNCS

1. Zobacz **Ryc. 9**. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika.
2. Zobacz **Ryc. 10**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

Złącze LNOP

1. Umieścić kciuk i palec wskazujący na przyciskach po obu stronach złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 11**. Mocno nacisnąć szare przyciski i pociągnąć, aby wyjąć czujnik.

Od pacjenta

Aby zdjąć czujnik TC-I z ucha pacjenta, delikatnie nacisnąć klips uszny, aby go otworzyć, a następnie zdjąć czujnik.

PRZESTROGA:

Aby nie spowodować dyskomfortu u pacjenta oraz nie uszkodzić czujnika, nie należy zdejmować czujnika z ucha pacjenta, ciągnąc za kabel

CZYSZCZENIE

PRZESTROGA:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu aldehydu glutarowego (Cidex) bądź tlenku etylenu.

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić czujnik TC-I, przecierając go wacikiem nasączonym 70-procentowym alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.
3. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub

1. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika TC-I oraz kabel ściereczką lub wacikiem nasączonym wodnym roztworem wybielacza (rozcieńczenie 1:10).
2. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową albo destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika TC-I oraz kabel.
3. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania


1. Umieścić czujnik w wodnym roztworze czyszczącym wybielacza (rozcieńczenie 1:10) w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.

OSTRZEŻENIE:

1. Nie należy zanurzać końcówki kabla czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.
2. Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząsanie czujnikiem i kablem.
3. Namaczać czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
4. Wyjąć z roztworu czyszczącego.
5. Umieścić czujnik i kable na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
6. Wyjąć z wody.
7. Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.

DANE TECHNICZNE

Czujniki TC-I charakteryzują się następującymi parametrami:


Podczas stosowania z:	Technologia Masimo SET	Technologia Nellcor
Czujnik	TC-I	TC-I
 Masa ciała	> 30 kg	> 30 kg
Miejsce założenia	Płatek ucha	Płatek ucha
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu, (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu, (25–240 ud./min) ²	3 ud./min	3 ud./min

UWAGA: Dokładność wartości ARMS jest obliczana na podstawie wartości pomiarowych, które są rozłożone statystycznie; w badaniu kontrolnym ok. 68% zmierzonych wartości mieściło się w zakresie +/- wartości ARMS względem urządzenia referencyjnego.

¹Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

²Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 uderzeń/min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

ZGODNOŚĆ

 Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEN WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WΤRÓNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB Poddany RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ, ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI TC-I.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkownika.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Przestrzegać instrukcji obsługi	LOT	Kod serii
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Pacjent pediatryczny
	Nie wyrzucać		Masa ciała
	Niejałowe	>	Ponad
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	<	Poniżej
Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
CE 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Zakres temperatury podczas przechowywania
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Przechowywać w suchym miejscu
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).		Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, oraz LNOP są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Senzor reutilizabil cu clemă în extremitate

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesterile

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Când se utilizează cu Masimo SET:

Senzorul reutilizabil M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I este indicat pentru monitorizarea neinvazivă de tip „verificare punctuală” sau continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată prin intermediul unui senzor SpO₂) cu utilizare pentru pacienți adulți sau copii (cu greutate > 30 kg), care sunt perfuzați slab sau corespunzător în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Când este utilizat cu OXIMETRE PULSE NELLCOR SAU COMPATIBILE CU NELLCOR:

Senzorul reutilizabil M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I este indicat pentru monitorizarea neinvazivă de tip „verificare punctuală” sau continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată prin intermediul unui senzor SpO₂) cu utilizare pentru pacienți adulți sau copii (cu greutate > 30 kg), în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul reutilizabil TC-I este contraindicat la pacienții cu orificii în urechi la locul de monitorizare.

DESCRIERE

Senzorul TC-I este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET® sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo și de asemenea cu oximetre Nellcor sau compatibile cu Nellcor. Consultați producătorul fiecărui dispozitiv pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorul TC-I a fost verificat utilizând tehnologia de oximetrie Masimo SET și cu oximetrul Nellcor N-200.

Dacă este necesară monitorizarea prelungită, este recomandată utilizarea unui senzor de cel mult folosință Masimo.

Senzorul reutilizabil TC-I trebuie îndepărtat și re poziționat către alt loc de monitorizare la cel mult patru (4) ore. Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurilor de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasarea senzorului, poate fi necesară deplasarea frecventă a senzorului.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin oximetria Masimo SET® sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE

- Locul trebuie schimbat la cel mult (4) ore.
- Circulația distală față de senzor ar trebui verificată în mod regulat.
- Utilizați senzorul TC-I doar pentru lobul urechii sau auriculă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la indicații incorecte din cauza grosimii tisulare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. Evaluați locul cel puțin o dată la (2) ore în cazul pacienților cu perfuzie slabă în periferie.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea suplimentară a benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot avea ca efect valori măsurate mai mari sau mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Aplicarea necorespunzătoare a senzorului poate conduce la determinări incorecte.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.

- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari sau cu aplicare externă (cum este lacul de unghii) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Senzorii aplicați prea strâns pot determina în mod eronat valori măsurate mai mici.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un flux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie poziționat sub nivelul inimii.
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici (de ex., insuficiență tricuspidiană, poziție Trendelenberg).
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil. Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangleze accidental.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiație. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xeon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați sau scufundați conectorul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reprocessați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **ATENȚIE:** Înlocuiți senzorul când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat un mesaj indicând un semnal SIQ slab în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea etapelor de depanare în caz de semnal SIQ slab, prezentate în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Locurile preferate de monitorizare sunt lobul urechii sau auricula.
- Locul trebuie curățat înainte de amplasarea senzorului.

ATENȚIE: Anterior utilizării senzorului, asigurați-vă de integritatea fizică a acestuia. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni avariate.

B) Atașarea senzorului la pacient

1. Pentru a ameliora perfuzia către ureche, frecăți lobul urechii în mod viguros timp de 25-30 de secunde. Pentru frecarea lobului urechii se poate utiliza o cremă rubefiantă (10-30% salicilat de metil și 2-10% mentol).

ATENȚIE: Nu utilizați creme puternic vasodilatatoare precum pasta de nitroglicerină.

2. Consultați **Fig. 1**. Prindeți senzorul de lobul urechii sau auriculă utilizând clema. Orientați cablul astfel încât să se desfășoare de-a lungul gâtului, către corp. Dacă senzorul TC-I nu poate fi fixat corespunzător de ureche, luați în considerare utilizarea unui senzor de unică folosință Masimo sau a unui senzor reutilizabil de tip clemă pentru deget într-un alt loc de monitorizare.

ATENȚIE: Întrerupeți utilizarea senzorului TC-I dacă tensiunea elastică este insuficientă, astfel încât senzorul să se poată deplasa sau să poată aluneca din poziția corespunzătoare de pe ureche sau auriculă.

ATENȚIE: Evitați așezarea pacientului într-o poziție în care senzorul poate fi apăsat pe locul de monitorizare.

C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

Conector M-LNCS

1. Consultați **Fig. 2**. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. Consultați **Fig. 3**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient. Apăsăți capacul conectorului senzorului peste conectorul cablului pentru pacient până când acesta se blochează.

Conector LNCS

1. Consultați **Fig. 4**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați **Fig. 5**. Închideți complet capacul de protecție.

Conector LNOP

1. Consultați **Fig. 6**. Orientați limba de conectare a senzorului astfel încât contactele „luminoase” să fie direcționate în sus și sigla să se potrivească cu sigla de pe cablul pentru pacient.
2. Introduceți conectorul LNOP în conectorul cablului pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea conexiunii. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ușurință în mișcări.

D) Testarea la stres sau în timpul exercițiului

1. Atașați senzorul TC-I la pacient urmând etapele din secțiunea B (Atașarea senzorului la pacient).
2. Diminuați deplasarea inutilă a senzorului în timpul mișcării excesive a pacientului. Utilizând un bandou pentru cap, trageți cablul senzorului auricular pe sub bărbie și fixați-l sub bandou pe partea opusă senzorului auricular a capului.
3. Fixați clema pe hainele pacientului.

E) Deconectarea senzorului

De la cablul pentru pacient

Conector M-LNCS

1. Consultați **Fig. 7**. În timp ce susțineți părțile laterale ale conectorului cablului pentru pacient, ridicați capacul conectorului senzorului de pe conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați **Fig. 8**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

Conector LNCS

1. Consultați **Fig. 9**. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului.
2. Consultați **Fig. 10**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

Conector LNOP

1. Plasați degetul mare și arătătorul pe butoane, de o parte și de alta a conectorului de cablu pentru pacient.
2. Consultați **Fig. 11**. Apăsăți ferm pe butoane și trageți pentru a îndepărta senzorul.

De la pacient

Pentru a îndepărta senzorul TC-I de pe urechea pacientului, apăsați ușor clema pentru ureche pentru a o deschide și îndepărtați-o.

ATENȚIE:

Pentru a evita disconfortul pacientului sau avarierea senzorului, nu îndepărtați senzorul de pe urechea pacientului trăgând de cablu

CURĂȚARE

ATENȚIE:

- Nu utilizați soluție concentrată de înălbitor (hipoclorit de sodiu 5%-5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate pentru a evita avarierea permanentă a senzorului.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, gluteraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă

Pentru curățarea suprafeței senzorului

1. Îndepărtați senzorul de la pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați senzorul TC-I ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70% sau cu detergent delicat.
3. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

sau

1. Dacă este necesară o dezinfectare de nivel inferior, ștergeți toate suprafețele senzorului TC-I și ale cablului cu o cârpă sau un tifon saturate cu soluție de înălbitor/apă 1:10.
2. Îmbibați o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului TC-I și ale cablului.
3. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o cârpă sau un tifon curat.

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere


1. Introduceți senzorul în soluția de curățare (soluție de hipoclorit/apă 1:10), astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.

AVERTISMENT: Nu scufundați capătul conector al cablului pentru a nu avaria senzorul.

2. Îndepărtați bulele de aer prin scuturarea ușoară a senzorului și cablului.
3. Lăsați senzorul și cablul la înmuiat cel puțin 10 minute și cel mult 24 de ore. Nu scufundați conectorul.
4. Scoateți din soluția de curățare.
5. Plasați senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.
6. Îndepărtați din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o cârpă sau un tifon curat.

SPECIFICAȚII

Senzorul TC-I are următoarele specificații privind performanța:


Când se utilizează cu:	Tehnologie Masimo SET	Tehnologie Nellcor
Senzor	TC-I	TC-I
 Greutate corporală	> 30 kg	> 30 kg
Loc de aplicare	Lobul urechii	Lobul urechii
Acuratețea SpO ₂ , în repaus (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus (25–240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

NOTĂ: acuratețea ARMS este calculată pe baza valorilor măsurate care sunt distribuite statistic; aproximativ 68% din valorile măsurate s-au încadrat în intervalul de +/- ARMS, în comparație cu dispozitivul de referință în cadrul unui studiu controlat.

¹Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

²Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25–240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori Masimo. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați www.Masimo.com.

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării impropriei, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABIL PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.
























NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU VREUN DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SEPARAT SĂ UTILIZEZE SENZORI TC-I.


ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Pacient copil
	A nu se arunca		Greutate corporală
	Nesteril		Mai mare decât
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Mai mic decât
Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Limite umiditate de depozitare
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Interval temperatură de depozitare
	Reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană		A se menține uscat
	Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/ Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET,  LNCs, M-LNCs, X-Cal, și LNOP sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal deținute de Masimo Corporation.

Opakovane použiteľné senzory s krátkou sponou

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET:

Opakovane použiteľné senzory M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I sú určené jednak na „okamžitú kontrolu“, ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí (vážiacich viac ako 30 kg) s dobrým alebo slabým prekrvením v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Pri použití s PULZNÝMI OXYMETRAMI NELLCOR A PULZNÝMI OXYMETRAMI S NIMI KOMPATIBILNÝMI:

Opakovane použiteľné senzory M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I sú určené jednak na „okamžitú kontrolu“ ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí (vážiacich viac ako 30 kg) v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľný senzor TC-I sa kontraindikuje u pacientov s prepichnutými ušami v mieste merania.

OPIS

Senzor TC-I je určený len na použitie so zariadeniami, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET®, s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo a tiež s pulznými oxymetrami Nellcor a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor. Informácie o kompatibilitě príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného zariadenia. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Senzory TC-I boli overené pomocou oxymetrickej technológie Masimo SET a na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa odporúča použiť jednorazový senzor Masimo.

Opakovane použiteľný senzor TC-I je nutné odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny. Vzhľadom na to, že stav pokožky a úroveň prekrvenia majú vplyv na schopnosť zvoleného miesta znášať prítomnosť senzora, môže byť potrebné premiestňovať senzor častejšie.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY

- Miesto aplikácie sa musí meniť aspoň každé štyri (4) hodiny.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Senzor TC-I nepoužívajte na iných miestach než na ušnom laloku alebo ušnici. Mohlo by to viesť k nepresným nameraným hodnotám v dôsledku hrúbky tkaniva.
- U slaboprekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slaboprekrvených pacientov kontrolujte miesto aspoň každé dve (2) hodiny.
- Pri slabom prekrvení je nutné často kontrolovať miesto pod senzorom, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť vyššie alebo nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.

- Nesprávne nasadenie senzora môže spôsobiť chybné merania.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne kontrastné látky alebo zvonka aplikované farbivá môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Sensory aplikované veľmi natesno môžu nesprávne namerať príliš nízke hodnoty.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Preto zabezpečte dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať pod úrovňou výšky srdca.
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajúce senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo, môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriehľadným materiálom. Nevykonanie tohto opatrenia môže mať pri silnom okolitom osvetlení za následok nepresné merania.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora, alebo keď sa pri monitorovaní viacerých pacientov po sebe stále zobrazuje správa upozorňujúca na nízke SIQ aj po vykonaní postupu na riešenie problémov súvisiacich s nízkym SIQ, určeného v príručke pre obsluhu monitorovacieho prístroja.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal[®] na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnie 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A) Výber miesta

- Ako meracie miesta sa preferujú buď ušný lalok alebo ušnica.
- Pred nasadením senzora by malo byť zvolené miesto bez nečistôt.

UPOZORNENIE: Pred použitím senzora sa uistite, že je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Prekrvenie ucha zlepšite intenzívnym trením ušného laloku trvajúcim 25 – 30 sekúnd. Ušný lalok tiež môžete potierať krémom na sčervenanie pokožky (10 – 30 % metylsalicylát a 2 – 10 % mentol).

UPOZORNENIE: Nepoužívajte silné vazodilatačné krémy ako napr. nitroglycerínovú pastu.

2. Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor pripnite na ušný lalok alebo ušnicu. Kábel otočte tak, aby viedol dolu okolo krku smerom k telu. V prípade, že senzor TC-I nesedí dobre na uchu, zvážte použitie jednorazového senzora alebo opakovane použiteľného senzora Masimo so sponou na prst na inom mieste merania.

UPOZORNENIE: Senzor TC-I nepoužívajte, ak jeho pružina zoslabla natolko, že sa senzor môže zošmyknúť alebo pohnúť zo svojej správnej polohy na ušnom laloku či ušnici.

UPOZORNENIE: Pacient nesmie zaujať takú polohu, pri ktorej na senzor na mieste merania pôsobí vonkajší tlak.

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

Konektor M-LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla. Zatvorte kryt konektora senzora, aby prekryl konektor pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.

Konektor LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 4**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 5**. Ochranný kryt celkom zatvorte.

Konektor LNOP

1. Pozrite si **obr. č. 6**. Pripojovací výstupok otočte lesklými kontaktmi smerom nahor a logo pripojte k logu na pacientskom káblu.
2. Konektor senzora LNOP zasuňte do konektora pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

D) Skúška záťaže a pohybu

1. Senzor TC-I nasadte pacientovi podľa krokov v bode B (Nasadenie senzora pacientovi).
2. Počas zvýšeného pohybu pacienta minimalizujte zbytočný pohyb senzora. Pomocou pásky cez hlavu urobte na káblu senzora slučku popod bradu a kábel pripevnite páskou na opačnej strane hlavy oproti ušnému senzoru.
3. Sponku na odevy pripnite k odevu pacienta.

E) Odpojenie senzora

Od patientskeho kábla

Konektor M-LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 7**. Držte bočné strany konektora patientskeho kábla a súčasne zdvihnite kryt konektora senzora z konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 8**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojte od patientskeho kábla.

Konektor LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 9**. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 10**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojte od patientskeho kábla.

Konektor LNOP

1. Palcom a ukazovákom chyťte tlačidlá na bokoch konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 11**. Silno stlačte sivé tlačidlá a potiahnite, čím odpojte senzor.

Odopnutie senzora pacientovi

Senzor TC-I odopnete pacientovi z ucha tým, že jemným stlačením roztvoríte sponu na ucho a senzor odnímete.

UPOZORNENIE:

Senzor neodopínajte pacientovi z ucha ťahaním za kábel, aby ste nespôsobili pacientovi nepohodlie ani nepoškodili senzor

ČISTENIE

UPOZORNENIE:

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani zariadenie iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.

Povrchové čistenie senzora

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Senzor TC-I čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole alebo jemným saponátom.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

alebo

1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora TC-I a kábla textilnou handričkou alebo gázovou poduškou nasiaknutou roztokom bielidla vo vode v pomere 1 : 10.
2. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora TC-I a kábla.
3. Senzor a kábel vysušte tým, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania


1. Senzor vložte do čistiaceho roztoku (roztok bielidla vo vode v pomere 1:10) tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.

VÝSTRAHA: Koniec kábla senzora s konektorom neponárajte, mohol by sa tým poškodiť senzor.

2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bubliniek.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Neponárajte konektor.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Neponárajte konektor.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzory TC-I majú nasledujúce špecifikácie výkonu:


Pri použití s technológiou:	Technológia Masimo SET	Technológia Nellcor
Senzor	TC-I	TC-I
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	> 30 kg
Miesto aplikácie	Ušný lalok	Ušný lalok
Presnosť SpO ₂ bez pohybu (70 – 100 %) ¹	3,5 %	3,5 %
Presnosť srdcovej frekvencie bez pohybu (25 – 240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť merania ARMS sa vypočíta na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; v kontrolovanej štúdií spadalo približne 68 % nameraných hodnôt do rozsahu +/- hodnoty ARMS pri porovnaní s referenčným zariadením.

¹Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

²Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov Masimo. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitě nájdeť na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozeberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravené alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDEV ŽIADNOM PRÍPADE VÝŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI TC-I.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMII ALEBO NA

LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Postupujte podľa návodu na použitie		Kód šarže
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Detský pacient
	Nezahadzujte		Telesná hmotnosť
	Nesterilné		Viac ako
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Menej ako
Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Rozsah skladovacích teplôt
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Uchovávať v suchu
	Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, a LNOP sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Tekrar Kullanılabilir Klips Uçlu Sensör

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Masimo SET ile birlikte kullanıldığında:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I Tekrar Kullanılabilir Sensör hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda (ağırlık >30 kg) arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "hızlı kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

NELCOR VE NELLCOR UYUMLU NABIZ OKSİMETRELERİYLE kullanıldığında:

M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I tekrar kullanılabilir sensör, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin ve çocuk hastalarda (ağırlık >30 kg) arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "hızlı kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

TC-I tekrar kullanılabilir sensör ölçüm alanında kulağı delik olan hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

TC-I, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma uygundur. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

TC-I sensörü, Masimo SET Oximetry Teknolojisi kullanılarak ve Nellcor N-200 Pulse Oximeter için onaylanmıştır.

Uzun süreli izleme gerekiyorsa, Masimo tek kullanımlık sensör kullanılmasını tavsiye edilir.

TC-I tekrar kullanılabilir sensör en az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme alanında yeniden konumlandırılmalıdır. Farklı cilt şartları ve perfüzyon düzeyleri, alanın sensör yerleşimiyle ilgili tolerans düzeyini etkilediğinden sensörün yerinin daha kısa aralıklarla değiştirilmesi gerekebilir.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I, ölçüm bölgesinde kulağı delik olan hastalar için kontrendikedir.

UYARILAR

- Bölge en az dört (4) saatte bir değiştirilmelidir.
- Sensör bölgesine uzak yerlerdeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- TC-I cihazını kulak memesi veya kulak kepçesi dışındaki alanlarda kullanmayın. Bu, doku kalınlığı nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda en az iki (2) saatte bir bölgenin durumunu kontrol edin.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler, gerçek arteriyel oksijen doyumluğunun üzerinde veya altında değerler okunmasına neden olabilir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doyumluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörün doğru uygulanamaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.

- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması hatalı olan düşük değerlere neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır.
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Venöz duşergerler, hasta düşük değerlere neden olabilir (örn. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenberg pozisyonu).
- Sensörde görünür kusur bulunmamalıdır. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan bir sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması esnasında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Bir sensörü değiştiren mesajı görüntülendiğinde veya izleme cihazı kullanıcı el kitabında belirtilen düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra art arda hastaları izlerken sürekli olarak düşük SIQ mesajı görüntülendiğinde sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 8.760 saatlik hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A) Bölge seçimi

- Tercih edilen ölçüm bölgeleri kulak memesi veya kulak kepeçsidir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölgede kir bulunmamalıdır.

İKAZ: Sensörü kullanmadan önce kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde sensörün fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun.

B) Sensörün Hastaya Takılması

1. Kulaktaki perfüzyonu arttırmak için kulak memesini 25-30 saniye süreyle kuvvetli bir şekilde ovun. Ayrıca kulak memesi rubefiyon kremle (%10-30 metilsalisilat ve %2-10 mentol) de ovulabilir.

İKAZ: Nitrogliserin krem gibi kuvvetli vazodilatör kremler kullanmayın.

2. **Şekil 1'e** bakın. Klipsi kullanarak sensörü kulak memesi veya kulak kepeğine takın. Kabloyu, boyundan gövdeye doğru uzanacak şekilde yönlendirin. TC-1 sensörü düzgün bir şekilde kulağa takılmıyorsa, başka bir ölçüm bölgesinde Masimo'nun tek kullanımlık sensörünü veya tekrar kullanılabilir parmak klips sensörünü kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun.

İKAZ: Sensörün kulak memesi veya kulak kepeği üzerindeki uygun konumdan kayması veya hareket etmesini önleyecek düzeyde yay gerginliği sağlanamıyorsa TC-1 sensörünü kullanmayı bırakın.

İKAZ: Hastayı, ölçüm bölgesinde sensör harici basınca maruz kalacak şekilde konumlandırmayın.

C) Sensörün hasta kablosuna takılması

M-LNCS konektör

1. **Şekil 2'ye** bakın. Sensör konektörünü gösterildiği şekilde hasta kablosu konektörüne yönlendirin.
2. **Şekil 3'e** bakın. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin. Sensör konektörü kapağını hasta kablosu konektörünün üzerine yerine kilitlemeye kadar kapatın.

LNCS konektör

1. **Şekil 4'e** bakın. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin.
2. **Şekil 5'e** bakın. Korumayı kapağı tamamen kapatın.

LNOP konektör

1. **Şekil 6'ya** bakın. Bağlantı tırnağını "parlak" kontaklar yukarı bakacak ve logo, hasta kablosunun üzerindeki logo ile eşleşecek şekilde yönlendirin.
2. LNOP konektörünü, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedince veya tık sesi duyacak şekilde hasta kablosu konektörüne takın. Pozitif bağlantı sağlandığından emin olmak için konektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

D) Stres ve Egzersiz Testi

1. TC-I sensörünü B'deki (Sensörün Hastaya Takılması) adımları takip ederek hastaya takın.
2. Hastanın çok hareketli olduğu anlarda sensörün istenmeyen hareketini minimuma indirin. Bir kafa bandı kullanarak, kulak sensörü kablosunun çenenin altına sabitleyin ve kabloyu, kafa bandı altında kulak sensörünün karşı tarafında başın yanında sabitleyin.
3. Elbise klipsini hastanın önlüğüne takın.

E) Sensörün ayrılması

Hasta kablosundan

M-LNCS konnektör

1. **Şekil 7'**e bakın. Hasta kablosu konnektörünü yanlarından tutarken, sensör konnektör kapağını hasta kablosu konnektöründen kaldırın.
2. **Şekil 8'e** bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

LNCS konnektör

1. **Şekil 9'a** bakın. Sensör konnektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın.
2. **Şekil 10'a** bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

LNOP konnektör

1. Başparmağınız ve işaret parmağınızı hasta kablosu konnektörünün her iki tarafındaki düğmelerin üzerine yerleştirin.
2. **Şekil 11'e** bakın. Sensörü çıkartmak için gri düğmeleri sıkıca bastırıp çekin.

Hastadan

TC-I sensörünü hastanın kulağından çıkartmak için, kulak klipsini hafifçe bastırarak açın ve çıkarın.

İKAZ:

Hastanın rahat etmesinin sağlanması veya sensörün zarar görmesinin önlenmesi için, sensörü hastanın kulağından kablodan çekerek çıkartmayın

TEMİZLEME

İKAZ:

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın çünkü sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- İrradyasyon, buhar, otoklav, Glutaraldehit (Cidex) veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

Sensörün yüzeyini temizleme

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. TC-I sensörünü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla veya yumuşak bir deterjanla silerek temizleyin.
3. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını sağlayın.

veya

1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, TC-I sensörü ve kablosunun tüm yüzeylerini 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı ile ıslatılmış bir bez veya sarğı beziyle silin.
2. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve TC-I sensörü ile kablosunun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensör ve kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulayın.

Sensörü sıvı içine sokarak temizleme veya dezenfekte etme


1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen temizleme çözeltisinin (1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı) içinde kalacak şekilde sensörü temizleme çözeltisine yerleştirin.

UYARI: Sensörün konnektör ucunu sıvıya sokmayın çünkü bu sensöre zarar verebilir.

2. Sensör ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkartın.
3. Sensör ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 24 saat süreyle sıvıda bekletin. Konnektörü sıvıya sokmayın.
4. Temizleme çözeltisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya distile suda 10 dakika süreyle bekletin. Konnektörü sıvıya sokmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensör ve kabloyu kurulayın.

SPESİFİKASYONLAR

TC-I sensörleri aşağıdaki performans özelliklerine sahiptir:


Birlikte kullanıldığı sistem:	Masimo SET teknolojisi	Nellcor teknolojisi
Sensör	TC-I	TC-I
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	> 30 kg
Uygulama Bölgesi	Kulak Memesi	Kulak Memesi
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-%100) ¹	%3,5	%3,5
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz, (25-240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

NOT: Arms Doğruluğu istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerlerini baz alır; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i Arms değerinin +/- aralığına düşmektedir.

¹Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksometre cihazına karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

²Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini veya Masimo sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma uygundur. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHI ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, TC-I SENSÖRLERİNİN KULLANIM İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve adwers olaylar dahil tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Kullanım Talimatlarını izleyin		Lot kodu
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Çocuk hasta
	Atmayın		Vücut ağırlığı
	Steril değildir		Büyüktür
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Küçüktür
Rx ONLY	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama nem sınırı
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Saklama sıcaklığı aralığı
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Kuru tutun
	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/ El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

Patentler: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, ve LNCP, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας με συνδεδετικά άκρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo SET:

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I ενδείκνυται είτε για «σημειακό έλεγχο» είτε για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, (βάρους > 30 kg), με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Όταν χρησιμοποιούνται με NELLCOR ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ NELLCOR PULSE OXIMETERS:

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I ενδείκνυται είτε για «σημειακό έλεγχο» είτε για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, (βάρους > 30 kg), σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας TC-I αντενδείκνυται για ασθενείς με διατηρημένα αυτιά στη θέση μέτρησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας TC-I προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET® Oximetry ή έχουν εγκριθεί για τη χρήση αισθητήρων Masimo, καθώς και με παλμικά οξυμέτρα Nellcor και συμβατά με Nellcor. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Ο αισθητήρας TC-I έχει ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo SET Oximetry και στο N-200 Pulse Oximeter της Nellcor.

Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση ενός αναλώσιμου αισθητήρα Masimo.

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας TC-I πρέπει να αφαιρείται και να επανοποθετείται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης κάθε ασθενούς επηρεάζουν την ικανότητα της θέσης να ανέχεται την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεται να μετακινείτε τον αισθητήρα πιο συχνά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET® Oximetry ή έχουν εγκριθεί για χρήση με αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέση πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα TC-I σε οποιαδήποτε άλλη θέση εκτός από το λοβό και το πτερύγιο του αυτιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις λόγω της πυκνότητας του ιστού.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Αξιολογήστε τη θέση τουλάχιστον ανά δύο (2) ώρες στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση των ενδείξεων του πραγματικού κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.

- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι ενδοαγγειακές χρώσεις ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι αισθητήρες που έχουν πολύ στενή εφαρμογή ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένες χαμηλές ενδείξεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο της καρδιάς.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenberg).
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς με xenon), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης του αισθητήρα ή όταν, κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Οι προτιμώμενες θέσεις μέτρησης βρίσκονται στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι φυσικά άθικτος, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Για να βελτιωθεί η αιμάτωση στο αυτί, τρίψτε δυνατά το λοβό για 25-30 δευτερόλεπτα. Μπορείτε επίσης να τρίψετε το λοβό του αυτιού με θερμαντική κρέμα (10-30% μεθυλοσαλικυλικό και 2-10% μενθόλη).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ισχυρές αγγειοδιασταλτικές κρέμες όπως πάστα νιτρογλυκερίνης.

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. «Πιάστε» τον αισθητήρα στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού. Προσανατολίστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διαρρέχει το λαιμό με κατεύθυνση προς το σώμα. Εάν ο αισθητήρας TC-1 δεν εφαρμόζει σωστά στο αυτί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός αναλώσιμου αισθητήρα Masimo ή ενός επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα δακτύλου σε κάποια άλλη θέση μέτρησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε τη χρήση του αισθητήρα TC-1 εάν προκύψει απώλεια της τάσης του ελατηρίου σε βαθμό που να γλιστρά ή να μετακινείται ο αισθητήρας από την κατάλληλη θέση στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να τοποθετείτε τον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται πίεση στον αισθητήρα, στη θέση μέτρησης.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

Σύνδεσμος M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα-εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς. Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα πάνω από το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Σύνδεσμος LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα.

Σύνδεσμος LNOP

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα σύνδεσης με τέτοιο τρόπο ώστε οι «γυαλιστερές» επαφές να είναι στραμμένες προς τα πάνω και ταιριάζετε το λογότυπο με το λογότυπο στο καλώδιο ασθενούς.
2. Εισαγάγετε το σύνδεσμο LNOP στο σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική σύνδεση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

Δ) Δοκιμές με κόπωση και άσκηση

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα TC-I στον ασθενή εκτελώντας τα βήματα της ενότητας Β (Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή).
2. Ελαχιστοποιήστε τις μη απαραίτητες κινήσεις του αισθητήρα όταν ο ασθενής κινείται υπερβολικά. Χρησιμοποιώντας μία ταινία κεφαλής, περάστε το καλώδιο του αισθητήρα αυτιού κάτω από το πηγούνι και στερεώστε το καλώδιο κάτω από την ταινία κεφαλής στο πλάι της κεφαλής, απέναντι από τον αισθητήρα αυτιού.
3. «Πιάστε» το κλιπ στο ρούχο του ασθενούς.

Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα

Από το καλώδιο ασθενούς

Σύνδεσμος M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Κρατώντας τις πλευρές του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς, σηκώστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα από το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

Σύνδεσμος LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9**. Ανασηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

Σύνδεσμος LNOP

1. Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας στα πλήκτρα που βρίσκονται στις δύο πλευρές του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 11**. Πιέστε σταθερά τα πλήκτρα και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.

Από τον ασθενή

Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα TC-I από το αυτί του ασθενούς, πιέστε απαλά το κλιπ του αυτιού για να ανοίξει και αφαιρέστε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να μην ενοχληθεί ο ασθενής και να μην υποστεί ζημιά ο αισθητήρας, μην αφαιρέσετε τον αισθητήρα από το αυτί του ασθενούς τραβώντας από το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%-5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο, γλουταραλδεϋδη (Cidex) ή αιθυλοξειδίο

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε τον αισθητήρα TC-I σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ήπιο απορρυπαντικό.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

ή

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα TC-I και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαπιστωθεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα TC-I και του καλωδίου.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να βυθιστούν εντελώς.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

 Για να μην προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα, μη βυθίσετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου του αισθητήρα.

2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβάπτιστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τον από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τον από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι αισθητήρες TC-I διαθέτουν τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:


Όταν χρησιμοποιείται με:	Τεχνολογία Masimo SET	Τεχνολογία Nellcor
Αισθητήρας	TC-I	TC-I
 Βάρος σώματος	>30 kg	>30 kg
Θέση εφαρμογής	Λοβός	Λοβός
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας (25–240 bpm) ²	3 bpm	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms υπολογίζεται με βάση τιμές μέτρησης με στατιστική κατανομή. Το 68% περίπου των τιμών μέτρησης εμπίπτουν εντός +/- της τιμής Arms όταν συγκρίνονται με τη συσκευή αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος, σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος SpO₂ 70%–100% ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET Oximetry ή συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας παλμών που έχουν εγκριθεί για τη χρήση αισθητήρων Masimo. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που σχετίζονται με προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ TC-I.


ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Παιδιατρικός ασθενής
	Μην απορρίπτετε		Σωματικό βάρος
	Μη αποστειρωμένο		Μεγαλύτερο από
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μικρότερο από
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Διατηρείτε στεγνό
	Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση: http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Τα Masimo, SET, , LNCS, M-LNCS, X-Cal, και LNOP είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο

Многоразовый зажимный датчик

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый



Изготовлен без использования натурального латекса



Без стерилизации

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с Masimo SET:

Многоразовый датчик M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I предназначен для выборочной проверки или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Он предназначен для использования со взрослыми пациентами и детьми (с весом более 30 кг) с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

При использовании с ПРИБОРАМИ NELLCOR PULSE OXIMETER И СОВМЕСТИМЫМИ С НИМИ:

Многоразовый датчик M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I предназначен для выборочной проверки или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для использования со взрослыми пациентами и детьми (с весом более 30 кг) в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик TC-I противопоказан пациентам с проколами в ушах на местах измерения.

ОПИСАНИЕ

Датчик TC-I предназначен только для использования с устройствами, оснащенными системой оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками Masimo, а также с приборами Nellcor Pulse Oximeter и пульсоксиметрами, совместимыми с Nellcor. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый производитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

Датчик TC-I был проверен с использованием технологии оксиметрии Masimo SET и на приборе N-200 Pulse Oximeter компании Nellcor.

При необходимости длительного мониторинга рекомендуется использовать одноразовый датчик компании Masimo.

Многоразовый датчик TC-I необходимо снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа. Поскольку индивидуальное состояние кожи и уровни перфузии оказывают влияние на выбор места установки датчика, может потребоваться более частая смена положения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Место установки необходимо менять не реже одного раза в четыре (4) часа.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- Не используйте датчики TC-I в других местах, кроме мочки уха и ушной раковины. Это может привести к неточным показаниям из-за толщины ткани.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. При работе с плохо перфузируемыми пациентами проверяйте место установки датчика каждые два (2) часа.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной анемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к завышению или занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Неправильная установка датчика может привести к неправильным результатам измерений.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) приводят к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) приводят к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерения SpO₂.

- Внутрисосудистое окрашивание или краска, нанесенная снаружи, может привести к неточности измерения SpO₂.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно, могут давать ложные низкие показания.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца.
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений.
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- На датчике не должно быть видимых повреждений. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или душения пациента кабелем.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдения этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Во избежание повреждения не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь пересобрать или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal[®] для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента в течение 8760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Для измерений лучше всего использовать мочку уха или ушную раковину.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием датчика убедитесь, что он не имеет физических повреждений, порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

B) Подсоединение датчика к пациенту

1. Для улучшения перфузии уха энергично растирайте мочку уха в течение 25–30 секунд. Мочку уха также можно натереть местно-раздражающим средством (салицилат метиловый 10–30% и ментол 2–10%).

ВНИМАНИЕ! Не используйте сильные сосудорасширяющие средства, например нитроглицериновую пасту.

2. См. **рис. 1**. Установите датчик на мочке уха или на ушной раковине. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы он был направлен к телу и проходил вдоль шеи. Если датчик TC-I не удается правильно расположить на ухе, попробуйте использовать одноразовый датчик Masimo или зажимной многоразовый датчик, устанавливаемый на палец, на другом месте измерения.

ВНИМАНИЕ! Прекратите использование датчика TC-I, если пружина ослабла настолько, что датчик соскальзывает или смещается с правильной позиции на мочке уха или ушной раковине.

ВНИМАНИЕ! Не располагайте пациента так, чтобы на датчик в месте измерения оказывалось внешнее давление.

B) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

Разъем M-LNCS

1. См. **рис. 2**. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 3**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту полностью. Закройте крышкой разъема датчика разъем кабеля для подключения к пациенту, пока она не будет зафиксирована.

Разъем LNCS

1. См. **рис. 4**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 5**. Полностью закройте защитный корпус.

Разъем LNOP

1. См. **рис. 6**. Поверните разъем блестящими контактами вверх и совместите логотип на датчике с логотипом на кабеле для подключения к пациенту.
2. Вставьте разъем LNOP в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность соединения. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

Г) Тестирование с нагрузкой

1. Подсоедините датчик ТС-1 к пациенту, следуя действиям пункта Б «Подсоединение датчика к пациенту».
2. Сократите до минимума ненужное движение датчика во время излишних движений пациента. С помощью головной повязки протяните кабель ушного датчика под подбородком и закрепите кабель под головной повязкой со стороны, противоположной расположению датчика.
3. Прикрепите зажим для одежды к одежде пациента.

Д) Отключение датчика

От кабеля для подключения к пациенту

Разъем M-LNCS

1. См. **рис. 7**. Удерживая за края разъем кабеля для подключения к пациенту, снимите крышку разъема датчика с разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 8**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

Разъем LNCS

1. См. **рис. 9**. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика.
2. См. **рис. 10**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

Разъем LNOR

1. Поместите большой и указательный пальцы на кнопки по бокам разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 11**. С усилием нажмите на серые кнопки и потяните датчик для его отсоединения.

От пациента

Чтобы снять датчик ТС-1 с уха пациента, аккуратно откройте зажим и снимите его.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не причинять дискомфорт пациенту или не повреждать датчик, не снимайте датчик с уха пациента, потянув за кабель

ЧИСТКА

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку это может необратимо повредить датчик.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием, глютеральдегидом (Cidex) или этиленоксидом

Очистка поверхности датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Датчик ТС-1 следует чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
3. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.

или

1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика ТС-1 и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другую ткань или марлевый тампон в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика ТС-1 и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе


1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте в жидкость разъем кабеля датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика.

2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 24 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
4. Извлеките кабель и датчик из чистящего раствора.
5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
6. Извлеките кабель и датчик из воды.
7. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчик ТС-1 имеет следующие характеристики производительности:


При использовании с:	Технология Masimo SET	Технология Nellcor
Датчик	ТС-1	ТС-1
 Вес тела	> 30 кг	> 30 кг
Место применения	Мочка уха	Мочка уха
Точность измерения SpO ₂ , без движения (70–100%) ¹	3,5%	3,5%
Точность измерения частоты пульса, без движения (25–240 уд./мин.) ²	3 уд./мин	3 уд./мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность TcSk рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/- TcSk при сравнении с эталонным прибором в контролируемом исследовании.

¹Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра.

²Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками Masimo. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. **ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).**

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (включая, помимо прочего, потерю прибыли), даже если компания была уведомлена о такой возможности. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ ТС-1.


ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Не использовать, если упаковка повреждена
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Код партии
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Пациенты-дети
	Не выбрасывать		Вес тела
	Без стерилизации		Больше
	Изготовлено без использования натурального латекса		Меньше
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		Ограничение влажности при хранении
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Диапазон температуры хранения
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Хранить в сухом месте
	Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, логотип , LNCS, M-LNCS, X-Cal, и LNOP являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation.

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	اتبع إرشادات الاستخدام		رمز المجموعة
	جهة التصنيع		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		رقم مرجع Masimo
	يستخدم قبل سنة-شهر-يوم		المرضى من الأطفال
	لا تتخلص من المنتج		وزن الجسم
	غير معقم		أكبر من
	هذا المنتج لا يحتوي على لأكس المطاط الطبيعي		أصغر من
	يحتظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة الطبيب أو بأمر منه		حد رطوبة التخزين
	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/٤٢/٩٣		نطاق درجة حرارة التخزين
	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		المحافظة على جفاف الجهاز
	مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية و الإلكترونية (WEEE).		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eIFU للدول التي تتطلب علامة .CE

بالبراءات: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo، SET، و، LNCS، و، M-LNCS، و، LNCS، و، هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

نقطة Nellcor	نقطة Masimo SET	عند الاستخدام مع:
TC-1	TC-1	المستشعر
أكثر من ٣٠ كجم	أكثر من ٣٠ كجم	وزن الجسم 
شحمة الأذن	شحمة الأذن	موضع التثبيت
٣,٥٪	٣,٥٪	دقة SpO ₂ ، حالة السكون، (٧٠-١٠٠٪)١
٣ دقائق في الدقيقة	٣ دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون، (٢٥ - ٢٤٠) دقة في الدقيقة)٢

ملاحظة: يتم احتساب دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة استناداً إلى قيم القياس التي تم توزيعها إحصائياً؛ يقع ما يقرب من ٦٨٪ من القيم المقاسة في نطاق +/- قيمة متوسط الجذر التربيعي للدقة عند مقارنتها بالجهاز المرجعي المستخدم في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لصنع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق ٧٠-١٠٠٪ SpO₂ في مقابل جهاز co-oximeter معلمي. تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق ٢٥-٢٤٠ دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek ٢ ومحاكي Masimo الذي تزيد فراء إشارته عن ٠,٢٪، وتزيد نسبة إرساله عن ٥٪ للتشبعات التي تتراوح بين ٧٠ و ١٠٠٪.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة pulse oximetry فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للإطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشترى الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالياً من عيوب الحامات والصناعة لمدة سنة (٦) أشهر. ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري القابل للتطبيق على المنتج الذي يتم بيعه بواسطة MASIMO إلى المشتري. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتبنيير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقته بالتعاقد.

لا يوجد ترخيص ضمني

شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات TC-1.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

٧. راجع الشكل ٧ أثناء مسك جوانب موصل كبل المريض، وقم برفع غطاء موصل المستشعر من موصل كبل المريض.
٨. راجع الشكل ٨ اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

٩. ارجع إلى الشكل ٩. ارفع الغطاء الواقى للوصول إلى موصل المستشعر.
١٠. راجع الشكل ١٠. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

١. ضع أصبعي الإبهام والسبابة على الزرين الموجودين على جانبي موصل كبل المريض.
٢. راجع الشكل ١١ اضغط بقوة على الزرين واسحب لإزالة المستشعر.

إزالة TC-I من أذن المريض، اضغط برفق لفتح مشبك الأذن وقم بإزالته.

لتجنب شعور المريض بالإزعاج أو تلف المستشعر، لا تقم بإزالة المستشعر من أذن المريض عن طريق سحب الكبل

التنظيف

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (٥٪ - ٥,٢٥٪ من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلفاً للمستشعر لا يمكن إصلاحه.
- لا تقم بتعقيمه باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو الجلوتارالدهيد (Cidex) أو أكسيد الإيثيلين

تنظيف سطح المستشعر

١. قم بفصل المستشعر عن جسم المريض، وافصله عن كبل المريض.
٢. قم بتنظيف مستشعر TC-I عن طريق مسحه باستخدام حشية مبللة بكحول الإيزوبروبيل بنسبة ٧٠٪ أو باستخدام منظف معتدل.
٣. يجب ترك المستشعر ليجف قبل وضعه للمريض.

١. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فقم بمسح كل أسطح مستشعر TC-I والكبل باستخدام قطعة قماش أو لباد رقيقة مغموسة في محلول مبيض وماء بنسبة ١:١٠.
٢. قم بغمس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح مستشعر TC-I والكبل.
٣. جفف المستشعر والكبل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

لتنظيف المستشعر أو تطهيره باستخدام أسلوب النقع

١. ضع المستشعر في محلول التنظيف (محلول مبيض وماء بنسبة ١:١٠) بحيث يغمر المستشعر والطول المطلوب من الكبل بالكامل.
- تحذير: لا تغمس نهاية الموصل الخاص بكبل المستشعر، حيث قد يحدث تلفاً للمستشعر.
٢. أفرغ فقاعات الهواء بواسطة هز المستشعر والكبل برفق.
٣. انقع المستشعر والكبل لمدة لا تقل عن ١٠ دقائق بما لا يزيد عن ٢٤ ساعة. لا تغمر الموصل.
٤. قم بإزالته من محلول التنظيف.
٥. ضع المستشعر والكبل في جهاز تعقيم في درجة حرارة الغرفة أو في ماء مقطر لمدة ١٠ دقائق. لا تغمر الموصل.
٦. قم برفعه من الماء.
٧. جفف المستشعر والكبل بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبهري مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربي للقلب.
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات منخفضة غير صحيحة (الإنجاس ثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ)
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة. ولا تستخدم مستشعرًا تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقًا.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع، إذا تم استخدام قياس التأكسج النبضي خلال إجراء أشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفرًا لوقت فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليزروبين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التلطفة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- لمنع حدوث تلف، لا تتفح موصل المستشعر أو تغمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي شكل. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى أو إصلاحها أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عند عرض رسالة تطلب استبدال المستشعر أو عند عرض رسالة تفيد بانخفاض جودة الإشارة (SIQ) بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متتالي بعد إكمال خطوط حل مشاكل انخفاض جودة الإشارة (SIQ) في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تبلغ ٨٧٦٠ ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

الإرشادات

أ) اختيار الموضوع

- مواضع القياس المفضلة هي إما شحمة الأذن أو صدفتها.
- يجب أن يكون الموضوع خاليًا من المخلفات قبل وضع المستشعر.
- **تنبيه:** قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامته، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.

ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. لتحسين الإرواء للأذن، قم بفرك شحمة الأذن بقوة لمدة ٢٥-٣٠ ثانية. كما يمكن دك شحمة الأذن باستخدام كريم محمر (من ١٠-٣٠٪ ميثيل سالييلات ومن ٢-١٠٪ متول).
- **تنبيه:** لا تستخدم كريمات قوية لتوسيع الأوعية مثل معجون نيتروجليسرين.
2. راجع الشكل ١ تثبيت المستشعر في شحمة الأذن أو صدفتها. وجه الكبل بحيث ينزل أسفل الرقبة باتجاه الجسم. إذا لم يُثبت مستشعر TC-I بشكل صحيح على الأذن، فاستخدم مستشعر Masimo قابل لإعادة الاستخدام أو مستشعرًا أصيغيًا بمشبك قابل لإعادة الاستخدام على موضع قياس آخر.
- **تنبيه:** توقف عن استخدام مستشعر TC-I إذا كان هناك فقدان كافي للتوتر النابض يسمح بانزلاق المستشعر أو تحريكه من موضعه الصحيح على شحمة الأذن أو صدفتها.

تنبيه: تجنب وضع المريض بحيث يكون الضغط الخارجي مطبقًا على المستشعر في موضع القياس.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

موصل M-LNCS

1. راجع الشكل ٢ قم بتوجيه موصل المستشعر بموصل كبل المريض كما هو موضح.
2. راجع الشكل ٣ قم بإدخال موصل المستشعر-بشكل كامل في موصل كبل المريض. قم بإغلاق غطاء موصل المستشعر فوق موصل كبل المريض حتى يُثبت في مكانه.

موصل LNCS

1. راجع الشكل ٤ قم بإدخال موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض.
2. راجع الشكل ٥ قم بإغلاق الغطاء الواقي بالكامل.

موصل LNOP

1. راجع الشكل ٦ وجه الشريط المتصل بحيث تتجه الملامسات «اللامعة» لأعلى ويُطابق الشعاع الموجود مع الشعاع الموجود فوق كبل المريض.
2. أدخل موصل LNOP في موصل كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع نقرة صوتية للاتصال. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام الشريط لتأمين الكبل إلى المريض لسهولة الحركة.

د) اختيار الإجهاد والترتيب

1. قم بتوصيل المستشعر TC-I بالمريض باتباع الإجراءات المذكورة في ب) (توصيل المستشعر بالمريض).
2. قم بتقليل حركة المستشعر غير الضرورية أثناء حركة المريض الزائدة. باستخدام رباط الرأس، قم بلف كبل المستشعر أسفل الذقن، وتثبيت الكبل أسفل رباط الرأس على جانب الرأس المقابل لمستشعر الأذن.
3. قم بتثبيت مشبك القماش بثوب المريض.

إرشادات الاستخدام

قابل لإعادة الاستخدام

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

غير معقم

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مُشغل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال

عند استخدامه مع Masimo SET:

يُوصف استخدام مستشعر TC-I M-LNCS®/LNCS®/LNOP® القابل لإعادة الاستخدام إما من أجل «فحص البقع» أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO₂) للمرضى البالغين والأطفال، (الذين يبلغ وزنها أكبر من ٣٠ كيلو جرام)، والذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة والمنزلية.

عند الاستخدام مع NELLCOR ومقاييس PULSE OXIMETER المتوافقة مع NELLCOR:

يُوصف استخدام مستشعر TC-I M-LNCS®/LNCS®/LNOP® القابل لإعادة الاستخدام إما من أجل «فحص البقع» أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO₂) للمرضى البالغين والأطفال، (الذين يبلغ وزنها أكبر من ٣٠ كيلو جرام)، في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة والمنزلية.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام مستشعر TC-I القابل لإعادة الاستخدام في حالة المرضى المثقوبة أذانهم في موضع القياس.

الوصف

إن مستشعر TC-I معد للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مع مستشعرات Masimo، بالإضافة إلى مقاييس Nellcor® ومقاييس pulse oximeter المتوافقة مع Nellcor. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافق طُرز محدّد من الأجهزة والمستشعرات. حيث إن الجهة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تم التحقق من المستشعر TC-I باستخدام تقنية Masimo SET Oximetry وعلى مقياس N-٢٠٠٠ Pulse Oximeter من Nellcor.

يوصى باستخدام مستشعر Masimo مخصص للاستخدام مرة واحدة في حالة الحاجة إلى المراقبة الممتدة.

وتجب إزالة مستشعر TC-I المخصص للاستخدام مرة واحدة وإعادة وضعه في موضع مراقبة مختلف كل أربع (٤) ساعات على الأقل. قد يلزم تحريك المستشعر بصورة أكثر تكرارًا بسبب تأثير حالات الجلد ومستويات الإرواء الفردية على قدرة الموضع على تحمل وضع المستشعر.

تحذير: تم تصميم المستشعرات والكبلات المقدمة من Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

تحذيرات

- يجب تغيير الموضع كل أربع (٤) ساعات على الأقل.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- لا تستخدم TC-I على أي موضع بخلاف شحمة الأذن أو صدقها. فقد ينتج عن ذلك قراءات غير دقيقة بسبب سمك الأنسجة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين تم إرواؤهم إرواءً ضعيفًا؛ حيث يمكن حدوث تآكل للجلد أو نخر انضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منظم. قم بتقييم الموضع كل ساعتين (٢) على الأقل مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكلٍ متكرر للبحث عن علامات نقص إرواء الأنسجة، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضع؛ حيث سيؤدي هذا لإعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها إلى قراءات خاطئة للقيمة الحقيقية لتتبع الشرياني بالأكسجين.
- في حالة الإرواء المنخفض للغاية في الموضع الذي تتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- ربما يؤدي الفشل في تثبيت المستشعر بشكلٍ صحيح إلى قياسات خاطئة.
- تؤدي المستويات المرتفعة من الكريوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- تؤدي المستويات المرتفعة من الميثيموجلوبين (Methb) إلى قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- قد تؤدي المستويات المرتفعة من البليروبين الكامل إلى قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- قد تؤدي الصبغات داخل الأوعية أو الألوان الموضوعة خارجيًا إلى قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستشعرات المربوطة بشكلٍ محكم إلى حدوث قراءات منخفضة خاطئة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الخفيف للشريان بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموضع المراقب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب.

استثناهای ضمانت

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیر نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سر هم بندی شده اند قابل تعمیر نمی باشد. این ضمانت به حسگر ها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیر نمی باشد. در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمنتظره (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. در هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

مجوز ضمنی

خرید این حسگر یا استفاده از آن، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای I-TC را ندارد اعطا نمی کند.

هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. برای استفاده حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ما مراجعه کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برجسب محصول ظاهر شود:

نماد	تعریف	نماد	تعریف
	به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		کد بسته بندی
	سازنده		کاتالوگ (شماره مدل)
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo
	استفاده تا YYYY-MM-DD		کودکان بیمار
	دور نیندازید		وزن بدن
	غیر استریل		بیشتر از
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		کمتر از
	طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد		یرادگن لحم تبسوطر تی دودحم
	علامت تبعیت از بیاپنه دستگاه های پزشکی اروپایی EEC/۴۲/۹۳		یرادگن لحم یرامد دودوحم
	نمایندهگی مجاز در اتحادیه اروپا		خشک نگه داشته شود
	مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @TechDocs http://www.Masimo.com توجه: eIFU برای کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست.

حقوق ثبت: <http://www.masimo.com/patents.htm>


Masimo Corporation می باشند. و LNOP، علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

- سفید کننده های غلیظ (هیپوکلریت سدیم ۵٪ - ۵,۲۵٪) یا هر محلول تمیز کننده دیگری به جز موارد توصیه شده استفاده نکنید زیرا ممکن است برای همیشه به حسگر آسیب برساند.
- هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار، اتوکلاو، گلو تار آلدنید (cidex) یا اکسید اتیلن استریلیزه نکنید برای تمیز کردن سطح حسگر

۱. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
 ۲. با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ یا ماده شوینده ملایم حسگر TC-I را تمیز کنید.
 ۳. قبل از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.
- یا
۱. اگر ضد عفونی سطح پایین لازم است، همه سطوح حسگر TC-I و کابل را با یک پارچه یا گاز آغشته به محلول سفید کننده و آب به نسبت ۱:۱۰ تمیز کنید.
 ۲. پارچه یا یک گاز دیگری را با آب استریل یا غیر استریل آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر TC-I را تمیز کنید.
 ۳. کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.
- برای تمیز کردن یا ضد عفونی حسگر با استفاده از روش قراردادن آن در محلول
۱. حسگر را در محلول تمیز کننده (محلول سفید کننده و آب به نسبت ۱:۱۰) بگذارید بطوریکه حسگر و مقدار دلخواه طول کابل کاملاً در محلول فرو رود.
- هشدار: انتهای رابط کابل حسگر را در محلول فرو نبرید چون ممکن است منجر به آسیب دیدگی حسگر شود.
۲. حباب های هوا را با تکان دادن آرام حسگر و کابل از بین ببرید.
 ۳. حسگر و کابل را حداقل ۱۰ دقیقه و حداکثر ۲۴ ساعت در محلول بگذارید. رابط را در محلول فرو نبرید.
 ۴. از محلول تمیز کننده بیرون آورید.
 ۵. حسگر و کابل را به مدت ۱۰ دقیقه در آب استریل یا غیر استریل هم دمای اتاق بگذارید. رابط را در محلول فرو نبرید.
 ۶. از آب بیرون آورید.
 ۷. کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

مشخصات

حسگر TC-I دارای مشخصات عملکرد زیر است:

نئکام استفاده با:	فناوری Masimo SET	فناوری Nellcor
رنگ سنج	TC-I	TC-I
 وزن بدن	بیش از ۳۰ کیلوگرم	بیش از ۳۰ کیلوگرم
دفاعتسا لجم	لوب گوش	لوب گوش
ا(نصرد 100 ات 70) تکرر نوبد، SpO ₂ سؤد	٪۳,۵	٪۳,۵
سرعت ضربان دقت، بی حرکت، (۲۵ - ۲۴۰- ضربه در دقیقه)	۳ ضربه در دقیقه	۳ ضربه در دقیقه

توجه: دقت ARMS بر اساس مقادیر اندازه گیری که به صورت آماری توزیع شده اند محاسبه می شود؛ حدود ۴۸٪ از مقادیر اندازه گیری در مقایسه با دستگاه مرجع تحت مطالعه کنترل شده میان +/- مقدار ARMS قرار گرفتند.

فناوری Masimo SET برای دقت عدم حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره، در بررسی های مربوط به کمبود لقاا شده اکسیژن در بافت (هیپوکسمی) در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO₂ در مقایسه با کوکسیمتر آز مایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

فناوری Masimo SET برای دقت ضربان قلب ۲۵ تا ۲۴۰ bpm در آزمون bench top (رومیزی) با شبیه ساز Biotek Index ۲ و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بزرگتر از ۰,۰۲٪ و انتقال بزرگتر از ۵٪ برای اشباع های با دامنه ۷۰ تا ۱۰۰ درصد مورد ارزیابی قرار گرفته است.

قابلیت سازگاری

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET یا مانیتور های پالس اکسیمتری مجاز برای استفاده با حسگر های Masimo می باشند. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی ضمیمی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

ضمانت نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصول، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود. موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط

- در طول اسکن MRI از حسگر استفاده نکنید.
- نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بلیوربین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- برای جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط، اطمینان حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم سطح بدن حسگر را با اجسام تیره بپوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، رابط را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. درست نیست حسگر را استرلیزه کنید.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- سعی کنید حسگرهای Masimo را کابل های بیمار را تعمیر یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- **احتیاط:** وقتی پیام تعویض حسگر نمایش داده شد یا وقتی که پیام کم بودن SIQ در حین کنترل چندین بیمار بعد از تکمیل مراحل عیب یابی SIQ مشخص شده در دفترچه راهنمای دستگاه کنترل نشان داده می شود، حسگر را تعویض کنید.
- **توجه:** حسگر با فناوری X-Cal® ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این حسگر ۸،۷۶۰ ساعت نظارت بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، حسگر را تعویض کنید.

دستورالعمل ها

الف) انتخاب محل

- بهترین محل اندازه گیری نرمه پا لاله گوش است.
- باید قبل از قرار دادن حسگر عاری از مواد آلوده باشد.
- **هشدار:** قبل از استفاده از حسگر، مطمئن شوید حسگر از نظر فیزیکی بی عیب است، سیم های آن شکسته یا فرسوده نباشد یا قطعات آسیب ندیده باشد.

ب) اتصال حسگر به بیمار

۱. برای تزریق وریدی بهتر در گوش، نرمه گوش را ۲۵ تا ۳۰ ثانیه شدیداً بمالید. نرمه گوش را نیز می توان با کرم قرمز کننده پوست (۱۰ تا ۳۰ درصد متیل سالیسیلات و ۲ تا ۱۰ درصد منتول) مالید.
- **هشدار:** از کرم های قوی رنگ گشا همچون پماد نیتروگلیسرین استفاده نکنید.
۲. به شکل شماره ۱ مراجعه کنید. حسگر را در نرمه پا لاله گوش محکم کنید. کابل را طوری تنظیم کنید که از زیر گردن به طرف بدن بیمار رد شود. اگر حسگر گوش TC-I اندازه گوش بیمار نباشد، از حسگر چسبنده یا حسگر قابل استفاده مجدد Masimo در محل اندازه گیری دیگری استفاده کنید.
- **هشدار:** اگر کشش فیزیکی برای لغزش یا حرکت حسگر از موقعیت مناسب روی نرمه پا لاله گوش کافی نیست، از حسگر TC-I استفاده نکنید.
- **هشدار:** از قرار دادن بیمار در جایی که فشار اضافی بر حسگر در نقطه اندازه گیری وارد می شود خودداری کنید.

پ) اتصال حسگر به کابل بیمار

رابط M-LNCS

۱. به شکل ۲ مراجعه کنید. همانطور که نشان داده شده است، رابط حسگر را با رابط کابل بیمار در یک راستا قرار دهید.
۲. به شکل ۳ مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار وارد کنید. پوشش رابط حسگر را روی رابط کابل بیمار قرار دهید تا در جای خود قفل شود.

رابط LNCS

۱. به شکل ۴ مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید.
۲. به شکل ۵ مراجعه کنید. پوشش محافظ را بطور کامل ببندید.

رابط LNCP

۱. به شکل ۶ مراجعه کنید. جهت زیانه اتصال را طوری تنظیم کنید که نقاط اتصال "براق" به طرف بالا باشند و آرم را با آرم روی کابل بیمار جفت کنید.
۲. رابط LNCP را درون رابط کابل بیمار قرار دهید تا زمانی که صدای اتصال شنیده شود یا اتصال را با دستتان خود حس کنید. به آرامی رابط ها را بکشید تا از اتصال درست آن مطمئن شوید. برای محکم کردن کابل به بیمار جهت راحتی حرکت می توانید از نوار استفاده کنید.

ت) استرس و ورزش

۱. با دنبال کردن مراحل B (اتصال حسگر به بیمار) حسگر TC-I را به بیمار وصل کنید.
۲. حرکت غیرضروری حسگر را در حین حرکت بیش از حد بیمار به حداقل برسانید. از هدیند استفاده کنید، کابل حسگر گوش را زیر چانه بگردانید و کابل را به زیر هدیند سمت مخالف حسگر گوش محکم کنید.
۳. گیره لباس را به روپوش بیمار وصل کنید.

ث) قطع کردن حسگر

از کابل بیمار

رابط M-LNCS

۱. به شکل ۷ مراجعه کنید. درحالیکه قسمت های کناری رابط کابل بیمار را گرفته اید، پوشش رابط حسگر را از رابط کابل بیمار جدا کنید.
۲. به شکل ۸ مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

رابط LNCS

۱. به شکل ۹ مراجعه کنید. پوشش محافظ را برای دسترسی به رابط حسگر بالا بیاورید.
۲. به شکل ۱۰ مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

رابط LNCP

۱. انگشت شست و اشاره را روی دکمه های دو طرف رابط کابل بیمار بگذارید.
۲. به شکل ۱۱ مراجعه کنید. محکم بر روی دکمه های خاکستری فشار آورده و بکشید تا حسگر خارج شود.

از بیمار

- برای بیرون آوردن TC-I از گوش بیمار، به آرامی گیره گوش را باز کنید و آن را بیرون آورید.
- هشدار:** برای جلوگیری از ناراحتی بیمار یا آسیب دیدگی حسگر، برای بیرون آوردن حسگر از گوش بیمار، کابل را نکشید

دستورالعملهای استفاده

چند بار مصرف



از لاکون لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

غیر استریل

کاربر پیش از استفاده از این حسگر، باید دفترچه راهنمای اپراتور این دستگاه و دستورالعمل های استفاده از دستگاه را مطالعه کند و متوجه شود.

استفاده

هنگام استفاده با Masimo SET:

حسگر چند بار مصرف M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحی اشباع اکسیژن عملکردی همگلوبین شریانی (SpO₂)، سرعت ضربان (اندازه گیری شده توسط حسگر SpO₂) برای استفاده بیماران بزرگسال و کودک (بیشتر از ۳۰ کیلوگرم) بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی پایین یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی، در نظر گرفته شده است.

هنگام استفاده با پالس اکسیمتری های NELLCOR و سازگار با NELLCOR:

حسگر چند بار مصرف M-LNCS®/LNCS®/LNOP® TC-I برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحی اشباع اکسیژن عملکردی همگلوبین شریانی (SpO₂)، سرعت ضربان (اندازه گیری شده توسط حسگر SpO₂) برای استفاده بیماران بزرگسال و کودک (بیشتر از ۳۰ کیلوگرم) بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی پایین یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی، در نظر گرفته شده است.

موارد منع استفاده

حسگر چند بار مصرف TC-I برای بیمارانی که در محل اندازه گیری، گوششان سوراخ شده قابل استفاده نیست.

توضیح

TC-I فقط برای استفاده با دستگاه های مجهز به Masimo SET® oximetry یا دارای مجوز استفاده از حسگرهای Masimo و پالس اکسیمتری های Nellcor و سازگار با Nellcor در نظر گرفته شده است. برای اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری دستگاه تماس بگیرید. سازنده هر دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه های خود با هر مدل حسگر است.

حسگر TC-I با فن آوری اکسیمتری Masimo SET Oximetry و روی پالس اکسیمتر 2000-N از نوع Nellcor مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

اگر کنترل بیشتری لازم است، استفاده از حسگر یکبار مصرف Masimo توصیه می شود.

حداقل هر چهار (۴) ساعت یکبار، حسگر چندبار مصرف TC-I باید برداشته شود و روی محل کنترل دیگری قرار داده شود. چون شرایط پوستی شخص و سطح تزریق وریدی بر قابلیت تحمل حسگر تأثیر می گذارد، ممکن است لازم باشد حسگر را در فواصل کوتاه تری جابجا کنید.

هشدار: حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET® یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

هشدارها

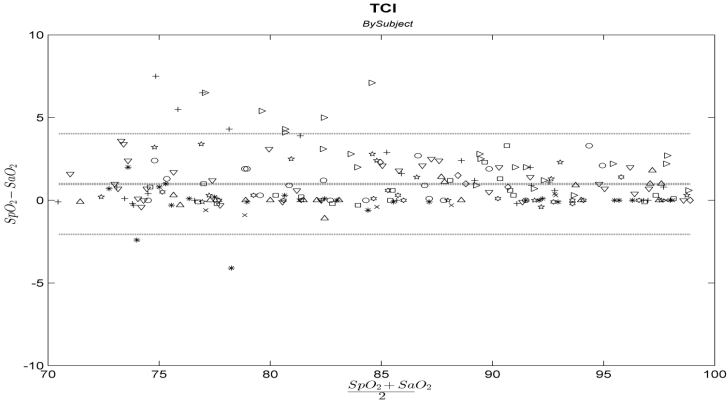
- حداقل هر چهار (۴) ساعت یک بار باید تعویض شود.
- جریان خون در زیر محل حسگر باید مرتباً بررسی شود.
- از TC-I در هر محلی بجز نرمه یا لاله گوش استفاده نکنید. این می تواند سبب اعلام وضعیت های اشتباه شود.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مردگی و مرگ باقی شود. در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند محل را حداقل هر دو (۲) ساعت بررسی کنید.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً محل حسگر را مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی موضعی نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ باقی شود.
- برای محکم کردن حسگر روی سطح بدن از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست و/یا خون مردگی و مرگ باقی یا آسیب حسگر شود.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند ممکن است موجب شوند اعلام وضعیت بالاتر یا پایین تر از حد واقعی اشباع اکسیژن شریانی باشد.
- با تزریق وریدی به میزان خیلی کم در محل تحت کنترل، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- استفاده نادرست از حسگر ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- سطوح بالای کاربویکسی همگلوبین (COHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ خواهد شد.
- سطوح بالای متهمگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبوبین توتال ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شود.
- رنگ های داخل عروق یا رنگ هایی که بطور خارجی استفاده می شوند ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شوند.
- حسگرهایی که خیلی تنگ باشند ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت به اشتباه کمتر نشان داده شود.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بنابراین، با بررسی محل از جریان مناسب خون در سیاهرگ مطمئن شوید. حسگر نباید زیر سطح قلب باشد.
- ضربان های پشتیبان بالون داخل انورت می تواند به سرعت ضربان روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- ضربان های سیاهرگی سبب اعلام وضعیت اشتباه و کمتر از میزان واقعی می شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی، وضعیت ندرلنبرگ).
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده ای داشته باشد. حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- با دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- در صورت استفاده از پالس اکسیمتری در طی تابش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، دستگاه اعلام وضعیت نادرست یا صفر نشان دهد.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows Arms values measured using TC-I sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

Range	ARMS
90-100%	1.05%
80-90%	1.67%
70-80%	2.43%

SaO₂ versus error (SpO₂ - SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2018 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

5357G-eIFU-0818