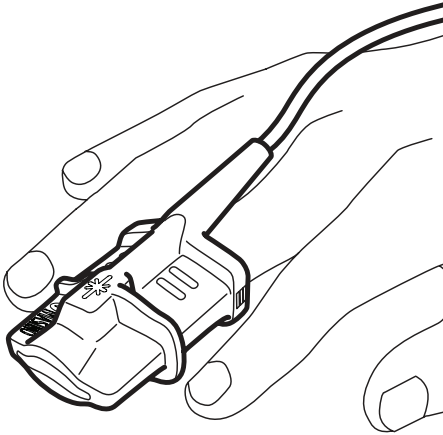


DBI Series

LNCS[®] and Direct Connect

Reusable Soft Sensors



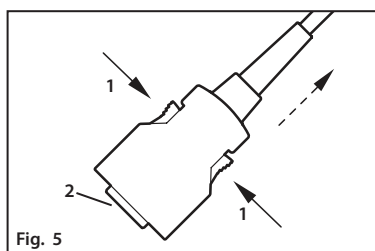
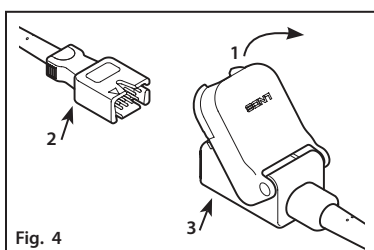
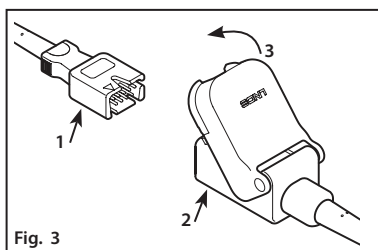
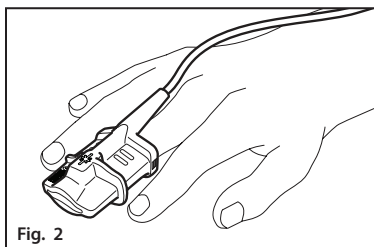
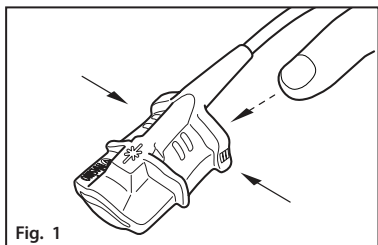
Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91
Performance Specifications	95



DBI Series

LNCS® and Direct Connect

Reusable Soft Sensors



DBI Series LNCS® and Direct Connect

Reusable Soft Sensors

en

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 or monitor and this Directions for Use.

INDICATIONS

When used with Masimo SET® or Masimo rainbow® SET:

DBI Series Reusable Soft Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients during no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

When used with Nellcor and Nellcor Compatible Pulse Oximeters or Philips FAST SpO₂ Technology:

LNCS DBI Reusable Soft Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with patients during no motion conditions, in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

DBI Series Reusable Soft Sensors are contraindicated for use on active patients or for prolonged periods of use. The sensor site must be inspected at least every four (4) hours or sooner, and if the circulatory condition or skin integrity is compromised, the sensor should be applied to a different site.

DESCRIPTION

The DBI Reusable Sensor is a soft-bodied reusable finger sensor for use with systems incorporating Masimo-compatible or Masimo-approved pulse oximetry technology. Masimo SET performance specifications are met when the DBI sensor is used with Masimo patient cables and systems incorporating Masimo SET Pulse Oximetry technology. The LNCS DBI sensor may also be used on Nellcor 395 systems and below.

DBI Series sensors have been verified using Masimo rainbow SET™ technology.

The LNCS® DBI sensors have been verified on the Nellcor N-200 and N-395 Pulse Oximeter.

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route sensor and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect 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 (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause inaccurate readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- 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 not provided for the duration of the active radiation.
- 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 or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- 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.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dysmethemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO₂ readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to remanufacture, recondition 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 up to 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A. Site Selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements. The ring finger of the non-dominant hand is preferred.
- Site should be cleaned of debris prior to sensor placement.

B. Attaching the Sensor to the Patient

1. Refer to Fig. 1. Hold the sensor with star and cable on top. Open the sensor by pressing on the sides of the sensor. Insert the selected digit into the sensor.
2. Refer to Fig. 2. Orient the sensor so that the cable runs toward the top of the patient's hand. The tip of the finger should touch the raised digit stop inside the bottom of the sensor. If the fingernail is long, it may extend through the opening at the end of the sensor. Check the arrangement of the sensor to verify correct positioning. Release the sides of the sensor. Complete coverage of the detector is needed to ensure accurate data.

C. Attaching the Sensor to the Patient Cable or Device

LNCS DBI

1. Refer to Fig. 3. Properly orient sensor connector (1) and insert it completely into the patient cable connector (2). Completely close the protective cover (3).

Direct Connect to Device

1. Connect the sensor directly to a device that contains (or licensed to use) Masimo SET technology or Masimo rainbow SET technology.

NOTE: Consult device user manual for additional information.

D. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable or Device

NOTE: To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

LNCS DBI

1. Refer to Fig. 4. Lift the protective cover (1) to gain access to the sensor connector (2). Pull firmly on the sensor connector (2) to remove from the patient cable (3).

Direct Connect to Device

1. Refer to Fig. 5. Place thumb and index finger on the buttons (1) on either side of the sensor device connector (2). Press firmly on the buttons and pull to remove the connector from the patient.

E. Removing the Sensor from the Patient:

LNCS DBI and Direct Connect to Device

1. Open the sensor by pressing on the sides and pull gently to remove the sensor from the patient.
2. Follow the cleaning instructions.

CLEANING

To surface clean the sensor:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the sensor surface by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient. If low-level disinfection is required, proceed to steps 4 through 7.
4. Saturate a cloth or gauze pad with one of the following solutions:
 - Glutaraldehyde (such as Metrex, Metricide 28 or Cidex 2250)
 - Ammonium Chlorides (such as ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 bleach/water solution
5. Wipe all surfaces of the sensor and cable.
6. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the sensor and cable.
7. 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 one of the following cleaning solutions, so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.
 - Glutaraldehyde (such as Metrex, Metricide 28 or Cidex 2250)
 - Ammonium Chlorides (such as ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 bleach/water solution
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 by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION:

- Do not use undiluted bleach (5–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended herein because permanent damage to the sensor could occur.
- Do not immerse the connector on the cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

DBI Series Reusable Soft Sensors have the following specifications:

When Used with:	Masimo SET Technology		Nellcor Technology
DBI Sensor	LNCS	Direct Connect Red Direct Connect	LNCS
 Body Weight	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Application Site	Middle or ring finger	Middle or ring finger	Middle or ring finger
SpO ₂ Accuracy, No Motion	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion	2% ²	2% ²	---
Pulse Rate Accuracy, No Motion	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion	3 bpm ²	3 bpm ²	---

NOTE: A_{RMS} accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within $\pm A_{RMS}$ of the reference measurements in a controlled study.


¹ The 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.

² The Masimo SET technology has been validated for low perfusion accuracy 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%.

³ The 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%.

⁴ Not validated for Motion and Low Perfusion accuracy using Nellcor Technology.

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use DBI 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. Single use products are warranted for single patient use only.

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 device 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 DBI 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	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Greater than		Storage temperature range
	Do not discard		Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation		Fragile, handle with care
	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>

rainbow SET is a trademark of Masimo Corporation.

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

Nellcor and Oximax are federally registered trademarks of Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips is a trademark of Koninklijke Philips Electronics, N.V.

LNCS® et à connexion directe de la série DBI

Capteurs souples réutilisables

fr

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'utilisateur de l'appareil ou du moniteur et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Dans le cadre d'une utilisation avec Masimo SET® ou Masimo rainbow® SET :

Les capteurs souples réutilisables de la série DBI sont indiqués pour la surveillance continue non invasive et les vérifications ponctuelles de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques sans mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

Dans le cadre d'une utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et compatibles Nellcor, ou avec la technologie Philips FAST SpO₂ :

Les capteurs souples réutilisables LNCS DBI sont indiqués pour la surveillance continue non invasive et les vérifications ponctuelles de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients sans mouvement, et dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs souples réutilisables de la série DBI ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les quatre (4) heures, ou plus fréquemment si nécessaire, et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée sont compromises, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

DESCRIPTION

Le capteur réutilisable DBI est un capteur de doigt réutilisable souple pouvant être utilisé avec des systèmes incorporant la technologie d'oxymétrie de pouls Masimo ou compatible Masimo. Les spécifications de performance Masimo SET sont respectées lorsque le capteur DBI est utilisé avec les câbles patient Masimo et les systèmes incorporant la technologie d'oxymétrie de pouls Masimo. Le capteur LNCS DBI peut également être utilisé sur les systèmes Nellcor 395 et inférieures.

Les capteurs de la série DBI ont été vérifiés à l'aide de la technologie Masimo rainbow SET™.

Les capteurs LNCS® DBI ont été vérifiés sur l'oxymètre de pouls Nellcor N-200 et N-395.

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant utilisation, sous peine de dégrader la performance et/ou de blesser le patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles, de décoloration et de détérioration. Cesser l'utilisation du capteur si celui-ci est décoloré ou endommagé. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être vérifié fréquemment ou selon un protocole clinique pour assurer une circulation adéquate, l'intégrité de la peau et un alignement optique correct.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- Agir avec une extrême prudence ; une érosion cutanée, une ischémie tissulaire et/ou une nécrose par pression peuvent survenir lorsque le capteur n'est pas déplacé fréquemment, est appliqué trop serré ou devient trop serré à cause d'un œdème. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de ruban adhésif pour fixer le capteur sur le site ; cela peut limiter la circulation sanguine et générer des mesures imprécises. L'utilisation de ruban adhésif peut provoquer une lésion et/ou une nécrose cutanée ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble du patient avec précaution pour réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Des capteurs mal positionnés ou déplacés sont susceptibles d'entraîner des erreurs de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation artérielle en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Par conséquent, veiller à assurer un débit veineux adapté au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité, le bras pendant au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent générer des mesures imprécises (par exemple, régurgitation de la valve tricuspide, position de Trendelenburg).
- Les pulsations d'un support à ballonnet intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée à l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tension artérielle.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou l'unité égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM, dans la mesure où il peut entraîner une lésion corporelle.
- Les sources de lumière ambiante élevée telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), les lampes de photothérapie pour hyperbilirubinémie, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Veiller à ce que le capteur soit correctement positionné pour éviter les interférences de la lumière ambiante et couvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Ne pas prendre cette précaution dans des conditions de lumière ambiante élevée peut entraîner des mesures inexactes.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigts présentant des lésions, des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de Methb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de Methb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (Methb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une grave anémie, une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des hémoglobinopathies et des troubles de la synthèse tels que thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose, etc. peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Un vasospasme tel que le syndrome de Raynaud et une maladie vasculaire périphérique peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des niveaux élevés de dyshémoglobine, des états hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Les mesures de la SpO₂ peuvent être affectées dans des conditions de perfusion très basses sur le site surveillé.
- Des mesures dont les valeurs sont fournies avec un indicateur de fiabilité de signal faible peuvent être incorrectes.
- Ne jamais modifier ou changer le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.

- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela endommagerait le capteur.
- Ne pas tenter de remettre à neuf, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo. Ces processus peuvent endommager les composants électriques et provoquer des lésions corporelles au patient.
- **Mise en garde** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures imprécises et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, l'annulaire de la main non dominante.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.

B. Fixation du capteur au patient

1. **Se reporter à la fig. 1.** Tenir le capteur avec l'étoile et le câble sur le dessus. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses côtés. Insérer le doigt sélectionné dans le capteur.
2. **Se reporter à la fig. 2.** Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers le dessus de la main du patient. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur de la partie inférieure du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par l'ouverture à l'extrémité du capteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné. Relâcher les côtés du capteur. Le détecteur doit être complètement couvert pour assurer la précision des mesures.

C. Raccordement du capteur au câble patient ou à l'appareil

LNCS DBI

1. **Se reporter à la fig. 3.** Orienter correctement le connecteur du capteur (1) et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient (2). Fermer complètement le couvercle de protection (3).

Connexion directe à l'appareil

1. Connecter directement le capteur sur un appareil contenant la technologie Masimo SET ou Masimo rainbow SET (ou prévu pour une utilisation avec cette technologie).

REMARQUE : pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur.

D. Débranchement du capteur du câble patient ou de l'appareil

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

LNCS DBI

1. **Se reporter à la fig. 4.** Soulever le couvercle de protection (1) pour accéder au connecteur du capteur (2). Tirer fermement sur le connecteur du capteur (2) pour le retirer du câble patient (3).

Connexion directe à l'appareil

1. **Se reporter à la fig. 5.** Placer le pouce et l'index sur les boutons (1) de chaque côté du connecteur du capteur de l'appareil (2). Appuyer fermement sur les boutons et tirer pour retirer le capteur de l'appareil.

E. Retrait du capteur du patient :

LNCS DBI et connexion directe à l'appareil

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur les côtés et tirer doucement pour retirer le capteur du patient.
2. Suivre les instructions relatives au nettoyage.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur :

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient. Si une désinfection légère est nécessaire, suivre les étapes 4 à 7.
4. Saturer un chiffon ou une compresse de l'une des solutions suivantes :
 - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
 - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, par exemple)
 - 1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau
5. Essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
6. Saturer un autre chiffon ou une autre compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
7. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse de gaze sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage :


1. Placer le capteur dans l'une des solutions de nettoyage suivantes, afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
 - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
 - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, par exemple)
 - 1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau
2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
4. Les sortir de la solution de nettoyage.
5. Placer le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
6. Les retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse de gaze sèche.

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (hypochlorure de sodium à 5–25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela risquerait d'endommager définitivement le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs souples réutilisables de la série DBI présentent les spécifications suivantes :

Utilisation avec :	Technologie Masimo SET		Technologie Nellcor
Capteur DBI	LNCS	Connexion directe Connexion directe rouge	LNCS
 Poids du patient	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Site d'application	Majeur ou annulaire	Majeur ou annulaire	Majeur ou annulaire
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
Précision de la SpO ₂ , en cas de perfusion faible	2 % ²	2 % ²	---
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible	3 bpm ²	3 bpm ²	---

REMARQUE : la précision A_{RMS} est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent \pm dans la valeur A_{RMS} par rapport aux mesures 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 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation 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 %.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 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 %.

⁴ Non validée pour la précision en mouvement et en faible perfusion à l'aide de la technologie Nellcor.

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 DBI. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant de l'appareil 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 matériaux et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

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 appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT 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 AGRÉÉ POUR FONCTIONNER AVEC LES CAPTEURS DBI.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.


Réservé à 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	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	###	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique		Fragile — Manipuler avec précaution
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : 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>

rainbow SET est une marque de commerce de Masimo Corporation.

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

Nellcor et OxiMax sont des marques déposées de Nellcor Puritan Bennet, LLC sur le plan fédéral.

Philips est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V.

DBI-Serie LNCS® und Direktanbindung

Wiederverwendbare Softsensoren

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Masimo SET® oder Masimo rainbow® SET:

Die wiederverwendbaren Softsensoren der DBI-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung und stichprobenartige Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie mobilen und häuslichen Umgebungen bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

Bei Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern oder der Philips FAST SpO₂-Technologie:

Die wiederverwendbaren LNCS DBI-Softsensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung und stichprobenartige Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Patienten in der Ruhephase, in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie mobilen und häuslichen Umgebungen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die wiederverwendbaren Softsensoren der DBI-Serie dürfen nicht bei aktiven Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden. Die Applikationsstelle des Sensors muss mindestens alle vier (4) Stunden untersucht werden, um bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen eine andere Messstelle wählen zu können.

BESCHREIBUNG

Der wiederverwendbare DBI-Sensor ist ein wiederverwendbarer weicher Fingersensor für Systeme mit Masimo-kompatibler oder Masimo-zertifizierter Pulsoximetertechnologie. Die Leistungsspezifikationen von Masimo SET werden erfüllt, wenn der DBI-Sensor mit Masimo-Patientenkabeln und Systemen unter Einbeziehung der Masimo SET-Pulsoximetertechnologie verwendet wird. Der LNCS DBI-Sensor kann auch auf Nellcor 395-Systemen und darunter verwendet werden.

Die Sensoren der DBI-Serie wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET™-Technologie überprüft.

Die LNCS® DBI-Sensoren wurden auf dem Nellcor N-200- und N-395 Pulse Oximeter überprüft.

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, VORSICHTSMAßNAHMEN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors. Andernfalls kann dies zu verminderter Leistung und/oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Der Sensor sollte frei von sichtbaren Defekten, Verfärbungen und Beschädigungen sein. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verformt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Applikationsstelle muss regelmäßig oder nach klinischem Protokoll überprüft werden, um eine ausreichende Zirkulation, Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung zu gewährleisten.
- Die distale Durchblutung der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Lassen Sie äußerste Vorsicht walten; es können Hauterosion, Gewebeischämie und/oder Drucknekrose verursacht werden, wenn der Sensor nicht häufig bewegt wird, zu fest anliegt oder aufgrund von Ödemen zu stramm sitzt. Die Messstelle muss mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Hautreizungen und/oder mangelnder Durchblutung zu beobachten sind.
- Verwenden Sie kein Klebeband, um den Sensor an der Applikationsstelle zu befestigen. Dies kann den Blutfluss einschränken und ungenaue Messwerte erzeugen. Das Anbringen eines Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Der Sensor und das Patienten-kabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um mögliche Kabelverwicklungen oder ein mögliches Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können zu ungenauen Messungen führen (z. B. Trikuspidalklappenregurgitation, Trendelenburg-Position).
- Die Pulsationen der intraortalen Ballonunterstützung können die Pulsfrequenz beeinflussen, die auf dem Oximeter angezeigt wird. Überprüfen Sie die Pulsfrequenz des Patienten mit der EKG-Herzfrequenz.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn Sie die Pulsoximetrie während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor außerhalb des Strahlungsfeldes. Falls der Sensor mitbestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Wenn Sie die Pulsoximetrie während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor außerhalb des Strahlungsfeldes. Wenn der Sensor mitbestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder das Gerät könnte für die Dauer der aktiven Bestrahlungsdauer Null anzeigen.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Umgebungslichtquellen wie OP-Leuchten (insbesondere solche mit Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen und direkte Sonneneinstrahlung können die Leistung des Sensors beeinträchtigen.
- Sorgen Sie dafür, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht ist und decken Sie die Sensorstelle bei Bedarf mit strahlendichtem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Die Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahme bei hohen Umgebungslichtbedingungen kann zu ungenauen Messungen führen.
- Ungenaue Messungen können durch elektromagnetische Störung verursacht werden.
- Anormale Finger, intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, Acrylnägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem scheinbar normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-(COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue SpO₂-Messwerte verursachen.
- Erhöhte Konzentrationen von Methämoglobin (MetHb) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Erhöhte Konzentrationen von Gesamtbilirubin können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung oder extreme Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb S, Hb C, Sichelzellen usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch vasospastische Erkrankungen wie Raynaud und periphere arterielle Verschlusskrankheit verursacht werden.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch erhöhte Dysähmoglobin-konzentrationen, hypokapnische oder hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie verursacht werden.

- SpO₂-Messwerte können unter sehr niedrigen Perfusionsbedingungen an der Applikationsstelle beeinträchtigt sein.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Versuchen Sie nicht, Masimo-Sensoren oder Patientenkelbel wiederaufzuarbeiten, zu überholen oder zu recyceln, da diese Prozesse die elektrischen Komponenten beschädigen und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder aber eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten gemäß der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts überwacht werden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 8760 Stunden an Patientenüberwachsungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachsungszeit aufgebraucht ist.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Der Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation von Rückständen gesäubert werden.

B. Anlegen des Sensors am Patienten

1. **Siehe Abb. 1.** Halten Sie den Sensor so, dass der Stern und das Kabel nach oben zeigen. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Seiten des Sensors drücken. Schieben Sie den ausgewählten Finger in den Sensor.
2. **Siehe Abb. 2.** Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft. Die Fingerspitze muss den Fingeranschlag innen am hinteren Ende des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel durch die Öffnung am Ende des Sensors hinausragen. Prüfen Sie anhand der Anordnung, ob der Sensor korrekt positioniert ist. Lassen Sie die Seiten des Sensors los. Um korrekte Daten zu erzielen, muss der Detektor vollständig abgedeckt sein.

C. Sensor am Patientenkelbel oder Gerät anschließen

LNCS DBI

1. **Siehe Abb. 3.** Richten Sie den Sensorstecker (1) richtig aus und stecken Sie ihn vollständig in den Patientenkelbelanschluss (2). Schließen Sie die Schutzabdeckung (3) vollständig.

Direkte Verbindung zum Gerät

1. Schließen Sie den Sensor direkt an ein Gerät an, das mit der Masimo SET- oder Masimo rainbow SET-Technologie ausgestattet oder für die Verwendung dieser Technologien zugelassen ist.

HINWEIS: Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das Gerät.

D. Sensor vom Patientenkelbel oder Gerät trennen

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.

LNCS DBI

1. **Siehe Abb. 4.** Heben Sie die Schutzabdeckung (1) an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten (2). Ziehen Sie fest am Sensor-Anschluss (2), um ihn vom Patientenkelbel (3) abzuziehen.

Direkte Verbindung zum Gerät

1. **Siehe Abb. 5.** Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Tasten (1) an beiden Seiten des Sensorgerätschlusses (2). Drücken Sie fest auf die Knöpfe und ziehen Sie dann, um den Stecker aus dem Gerät zu ziehen.

E. Abnehmen des Sensors vom Patienten:

LNCS DBI und direkte Verbindung zum Gerät

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Seiten drücken und ziehen Sie vorsichtig, um den Sensor vom Patienten zu entfernen.
2. Folgen Sie den Reinigungshinweisen.

REINIGUNG

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkelbel.
2. Reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen. Wenn eine leichte Desinfektion erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 4 bis 7 fort.
4. Tränken Sie ein Tuch oder eine Mullbinde mit einer der folgenden Lösungen:
 - Glutaraldehyd (z. B. Metrex, Metricide 28 oder Cidex 2250)
 - Ammoniumchlorid (z. B. ECOLAB, Huntington, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-Chlorbleiche/Wasser-Lösung
5. Wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und Kabels ab.
6. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels ab.
7. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:


1. Legen Sie den Sensor so in eine der folgenden Reinigungslösungen, dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.
 - Glutaraldehyd (z. B. Metrex, Metricide 28 oder Cidex 2250)
 - Ammoniumchlorid (z. B. ECOLAB, Huntington, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-Chlorbleiche/Wasser-Lösung
2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
4. Nehmen Sie das Kabel und den Sensor 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 den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
7. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab.

VORSICHT:

- Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Der Stecker am Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

SPEZIFIKATIONEN

Wiederverwendbare Soft-Sensoren der DBI-Serie haben die folgenden Spezifikationen:

Bei Verwendung mit:	Masimo SET-Technologie		Nellcor-Technologie
DBI-Sensor	LNCS	Direktanbindung Rote Direktanbindung	LNCS
 Körpergewicht	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Applikationsstelle	Mittel- oder Ringfinger	Mittel- oder Ringfinger	Mittel- oder Ringfinger
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung	2 % ²	2 % ²	---
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung	3 Schläge/min ³	3 Schläge/min ³	3 Schläge/min ⁴
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung	3 Schläge/min ²	3 Schläge/min ²	---

HINWEIS: Die A_{RMIS} -Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb $\pm A_{RMIS}$ der Referenzmessungen.

¹ Die 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.

² Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde 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 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

³ Die 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.

⁴ Unter Verwendung der Nellcor-Technologie wurde keine Evaluierung der Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Durchblutung durchgeführt.

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur für Geräte mit Masimo SET-Oximetrie- oder Pulsoximetriemonitoren vorgesehen, die für die Verwendung von DBI-Sensoren lizenziert sind. Jeder Sensor ist so ausgelegt, dass er nur auf den Pulsoximetriesystemen des ursprünglichen Geräteherstellers korrekt funktioniert. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Informationen zur Kompatibilität finden Sie unter: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit den Produkten bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Einwegprodukte sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

DIE VORSTEHEND GENANNTEN GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM 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 irgendwelche 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.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKRETTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.



















KEINE STILLSCHWEIGENDE 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 DBI-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.


Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	###	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	>	Größer als		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen	<	Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Vorsicht, zerbrechlich
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

rainbow SET ist eine Marke der Masimo Corporation.

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

Nellcor und OxilMax sind in den USA eingetragene Marken der Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips ist eine Marke von Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Serie DBI LNCS® e di collegamento diretto

it

Sensori morbidi riutilizzabili

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di utilizzare questo sensore, l'utente dovrebbe leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

In caso di impiego con Masimo SET® o Masimo rainbow SET®:

I sensori morbidi riutilizzabili serie DBI sono indicati per il monitoraggio non invasivo continuo e il controllo a campione della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e sono destinati all'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici, in assenza di movimento, come pure su pazienti con buona o scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Nell'impiego con i pulse oximeter Nellcor e compatibili Nellcor o con la tecnologia Philips FAST SpO₂:

I sensori morbidi riutilizzabili LNCS DBI sono indicati sia per i controlli a campione che per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) in pazienti in assenza di movimento, in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori morbidi riutilizzabili della serie DBI è controindicato per periodi prolungati o su pazienti attivi. Il sito di applicazione del sensore deve essere ispezionato almeno ogni quattro (4) ore e, se la circolazione e l'integrità della pelle risultano compromesse, è necessario spostare il sensore.

DESCRIZIONE

Il sensore riutilizzabile DBI è un sensore da dito riutilizzabile dal corpo morbido da usare con sistemi che integrano la tecnologia pulsossimetrica compatibile o approvata da Masimo. Le specifiche prestazionali di Masimo SET sono soddisfatte quando il sensore DBI viene utilizzato con i cavi paziente Masimo e i sistemi che incorporano la tecnologia pulsossimetrica Masimo SET. Il sensore LNCS DBI può essere utilizzato anche su sistemi Nellcor 395 e successivi.

I sensori serie DBI sono stati verificati utilizzando la tecnologia Masimo rainbow SET™.

I sensori LNCS® DBI sono stati verificati su pulse oximeter Nellcor N-200 e N-395.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con strumenti omologati per l'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Tutti i sensori ed i cavi sono progettati per l'uso con modelli di monitor specifici. Prima dell'uso, verificare la compatibilità del monitor, del cavo e del sensore, per evitare di compromettere le prestazioni e/o di causare lesioni al paziente.
- Il sensore deve essere privo di difetti visibili, scolorimento e danni. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato frequentemente o per protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della pelle e il corretto allineamento ottico.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Prestare estrema attenzione; erosione cutanea, ischemia tissutale e/o necrosi da pressione possono essere causate quando il sensore non viene spostato frequentemente, applicato troppo saldamente o diventa troppo stretto a causa dell'edema. Esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di perdita dell'integrità cutanea e/o mancanza di circolazione o perfusione.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; ciò può limitare il flusso sanguigno e causare letture imprecise. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il sensore e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture imprecise.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per 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 (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture imprecise (ad es. rigurgito della valvola tricuspide o posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti dal supporto del palloncino intra-arterioso possono influenzare la frequenza cardiaca visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto a quella dell'ECG.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione a corpo intero, tenere il sensore lontano dal campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare imprecisa oppure assente durante la radiazione attiva.
- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione a corpo intero, tenere il sensore lontano dal campo di radiazione. Se il sensore è esposto alla radiazione, la lettura potrebbe essere imprecisa o l'unità potrebbe leggere zero per tutta la durata del periodo della radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- Fonti di luce ambientale elevata, come le luci chirurgiche (specialmente quelle con una sorgente di luce allo xeno), le lampade alla bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade di riscaldamento a infrarossi e la luce solare diretta, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. La mancata osservanza di questa precauzione in condizioni di luce ambientale elevata potrebbe causare misurazioni imprecise.
- L'interferenza delle radiazioni elettromagnetiche potrebbe causare letture imprecise.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare letture imprecise o assenti.
- Livelli elevati di COHb o Methb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o Methb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) potrebbero determinare letture SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metaemoglobina (Methb) possono portare a letture di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono portare a letture di SpO₂ imprecise.
- Letture di SpO₂ imprecise possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciformi, ecc. possono causare letture imprecise di SpO₂.
- Letture imprecise di SpO₂ possono essere causate da malattie vasopastiche come quella di Raynaud e da malattie vascolari periferiche.
- Letture imprecise di SpO₂ possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche e grave vasocostrizione o ipotermia.
- Le letture di SpO₂ possono essere influenzate in condizioni di bassissima perfusione nel sito monitorato.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potrebbero essere imprecise.

- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida.
- Non tentare di sterilizzare con radiazioni, vapore, autoclave o ossido di etilene in quanto potrebbero danneggiare il sensore.
- Non tentare di rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, in quanto questi processi potrebbero danneggiare i componenti elettrici, causando potenziali danni al paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore consente fino a 8.760 ore di tempo di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A. Selezione del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti. Il sito di elezione è l'anulare della mano non dominante.
- Il sito deve essere pulito da detriti prima di applicarvi il sensore.

B. Come fissare il sensore sul paziente

1. **Fare riferimento alla Fig. 1.** Tenere il sensore con la stella e il cavo rivolti verso l'alto. Aprire il sensore esercitando pressione sui lati dello stesso. Inserire il dito selezionato nel sensore.
2. **Fare riferimento alla Fig. 2.** Orientare il sensore in modo che il cavo si trovi in direzione della parte superiore della mano del paziente. La punta del dito deve arrivare a toccare la parte sollevata di arresto del dito presente all'interno del sensore, sul fondo. Se l'unghia è lunga, potrebbe fuoriuscire dall'apertura all'estremità del sensore. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento. Rilasciare i lati del sensore. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa del rilevatore.

C. Come fissare il sensore sul cavo paziente o sul dispositivo

LNCS DBI

1. **Fare riferimento alla Fig. 3.** Orientare correttamente il connettore del sensore (1) e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente (2). Chiudere completamente la copertura di protezione (3).

Connessione diretta al dispositivo

1. Collegare il sensore direttamente a un dispositivo contenente (o che dispone della licenza d'uso per) la tecnologia Masimo SET o la tecnologia Masimo rainbow SET.

NOTA: per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del dispositivo.

D. Scollegamento del sensore dal cavo paziente o dal dispositivo

NOTA: per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

LNCS DBI

1. **Fare riferimento alla Fig. 4.** Sollevare la copertura di protezione (1) per accedere al connettore del sensore (2). Tirare in modo deciso il connettore del sensore (2) per rimuoverlo dal cavo paziente (3).

Connessione diretta al dispositivo

1. **Fare riferimento alla Fig. 5.** Posizionare il pollice e l'indice sui pulsanti (1) presenti su entrambi i lati del connettore del dispositivo del sensore (2). Esercitare una decisa pressione sui pulsanti e tirare per rimuovere il connettore dal dispositivo.

E. Rimozione del sensore dal paziente:

LNCS DBI e connessione diretta al dispositivo

1. Aprire il sensore premendo sui lati e tirare delicatamente per rimuoverlo dal paziente.
2. Seguire le istruzioni per la pulizia.

PULIZIA

Pulizia della superficie del sensore:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del sensore strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, procedere come indicato nei passaggi da 4 a 7.
4. Inumidire un panno o un tampone di garza con una delle seguenti soluzioni:
 - Glutaraldeide (per esempio, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro di ammonio (per esempio, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluzione 1:10 di candeggina in acqua
5. Strofinare tutte le superfici del sensore e del cavo.
6. Inumidire un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del sensore e del cavo.
7. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

Pulizia e disinfezione del sensore utilizzando un metodo per immersione:


1. Mettere a bagno il sensore in una delle seguenti soluzioni detergenti, in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.
 - Glutaraldeide (per esempio, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro di ammonio (per esempio, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluzione 1:10 di candeggina in acqua
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 le 24 ore. Non immergere il connettore.
4. Rimuovere dalla soluzione detergente.
5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
6. Rimuovere dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5–5,25%) o altra soluzione detergente diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero verificarsi danni permanenti del sensore.
- Non immergere il connettore del cavo in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

I sensori morbidi riutilizzabili serie DBI hanno le seguenti specifiche tecniche:

Nell'impiego con:	Tecnologia Masimo SET		Tecnologia Nellcor
	LNCS	Collegamento diretto Collegamento diretto rosso	LNCS
 Peso corporeo	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Sito di applicazione	Dito medio o anulare	Dito medio o anulare	Dito medio o anulare
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione	2% ²	2% ²	---
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione	3 bpm ²	3 bpm ²	---

NOTA: l'accuratezza A_{MS} è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misure del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono ricadute entro \pm il valore A_{MS} delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.


¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi su 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.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiore del 0,02% e una trasmissione maggiore del 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione maggiore del 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁴ Precisione non convalidata in movimento e in condizioni di scarsa perfusione con la tecnologia Nellcor.

COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è destinato esclusivamente all'uso con dispositivi contenenti monitor Masimo SET per ossimetria o pulsossimetria autorizzati all'uso con sensori DBI. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria del produttore originale del dispositivo.

 L'uso di questo sensore con altri dispositivi non idonei può comprometterne le prestazioni.
Per informazioni di compatibilità, consultare il sito web: www.Masimo.com.

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con il prodotto da Masimo, sia privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE 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 RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA-CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE 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 IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.


















ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCONO ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI DBI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.


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	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	>	Maggiore di		Intervallo della temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata	<	Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica		Fragile, maneggiare con cura
	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 che richiedono il marchio CE.				

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

rainbow SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

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

Nellcor e OxiMax sono marchi registrati a livello federale di Nellcor Puritan Bennett, LLC.

Philips è un marchio commerciale di Koninklijke Philips Electronics N.V.

LNCS® y de conexión directa de la serie DBI

Sensores blandos reutilizables

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 o monitor y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Cuando se usan con Masimo SET® o Masimo rainbow® SET:

Los sensores blandos reutilizables de la serie DBI están indicados para la monitorización continua y no invasiva, así como para revisiones en el acto, de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos y pediátricos en condiciones sin movimiento, así como para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles y en el hogar.

Cuando se usan con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor o con tecnología Philips FAST SpO₂:

Los sensores blandos reutilizables LNCS de la serie DBI están indicados para la monitorización continua y no invasiva, así como para revisiones en el acto, de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes en condiciones sin movimiento en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles y en el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores blandos reutilizables de la serie DBI están contraindicados para el uso con pacientes activos o durante períodos prolongados de uso. El sitio del sensor se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas o con mayor frecuencia y, si se ve afectada la condición circulatoria o la integridad de la piel, se deberá colocar el sensor en un sitio diferente.

DESCRIPCIÓN

El sensor reutilizable DBI es un sensor dactilar reutilizable de cuerpo blando para su uso con sistemas que incorporan tecnología de oximetría de pulso compatible con Masimo o aprobada por Masimo. Las especificaciones de rendimiento de Masimo SET se cumplen cuando el sensor DBI se utiliza con los cables y sistemas de paciente Masimo que incorporan la tecnología de oximetría de pulso Masimo SET. El sensor LNCS DBI también puede ser utilizado en sistemas Nellcor 395 e inferiores.

Los sensores de la serie DBI se han verificado usando tecnología Masimo rainbow SET™.

Los sensores LNCS® DBI han sido verificados en el pulsioxímetro Nellcor N-200 y N-395.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor ya que, de lo contrario, el rendimiento puede verse afectado o pueden producirse lesiones en el paciente.
- El sensor no debe presentar defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca use un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar se debe revisar con frecuencia o según protocolos clínicos para asegurar una circulación adecuada, la integridad de la piel y la alineación óptica correcta.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- Deben adoptarse precauciones extremas; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se coloca demasiado apretado o se aprieta a causa de un edema, puede producirse erosión en la piel, isquemia tisular, o necrosis por presión. Revise el lugar de colocación cada hora (1) y mueva el sensor si observa signos de pérdida de integridad de la piel o pérdida de circulación o perfusión.
- No use cinta adhesiva para fijar el sensor en el área; ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- 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 lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden generar lecturas imprecisas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca que aparece en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- 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 podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- 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 en el transcurso del período activo de radiación.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- Las fuentes de luz ambiental alta como las luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las deformidades de los dedos, los tintes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas de SpO₂ imprecisas.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden provocar lecturas de SpO₂ imprecisas.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden provocar lecturas de SpO₂ imprecisas.
- Las lecturas imprecisas de SpO₂ pueden deberse a anemia grave, perfusión arterial muy baja o el artefacto extremo debido al movimiento.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos de la síntesis, como las talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc. pueden provocar lecturas de SpO₂ imprecisas.
- Las lecturas de SpO₂ imprecisas pueden deberse a enfermedad vasoespástica, como el síndrome de Raynaud, y a enfermedad vascular periférica.
- Las lecturas de SpO₂ imprecisas pueden deberse a niveles elevados de dishemoglobina, estados hipocápnicos o hipercápnicos y vasoconstricción grave o hipotermia.
- Las lecturas de SpO₂ pueden verse afectadas en estados de perfusión muy baja en el punto de monitorización.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.

- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor mediante radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente refabricar, reacondicionar o reciclar los sensores o los cables de paciente de Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma constante el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados 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 pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 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

- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente. De preferencia utilice el dedo anular de la mano no dominante.
- Antes de colocar el sensor, se deberá limpiar el sitio para que esté libre de suciedad.

B. Conexión del sensor en el paciente

1. **Consulte la Fig. 1.** Sostenga el sensor de modo que la estrella y el cable queden arriba. Abra el sensor presionando los lados del sensor. Inserte el dedo seleccionado en el sensor.
2. **Consulte la Fig. 2.** Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente. La punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor, en la parte inferior del mismo. Si la uña está larga, puede extenderse a través de la apertura en el extremo del sensor. Verifique la disposición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Suelte los lados del sensor. Es necesario que el detector quede completamente cubierto para garantizar la obtención de datos precisos.

C. Conexión del sensor al cable o dispositivo del paciente

LNCS DBI

1. **Consulte la Fig. 3.** Oriente correctamente el conector del sensor (1) e insértelo completamente en el conector del cable del paciente (2). Cierre completamente la cubierta protectora (3).

Conexión directa al dispositivo

1. Conecte el sensor directamente a un dispositivo que incluya (o que cuente con licencia para usar) tecnología Masimo SET o tecnología Masimo rainbow SET.

NOTA: Para obtener información adicional, consulte el manual del usuario del dispositivo.

D. Desconexión del sensor del cable o dispositivo del paciente

NOTA: Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

LNCS DBI

1. **Consulte la Fig. 4.** Levante la cubierta protectora (1) para acceder al conector del sensor (2). Tire firmemente del conector del sensor (2) para quitarlo del cable del paciente (3).

Conexión directa al dispositivo

1. **Consulte la Fig. 5.** Coloque el dedo pulgar y el dedo índice sobre los botones (1) que se encuentran a ambos lados del conector del dispositivo del sensor (2). Presione los botones con firmeza y tire para retirar el conector del dispositivo.

E. Retirada del sensor del paciente:

LNCS DBI y conexión directa al dispositivo

1. Abra el sensor presionando los laterales y tire suavemente para extraerlo del paciente.
2. Siga las instrucciones de limpieza.

LIMPIEZA

Para limpiar la superficie del sensor:

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del sensor con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente. Si se requiere desinfección de bajo nivel, proceda con los pasos del 4 al 7.
4. Empape un paño o gasa con una de las siguientes soluciones:
 - Glutaraldehído (por ejemplo, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro de amonio (por ejemplo, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solución 1:10 de blanqueador/agua
5. Limpie todas las superficies del sensor y del cable.
6. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.
7. 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 de las siguientes soluciones limpiadoras, de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.
 - Glutaraldehído (por ejemplo, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro de amonio (por ejemplo, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solución 1:10 de blanqueador/agua
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. Retire el sensor y el cable 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. Retire el sensor y el cable del agua.
7. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

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 sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Los sensores blandos reutilizables de la serie DBI tienen las siguientes especificaciones:

Si se utiliza con:	Tecnología Masimo SET		Tecnología Nellcor
	LNCS	Conexión directa Conexión directa roja	LNCS
 Peso corporal	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Lugar de colocación	Dedo corazón o anular	Dedo corazón o anular	Dedo corazón o anular
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
Precisión de SpO ₂ , con baja perfusión	2 % ²	2 % ²	---
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento	3 lpm ³	3 lpm ³	3 lpm ⁴
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión	3 lpm ²	3 lpm ²	---

NOTA: La precisión de Anms es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de \pm Anms en un estudio controlado.

¹ La 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.

² La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

³ La 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 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % a 100 %.

⁴ No se ha validado para la precisión de movimiento y baja perfusión con la tecnología Nellcor.

COMPATIBILIDAD

Este sensor está concebido para su uso solo con dispositivos que contengan monitores de oximetría u oximetría de pulso Masimo SET con licencia para usar sensores DBI. Cada sensor está diseñado para funcionar 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 sobre compatibilidad: 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, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD 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 infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo 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 NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO 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 IMPORTE 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, REICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE NINGUNA RESPONSABILIDAD QUE, EN VIRTUD DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS CORRESPONDIENTE, 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 CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES DBI.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.
 Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos — Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		Menor que		Manténgase seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica		Frágil, manipular con cuidado
	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 no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.				

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

rainbow SET es una marca comercial de Masimo Corporation.

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

Nellcor y OxiMax son marcas comerciales registradas a nivel federal de Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics, N.V.

DBI-seriens LNCS® och direktanslutna Återanvändbara mjuka sensorer

SV

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osterl

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

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

DBI-seriens återanvändbara mjuka sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning och punktkontroll av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvens (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna patienter och barnpatienter vid förhållanden utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmiljöer.

Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla eller med Philips FAST SpO₂-teknik:

LNCS DBI återanvändbara mjuka sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning och punktkontroll av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvens (mäts av en SpO₂-sensor) vid förhållanden utan rörelse. De används också för patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

DBI-seriens återanvändbara mjuka sensorer kontraindiceras för användning på aktiva patienter eller under förlängda användningsperioder. Sensorplatsen måste inspekteras minst var fjärde (4) timme eller oftare, och om cirkulationen eller hudens tillstånd försämrats ska sensorn appliceras på en annan plats.

BESKRIVNING

DBI återanvändbar sensor är en mjuk återanvändbar fingersonor för användning tillsammans med system innehållande Masimo-kompatibel eller Masimo-godkänd pulsoximetriteknik. Masimo SET prestandaspecifikationer uppfylls när DBI-sensorn används tillsammans med Masimo patientkablar och system innehållande Masimo SET pulsoximetriteknik. LNCS DBI-sensorn kan även användas på Nellcor 395-system och lägre.

Sensorer i DBI-serien har verifierats med Masimo rainbow SET™-teknik.

LNCS™ DBI-sensorena har verifierats på Nellcor N-200 och N-395 pulsoximetret.

VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som bygger på Masimo SET-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniskt protokoll för att säkerställa att cirkulationen är tillräcklig, huden är oskadad och den optiska inriktningen är korrekt.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Iaktta yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästis för hårt eller om applikationen blir för hård på grund av ödem. Kontrollera stället varje (1) timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Dra sensorn och patientkablar na noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Felaktigt fastsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (tex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venpulsationer kan ge felaktiga mätvärden (tex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan mätvärdet bli felaktigt eller uteblå med strålningen är aktiverad.
- Om pulsoximetri används vid helkroppstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så kan enheten mäta värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilrindlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomsiktligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar och intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopater och syntesrubningar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- SpO₂-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärden som erhålls med en låg signalconfidensindikator kan vara felaktiga.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorena innan de återanvänds på fler patienter.
- För att förhindra skada får sensorn inte blöttläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.

- Sensorer från Masimo får inte omkonstrueras, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktigt:** Byt ut sensor när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas fortlöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensor innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensor när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande. Ringfinger på den icke-dominerande handen är att föredra.
- Stället ska vara rengjort innan sensorn sätts fast.

B. Sätta fast sensorn på patienten

1. Se fig. 1. Håll sensorn med stjärnan och kabeln uppåt. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns sidor. För in valt finger i sensorn.
2. Se fig. 2. Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovsidan av patientens hand. Fingrets topp ska nudda vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorns underdel. Om fingernageln är lång kan den nå genom öppningen i slutet av sensorn. Kontrollera hur sensorn sitter för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs. Släpp sidorna på sensorn. Detektorn måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.

C. Koppla sensorn till patientkabeln eller enheten

LNCS DBI

1. Se fig. 3. Rikta in sensoranslutningen (1) ordentligt och sätt i den fullständigt i patientkabelanslutningen (2). Stäng skyddet helt (3).

Direktanslutning till enheten

1. Anslut sensorn direkt till en enhet som innehåller (eller som är licensierad att använda) Masimo SET-teknologi eller Masimo rainbow SET-teknologi.

OBSI! Ytterligare information finns i enhetens användarhandbok.

D. Koppla loss sensorn från patientkabeln eller enheten

OBSI! Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skada.

LNCS DBI

1. Se fig. 4. Lyft på skyddslocket (1) för att komma åt sensorns kontakt (2). Dra ordentligt i sensorkontakten (2) så att den lossar från patientkabeln (3).

Direktanslutning till enheten

1. Se fig. 5. Sätt tummen och pekfinger på knapparna (1) på vardera sida om sensorenhetens anslutning (2). Tryck ordentligt på knapparna och dra för att ta bort anslutningen från enheten.

E. Avlägsna sensorn från patienten:

LNCS DBI och direktanslutning till enheten

1. Öppna sensorn genom att trycka på sidorna och dra försiktigt för att ta bort sensorn från patienten.
2. Följ rengöringsanvisningarna.

RENGÖRING

Ytlig rengöring av sensorn:

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra sensorns yta genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient. Om låggradig desinfektion behövs, gå till steg 4 till 7.
4. Blöt en trasa eller gasväv med en av följande lösningar:
 - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten
5. Torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
6. Fukta en annan duk eller gaskompress med steriliserat vatten och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
7. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gasväv.

Rengöra och desinfektera sensorn med en nedsänkingsmetod:


1. Placera sensorn i en av följande rengöringslösningar så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.
 - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten
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 ned anslutningen.
4. Avlägsna från rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat steriliserat vatten i 10 minuter. Sänk inte ned anslutningen.
6. Avlägsna från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gasväv.

FÖRSIKTIGT:

- Använd inte utspäckt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

DBI-seriens återanvändbara mjuka sensorer har följande specifikationer:

Vid användning tillsammans med:	Masimo SET-teknik		Nellcor-teknik
DBI-sensor	LNCS	Direktanslutnen Röd direktanslutnen	LNCS
 Kroppsvikt	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Användningsställe	Lång- eller ringfinger	Lång- eller ringfinger	Lång- eller ringfinger
SpO ₂ -precision, utan rörelse	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
SpO ₂ -precision för låg perfusion	2 % ²	2 % ²	---
Pulsfrekvens- precision, utan rörelse	3 spm ³	3 spm ³	3 spm ⁴
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion	3 spm ²	3 spm ²	---

OBS! ASms-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom \pm ASms från referensmätningar i 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 lågperfusionsprecision i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

³ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

⁴ Har inte validerats för rörelseprecision eller låg perfusionsprecision med Nellcor-teknik.

KOMPATIBILITET

Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har licensierats för användning med DBI-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig 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 produkterna, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTLAGA, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, 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, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkabler som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSE UTESLUTA NÅGOT ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

























INGET IMPLICIT TILLSTÄND

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGEN UTTRYCKLIG ELLER IMPLICIT LICENS ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA DBI-SENSORER.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

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	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Större än		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Mindre än		Akta för väta
	Osteril		Luffuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.				

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

rainbow SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

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

Nellcor och OxiMax är registrerade varumärken i USA som tillhör Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips är ett varumärke som tillhör Koninklijke Philips Electronics, N.V.

DBI-serie LNCS® en Directe aansluiting

Herbruikbare zachte sensoren

nl

GEbruIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

Bij gebruik met Masimo SET® of Masimo rainbow® SET:

De herbruikbare zachte sensoren uit de DBI-serie zijn bestemd voor gebruik voor constante, niet-invasieve bewaking en eenmalige controles van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen in situaties zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulse oximeters of Philips FAST SpO₂-technologie:

LNCS DBI-herbruikbare zachte sensoren zijn bestemd voor de continue, niet-invasieve bewaking en eenmalige controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) bij volwassenen in situaties zonder beweging in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiele omgevingen en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De herbruikbare zachte sensoren uit de DBI-serie zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij actieve patiënten en voor langdurig gebruik. De sensorlocatie moet ten minste om de vier (4) uur of vaker geïnspecteerd worden; indien de gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid dit vereist, moet de sensor op een andere locatie worden aangebracht.

BESCHRIJVING

De DBI-herbruikbare sensor is een herbruikbare vingersonder met een zachte body voor gebruik met Masimo-compatibele systemen of door Masimo goedgekeurde pulsoximetrietechnologie. Er wordt aan de prestatiespecificaties van Masimo-SET voldaan wanneer de DBI-sensor wordt gebruikt in combinatie met Masimo-patiëntkabels en systemen met de Masimo SET-pulsoximetrietechnologie. De LNCS DBI-sensor kan ook worden gebruikt op Nellcor 395-systemen en lager.

De sensoren uit de DBI-serie zijn geleverd met Masimo rainbow SET™-technologie.

De LNCS® DBI-sensoren zijn geleverd met de Nellcor N-200 en N-395 pulse oximeter.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die goedgekeurd zijn voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer voor gebruik of het beeldscherm, de kabel en de sensor compatibel zijn, anders kunnen de prestaties verslechteren en/of patiënten gewond raken.
- De sensor mag geen zichtbare breuken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet regelmatig volgens klinisch protocol worden gecontroleerd om goede circulatie, huidintegriteit en correcte optische uitlijning te verzekeren.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Wees uiterst voorzichtig; huiderosie, weefselchemie en/of druknecrose kunnen worden veroorzaakt wanneer de sensor niet vaak wordt verplaatst, te strak wordt aangebracht of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek vast te zetten; dit kan de bloedstroom beperken en onnauwkeurige metingen veroorzaken. Het gebruik van tape kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- De sensor en patiëntkabel zorgvuldig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburgpositie).
- De pulsaties van de intra-aortaballonsteun kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de oximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartslag van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanche is aangebracht.
- 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 afleeswaarde tijdens de actieve bestraling foutief zijn of uitblijven.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensorbuiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde onnauwkeurig zijn of zal de afleeswaarde nul bedragen gedurende de actieve bestralingsperiode.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinesonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dit kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Hoge omgevingslichtbronnen zoals operatielampen (vooral die met een xenon-lichtbron), bilirubinelampen, fluorescentielampen, infraroodverwarminglampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor verstoren.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de sensor correct is aangebracht en, indien nodig, de sensorplaats te bedekken met ondoorzichtig materiaal. Als u deze voorzorgsmaatregel bij veel omgevingslicht niet neemt, kan dit leiden tot onnauwkeurig metingen.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, acrylnagels, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.
- Hoge COHb- of MethHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethHb-waarden worden vermoed, moet een laboratorumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinegehalte (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MethHb) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinopathieën en synthesesstoornissen, zoals thalassemie, Hb s, Hb c, sikkelcel, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische ziekten, zoals de ziekte van Raynaud, en door perifere vasculaire ziekten.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO₂-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Afleeswaarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.

- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Week of pompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide, omdat dit de sensor kan beschadigen.
- Probeer geen Masimo-sensoren of patiëntkabels te repareren, te reviseren of opnieuw te gebruiken, aangezien deze processen de elektrische componenten kunnen beschadigen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- **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 voorziet in een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

INSTRUCTIES

A. Aanbrenglocatie

- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt. De ringvinger van de niet-dominante hand heeft de voorkeur.
- De plaats moet helemaal schoon zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

B. De sensor aanbrengen op de patiënt

1. **Zie afbeelding 1.** Houd de sensor vast met de ster en de kabel aan de bovenkant. Open de sensor door op de zijkant van de sensor te drukken. Steek de geselecteerde vinger in de sensor.
2. **Zie afbeelding 2.** Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt. De vingertop moet de aanslag onder aan de binnenkant van de sensor raken. Als de vingernagel lang is, kan deze door de opening in het uiteinde van de sensor steken. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Laat de zijkant van de sensor los. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als de detector volledig is bedekt.

C. De sensor op de patiëntenkabel of het apparaat aansluiten

LNCS DBI

1. **Zie afbeelding 3.** Richt de sensorconnector (1) op de juiste wijze en steek de sensorconnector geheel in de patiëntenkabelconnector (2). Sluit het beschermdoeksel (3) volledig.

Rechtstreeks aansluiten op apparaat

1. Sluit de sensor rechtstreeks aan op een apparaat met (een licentie voor) Masimo SET-technologie of Masimo rainbow SET-technologie.

OPMERKING: raadpleeg de handleiding van het apparaat voor aanvullende informatie.

D. De sensor van de patiëntenkabel of het apparaat loshalen

OPMERKING: om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

LNCS DBI

1. **Zie afbeelding 4.** Licht het deksel (1) op om bij de sensorconnector (2) te komen. Trek stevig aan de sensorconnector (2) om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen (3).

Rechtstreeks aansluiten op apparaat

1. **Zie afbeelding 5.** Plaats duim en wijsvinger op de grijze knoppen (1) aan weerszijden van de sensorapparaatconnector (2). Druk stevig op de grijze knoppen en trek de connector uit het apparaat.

E. De sensor van de patiënt verwijderen:

LNCS DBI en Directe aansluiting op apparaat

1. Open de sensor door op de zijkant te drukken en trek zachtjes aan de sensor om deze van de patiënt te verwijderen.
2. Volg de reinigingsinstructies.

REINIGING

Reinigen van het sensoroppervlak:

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
3. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt. Ga verder naar stap 4 tot en met 7 indien beperkte desinfectie is vereist.
4. Doordrenk een doekje of gaasje met een van de volgende oplossingen:
 - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
 - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1 deel chloorbleekmiddel op 10 delen water
5. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel af.
6. Doordrenk een andere doek of een ander gaasje met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de sensor en de kabel schoon.
7. 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 van de volgende reinigingsoplossingen, zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.
 - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
 - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1 deel chloorbleekmiddel op 10 delen water
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 reinigingsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedistilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

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.
- De connector op de kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

De herbruikbare zachte sensoren uit de DBI-serie hebben de volgende specificaties:

Bij gebruik met:	Masimo SET-technologie		Nellcor-technologie
	LNCS	Direct Connect Red Direct Connect	LNCS
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Toepassingslocatie	Middelvinger of ringvinger	Middelvinger of ringvinger	Middelvinger of ringvinger
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie	2% ²	2% ²	---
Polsfrequentieprecisie, geen beweging	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie	3 bpm ²	3 bpm ²	---

OPMERKING: de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen \pm ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

¹ De 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.

² Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een percentage transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

³ De precisie van Masimo SET-technologie 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%.

⁴ Niet gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging of een slechte doorbloeding met Nellcor-technologie.

COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten die Masimo SET-oximetrie- of pulsoximetriemonitoren bevatten die voor gebruik van DBI-sensoren zijn goedgekeurd. Elke sensor is ontworpen om alleen correct te werken op de pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant van het apparaat. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over de 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. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJ 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 is niet van toepassing op 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 zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

























ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (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 OP NIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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 DBI-SENSOREN MET ZICH MEE.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT. Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.				

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

rainbow SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal en LNC5 zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Nellcor en OxiMax zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

DBI-serien af LNCS® og til direkte forbindelse

Bløde genbrugssensorer

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummi-latex



Ikke-steril

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden eller monitoren og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Ved brug sammen med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

DBI-serien af bløde genbrugssensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering og spot-tjek af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter under forhold uden bevægelse, og til patienter med både god og dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

Ved brug sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre eller Philips FAST SpO₂-teknologi:

LNCS DBI-serien af bløde genbrugssensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering og spot-tjek af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med patienter under forhold uden bevægelse på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

DBI-serien af bløde genbrugssensorer er kontraindicerede til brug på aktive patienter eller til brug igennem længere tid. Sensorens placering skal inspiceres mindst hver fjerde (4.) time eller tidligere, og hvis patientens blodcirkulation eller hudoverflader er kompromiterede, skal sensoren anbringes på et andet sted.

BESKRIVELSE

DBI-genbrugssensoren er en blød genanvendelig fingersensor til brug med systemer, der inkorporerer Masimo-kompatibel eller Masimo-godkendt pulsoximetrikologi. Masimo SET-ydelsestestspecifikationer overholdes, når DBI-sensoren bruges med Masimo-patientledninger og systemer, der inkorporerer Masimo SET-pulsoximetrikologi. LNCS DBI-sensoren kan også bruges på Nellcor 395-systemer og derunder.

DBI-serien af sensorer er verificeret ved hjælp af Masimo rainbow SET™-teknologi.

LNCS DBI-sensorene er verificeret på Nellcor N-200- og N-395-pulsoximetre.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Bekræft kompatibiliteten for monitor, ledning og før brug. Ellers kan det medføre forringet ydelse og/eller personskade.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, være misfarvet eller beskadiget. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokol for at sikre passende cirkulation, hudintegritet og korrekt optisk justering.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, vævsskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stram på grund af ødemer. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Undlad at bruge tape til at fæstne sensoren på stedet. Dette kan begrænse blodgennemstrømningen og unøjagtige målinger. Brug af tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Før sensor og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller sensorene er påsat forkert, eller hvis sensoren flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte 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 befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse kan medføre unøjagtige målinger (f.eks. trikuspidalklapisufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes 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 MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Lyskilder med høj intensitet, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilrulinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemlyst materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdesregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, farvestoffer, som f.eks. indocyaninrødt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Høje niveauer af COHb eller Methb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller Methb bør der udføres en laboratorianalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MethHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede bilirubinniveauer kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og syntesidelse, såsom thalassaemier, Hb s, Hb c, seglcelle mv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan skyldes vasospastisk sygdom som f.eks. Raynauds sygdom og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapnisk forhold og alvorlig vaskokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- Målinger med en indikator for lav signallid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Rengør sensorene, før de bruges på flere patienter.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Forsøg ikke at sterilisere med hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætyletanol, da det vil beskadige sensoren.

- Forsøg ikke at genbruge eller omarbejde Masimo-sensorer eller -patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en Udskift sensor-meddelelse, eller der konstant vises en Lav SIQ-meddelelse under overvågning af på hinanden følgende patienter efter at have udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren giver op til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

- Vælg et målested med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos en patient, der er ved bevidsthed. Det anbefales at bruge ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Stedet bør være rent og tørt, før sensoren påsættes.

B. Påsætning af sensoren på patienten

1. Se fig. 1. Hold sensoren, så stjernen og ledningen vender opad. Åbn sensoren ved at trykke på begge sider af sensoren. Placér den ønskede finger i sensoren.
2. Se fig. 2. Vend sensoren, så kablet løber mod patientens håndryg. Spidsen af fingeren skal røre det forhøjede fingerstop i bunden af sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den stikke ud gennem åbningen i enden af sensoren. Kontrollér, at sensoren er placeret på en sådan måde, at fingeren sidder korrekt i den. Udløs sensorens sider. Detektoren skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

C. Påsætning af sensoren på patientledningen eller enhed

LNC5 DBI

1. Se fig. 3. Placer sensorkonnektoren (1) i den rigtige retning, og sæt den helt ind i patientledningskonnektoren (2). Luk beskyttelseshylsteret helt (3).

Direct Connect til enhed

1. Sensoren kan tilsluttes direkte til et instrument, der indeholder (eller har licens til at anvende) Masimo SET-teknologi eller Masimo rainbow SET teknologi.

BEMÆRK: Der henvises til brugervejledningen til anordningen for yderligere oplysninger.

D. Fjernelse af sensoren fra patientledningen eller enhed

BEMÆRK: Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.

LNC5 DBI

1. Se fig. 4. Løft beskyttelseshylsteret (1) for at få adgang til sensorkonnektoren (2). Træk i sensorkonnektoren (2) for at fjerne den fra patientledningen (3).

Direct Connect til enhed

1. Se fig. 5. Sæt tommel- og pegefinger på knapperne (1) på hver side af sensorenhedens stik (2). Tryk fast på knapperne, og træk for at fjerne konnektoren fra enheden.

E. Fjernelse af sensoren fra patienten:

LNC5 DBI og direkte forbindelse til enhed

1. Åbn sensoren ved at trykke på siderne, og træk forsigtigt for at fjerne sensoren fra patienten.
2. Følg rengøringsvejledningen.

RENGØRING

Sådan rengøres overfladen på sensoren:

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør sensorens overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient. Hvis lavniveau-desinfektion er påkrævet, skal du gå videre til trin 4 til 7.
4. Mæt en klud eller gazetampon med en af følgende opløsninger:
 - Glutaraldehyd (som f.eks. Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorid (som f.eks. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand
5. Aftør alle flader på sensor og ledning.
6. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
7. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af gennemblødning:


1. Anbring sensoren i en af følgende rengøringsopløsninger, så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.
 - Glutaraldehyd (som f.eks. Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorid (som f.eks. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand
2. Frigør luftbobler ved at ryste sensor og kabel forsigtigt.
3. Gennemvæd sensoren og kablet i mindst 10 minutter og højst 24 timer. Stikket må ikke nedsænkes.
4. Fjern fra rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i sterilt og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Stikket må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

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.
- Undlad at nedsænke konnektoren på kablet i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

DBI-serien af bløde genbrugssensorer har følgende specifikationer:

Ved brug med:	Masimo SET-teknologi		Nellcor-teknologi
	LNCS	Direkte forbindelse Rød direkte forbindelse	LNCS
 Kropsvægt	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Påsætningssted	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion	2 % ²	2 % ²	---
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	3 slag pr. minut ³	3 slag pr. minut ³	3 slag pr. minut ⁴
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion	3 slag pr. minut ²	3 slag pr. minut ²	---

BEMÆRK: Anms-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for \pm Anms af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.


¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i humanblodundersøgelser 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.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulshastighedsnøjagtighed for intervallet 25–240 bpm i test med en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

⁴ Ikke valideret til nøjagtighed for bevægelse og lav perfusion ved hjælp af Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET

 Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-oximetri- eller pulsoximetrymonitører med licens til at bruge DBI-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemet fra den originale udstyrsproducent. 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. For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

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 GARANTIER 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 leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskudiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet en enhed 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), UANSET OM 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 GARANTIER, 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 UDSKYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE DBI-SENSORER.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.


Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

rainbow SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

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

Nellcor og OxiMax er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips er et varemærke, der tilhører Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Série DBI LNCS® e de ligação direta

Sensores flexíveis reutilizáveis

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Quando utilizado com Masimo SET® ou Masimo rainbow® SET:

Os sensores flexíveis reutilizáveis da série DBI são indicados para a monitorização não invasiva contínua e para o controlo local da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes adultos e pediátricos em condições sem movimento e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

Quando utilizado com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis ou com a tecnologia Philips FAST SpO₂:

Os sensores flexíveis reutilizáveis LNCS DBI são indicados para a monitorização não invasiva contínua e para o controlo local da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes em condições sem movimento em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores flexíveis reutilizáveis da série DBI estão contraindicados para utilização em pacientes ativos ou durante períodos prolongados. O local do sensor deve ser inspecionado, no mínimo, de quatro (4) em quatro (4) horas ou menos e, em caso de alteração da condição da circulação ou da integridade da pele, o sensor deve ser aplicado noutra local.

DESCRIÇÃO

O sensor reutilizável DBI é um sensor de dedo reutilizável de estrutura flexível para utilização com sistemas que incorporam tecnologia de oximetria de pulso compatível com o aprovada pela Masimo. As especificações do desempenho do Masimo SET são cumpridas quando o sensor DBI é utilizado com cabos de paciente da Masimo e com sistemas que incorporem a tecnologia de oximetria de pulso Masimo SET. O sensor LNCS DBI também pode ser utilizado em sistemas Nellcor 395 e inferiores.

Os sensores da série DBI foram verificados com utilização da tecnologia Masimo rainbow SET™.

Os sensores LNCS® DBI foram verificados no oxímetro de pulso Nellcor N-200 e N-395.

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de uma (1) em uma (1) hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; este procedimento pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O sensor e os cabos de paciente devem ser aplicados e dispostos cuidadosamente de forma a minimizar a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem causar leituras imprecisas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou uma manga de pressão arterial.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- As fontes de luz ambiente intensas, por exemplo, luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de intensa luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (por exemplo, verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (por exemplo, verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem conduzir a leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, por exemplo, talassemias, Hb S, Hb C, células falciformes etc., podem originar leituras imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a doença vasoespástica como, por exemplo, doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hiperocápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.

- As leituras de SpO₂ podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança de sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização em vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensopie o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reconstituir, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o 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 proporcionará até 8760 horas de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente. O local preferencial é o dedo anelar da mão não dominante.
- O local deve estar isento de detritos antes da colocação do sensor.

B. Ligar o sensor ao paciente

1. Consulte a Fig. 1. Segure o sensor com a estrela e o cabo virados para cima. Pressione os lados do sensor para abri-lo. Introduza o dedo selecionado no sensor.
2. Consulte a Fig. 2. Oriente o sensor para que o cabo percorra a parte superior da mão do paciente. A ponta do dedo deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo no interior da parte inferior do sensor. Se a unha for longa, poderá passar através da abertura na extremidade do sensor. Verifique a aplicação do sensor para confirmar o posicionamento correto. Solte os lados do sensor. É necessária uma cobertura total do detetor para assegurar dados exatos.

C. Ligar o sensor ao dispositivo ou cabo de paciente

LNCs DBI

1. Consulte a Fig. 3. Oriente o sensor corretamente (1) e introduza-o completamente no conector do cabo de paciente (2). Feche completamente a tampa protetora (3).

Ligação direta ao dispositivo

1. Ligue o sensor diretamente a um dispositivo que contém (ou com licença para a utilização) a tecnologia Masimo SET ou a tecnologia Masimo rainbow SET.

NOTA: Consulte o manual de utilizador do dispositivo para obter informações adicionais.

D. Desligar o sensor do dispositivo ou cabo de paciente

NOTA: Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

LNCs DBI

1. Consulte a Fig. 4. Levante a tampa protetora (1) para obter acesso ao conector do sensor (2). Puxe o conector do sensor com firmeza (2) para o remover do cabo de paciente (3).

Ligação direta ao dispositivo

1. Consulte a Fig. 5. Coloque o polegar e dedo indicador nos botões (1) nos dois lados do conector do dispositivo do sensor (2). Pressione os botões com firmeza e puxe para remover o conector do dispositivo.

E. Remover o sensor do paciente:

LNCs DBI e ligação direta ao dispositivo

1. Abra o sensor pressionando os lados e puxe cuidadosamente para remover o sensor do paciente.
2. Siga as instruções de limpezas.

LIMPEZA

Para limpar a superfície do sensor:

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do sensor com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, avance para os passos 4 a 7.
4. Utilize uma compressa ou um pano embebido numa das seguintes soluções:
 - Glutaraldeído (como Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250)
 - Cloretos de amónio (como ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solução de 1:10 de lixívia/água
5. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
6. Utilize outra compressa ou pano embebido(a) em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
7. Passe com uma compressa seca ou um pano limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

Para limpar ou desinfetar o sensor com um método de imersão:


1. Coloque o sensor numa das seguintes soluções de limpeza para que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.
 - Glutaraldeído (como Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250)
 - Cloretos de amónio (como ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solução de 1:10 de lixívia/água
2. Remova as bolhas de ar agitando suavemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e o cabo durante, pelo menos, 10 minutos, não excedendo 24 horas. Não mergulhe o conector.
4. Retire da solução de limpeza.
5. Coloque o sensor e o cabo durante 10 minutos em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente. Não mergulhe o conector.
6. Retire da água.
7. Passe com uma compressa seca ou um pano limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

CUIDADO:

- Não utilize lixívia não diluída (5–5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
- Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

Os sensores flexíveis reutilizáveis da série DBI apresentam as seguintes especificações:

Quando utilizado com:	Tecnologia Masimo SET		Tecnologia Nellcor
Sensor DBI	LNCS	Ligação direta Ligação direta vermelha	LNCS
 Peso corporal	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Local de aplicação	Dedo médio ou anelar	Dedo médio ou anelar	Dedo médio ou anelar
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa	2% ²	2% ²	---
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa	3 bpm ²	3 bpm ²	---

NOTA: A exatidão de ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre \pm ARMS das medições de referência num estudo controlado.

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

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek 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%.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek 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%.

⁴ Não validado relativamente à exatidão com movimento e perfusão baixa utilizando a tecnologia Nellcor.

COMPATIBILIDADE

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

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

GARANTIA

A Masimo garante, unicamente ao comprador inicial, que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo com os produtos, estará livre de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses. A garantia para os produtos de utilização única apenas abrange a utilização única em pacientes.

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos que sejam ligados a dispositivos ou sistemas não previstos nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA, POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTES SENSORES 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 DBI.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Os símbolos seguintes podem ser apresentados no produto ou na respetiva rotulagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar	<	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade em armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica		Frágil, manusear com cuidado
	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.				

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

rainbow SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Masimo, SET, rainbow, X-Cal e LNCS são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

Nellcor e OxiMax são marcas comerciais registadas federais da Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics, N.V.

DBI 系列 LNCS® 和直接连接 可重复使用型软式传感器

zh

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 非无菌

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备或监测仪的操作手册和本使用说明。

适用范围

与 Masimo SET® 或 Masimo rainbow® SET 配合使用时：

DBI 系列可重复使用型软式传感器适用于对处于非活动状态的成人和儿童患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中对血流灌注充分或不足的患者的心动血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器进行测量) 进行连续无创监测和抽样检查。

与 Nellcor 以及兼容 Nellcor 的脉搏血氧仪或 Philips FAST SpO₂ 技术配合使用时：

LNCS DBI 可重复使用型软式传感器适用于对处于非活动状态的患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中对患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器进行测量) 进行连续无创监测和抽样检查。

禁忌症

禁止对活动状态下患者使用或禁止长时间使用 DBI 系列可重复使用型软式传感器。必须至少每隔四 (4) 小时或更短时间对传感器监测部位进行检查。如果血液循环受阻或有皮肤损伤的现象，则应将传感器放置于另一个部位。

说明

DBI 可重复使用型传感器是软质可重复使用型手指传感器，可与集成有 Masimo 兼容的或 Masimo 批准的脉搏血氧仪技术的系统配套使用。当 DBI 传感器与 Masimo 患者导联线和集成有 Masimo SET 脉搏血氧仪技术的系统配套使用时，可达到 Masimo SET 性能规格。LNCS DBI 传感器也可用于 Nellcor 395 及更低型号的系统。

DBI 系列传感器已通过 Masimo rainbow SET™ 技术进行验证。

LNCS® DBI 传感器已在 Nellcor N-200 和 N-395 Pulse Oximeter 上经过验证。

警告： Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET 血氧仪或获准使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

警告、警示和注意

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保血液循环正常、皮肤完好并且对传感器进行正确的光学校准。
- 应定期检查传感器部位的血流循环未梢。
- 使用传感器时应特别小心，如果传感器未经常移动、传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧，则可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或灌注不足，则应移动传感器。
- 请勿使用胶布将传感器固定到检测部位，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或损坏传感器。
- 小心理顺传感器和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器连接错误或传感器部分松动都可能导致读数不正确。
- 静脉曲张可能导致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。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致读数不准确 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉内球囊扩张所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计管带的四肢上。
- 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。
- 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，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样做可能导致人身伤害。
- 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等过强的环境光源可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境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。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如吗啉胍或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和纹理 (如指甲油、护甲油、闪粉等)，则可能导致读数不准确或无读数。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采取血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 含量升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血红蛋白和合成素类，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病，如雷诺氏病和外周血管性疾病，可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平低，SpO₂ 读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响性能和/或精度。
- 在多个患者身上重复使用传感器时，要先进行清洁。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行灭菌，因为这样会损坏传感器。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- 警告：** 当显示更换传感器消息时，或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后，如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息，则应更换传感器。
- 注意：** 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。该传感器可提供最多 8,760 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。

说明

A. 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。首选为非惯用手的无名指。
- 清洗监测部位的残余物后方可放置传感器。

B. 将传感器与患者相连

1. 参见图 1。紧握传感器，使星形标记和导联线位于顶部。按压传感器两侧以打开传感器。将选好的手指插入传感器。
2. 参考图 2。调整传感器方位，使导联线沿患者手背方向放置。手指指尖应触及传感器内侧末端凸起的手指挡片。如果指甲较长，指甲部分可能会超出传感器末端的开口。检查传感器定位是否正确。松开传感器的两侧。必须完全覆盖检测器才能确保获得准确的数据。

C. 将传感器连接到患者导联线或设备

LNCS DBI

1. 参考图 3。适当调整传感器连接器 (1) 的方向，并将其完全插入患者导联线连接器 (2) 中。完全闭合保护盖 (3)。

直接连接至设备

1. 将传感器直接连接到采用（或许可使用）Masimo SET 技术或 Masimo rainbow SET 技术的设备上。

注意：有关更多信息，请参阅设备用户手册。

D. 断开传感器和患者导联线或设备之间的连接

注意：为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

LNCS DBI

1. 参考图 4。抬起保护盖 (1)，抓住传感器连接器 (2)。从患者导联线 (3) 上用力拔出传感器连接器 (2)。

直接连接至设备

1. 参考图 5。用拇指和食指捏住传感器设备连接器 (2) 两侧的按钮 (1)。用力按压按钮，从设备上拔下连接器。

E. 从患者身上取下传感器：

LNCS DBI 和直接连接至设备

1. 按压传感器两侧打开传感器，轻轻拉开以从患者身上取下传感器。
2. 请按照清洁说明操作。

清洁

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联线之间的连接。
2. 使用含 70% 异丙醇的棉片清洁传感器表面。
3. 将传感器放置在患者身上之前，应将其晾干。如果需要简单消毒，请执行步骤 4 至步骤 7。
4. 使用以下某种溶液浸透棉布或纱布垫：
 - 戊二醛（例如 Metrex、Metricide 28 或 Cidex 2250）
 - 氯化铵（例如 ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe）
 - 1:10 的漂白剂 / 水溶液
5. 擦拭传感器和导联线的所有表面。
6. 再取一块布或纱布垫蘸取无菌或蒸馏水，然后擦拭传感器和导联线的所有外表面。
7. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线的所有外表面。

以浸泡法清洁传感器或消毒：

1. 将传感器置于以下某种清洁溶液中，确保传感器和所需长度的导联线完全浸泡其中。
 - 戊二醛（例如 Metrex、Metricide 28 或 Cidex 2250）
 - 氯化铵（例如 ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe）
 - 1:10 的漂白剂 / 水溶液
2. 轻轻晃动传感器和导线，以去除气泡。
3. 传感器和导联线至少应浸泡 10 分钟，但不要超过 24 小时。请勿浸泡连接器。
4. 从清洁溶液中取出。
5. 将传感器和导联线置于与室温相当的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡连接器。
6. 从水中取出。
7. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线的所有外表面。

警告：

- 请勿使用未经稀释的漂白剂（5–5.25% 次氯酸钠）或此处未推荐使用的任何清洁溶液，否则可能对传感器造成永久性损坏。
- 请勿将导联线上的接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

DBI 系列可重复使用型软式传感器具有以下规格：

配套使用时：	Masimo SET 技术		Nellcor 技术
	LNCS	直接连接 红色直接连接	LNCS
DBI 传感器			
人体重量	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
应用部位	中指或无名指	中指或无名指	中指或无名指
SpO ₂ 精度，无体动	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ 精度，低血流灌注	2% ²	2% ²	---
脉搏率精度，无体动	3 bpm ¹	3 bpm ¹	3 bpm ⁴
脉搏率精度，低血流灌注	3 bpm ²	3 bpm ²	---

注意：ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 \pm ARMS 精度范围内。

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 范围内诱导性缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果，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 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 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 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 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。

⁴ 未使用 Nellcor 技术对体动和低血流灌注精度进行验证。

兼容性

本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或获准使用 DBI 传感器的脉搏血氧监测仪配套使用。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配套使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

保修

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。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设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新或回收使用的传感器或患者导联线。

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 DBI 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、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	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	>	大于		储存温度范围
	请勿丢弃	<	小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		大气压力限制		易碎，小心轻放
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意：电子使用说明不提供给 CE 认证国家 / 地区。				

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

rainbow SET 是 Masimo Corporation 的商标。

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

Nellcor 和 Oximax 是 Nellcor Puritan Bennet, LLC 的联邦注册商标。

Philips 是 Koninklijke Philips Electronics, N.V 的商标。

使用方法

再利用可



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、この装置とモニターのオペレータ用マニュアルとこの使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Masimo SET® または Masimo rainbow® SET と合わせて使用する場合：

DBI リューザブルソフトセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサにより計測) の連続的な非侵襲的モニタリングとスポットチェックのための装置です。安静にした状態の成人および小児に対して、灌流の良好 / 不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用することができます。

Nellcor® および Nellcor 互換パルスオキシメータまたは Philips FAST SpO₂ テクノロジーと合わせて使用する場合：

LNCS DBI リューザブルソフトセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサにより計測) の連続的な非侵襲的モニタリングとスポットチェックのための装置です。安静にした状態の患者に、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用することができます。

禁忌

DBI シリーズのリューザブルセンサを、体動の激しい患者に対して使用、あるいは長時間連続して使用することは避けてください。センサの取り付け部位は、少なくとも 4 時間おきに確認してください。循環状況や皮膚の状態に異常が見られる場合は、センサを別の部位に装着し直してください。

説明

DBI リューザブルセンサは、柔らかな素材のリューザブル指センサで、Masimo 製品と互換または Masimo 認定のパルスオキシメトリテクノロジーを採用しているシステムに組み合わせて使用します。Masimo SET の性能仕様は、Masimo 患者ケーブルおよび Masimo SET パルスオキシメトリテクノロジーを採用しているシステムに DBI センサを組み合わせた場合に実現します。LNCS DBI センサは、Nellcor 395 システムおよびその下位機種で使用することもできます。DBI シリーズのセンサは、Masimo rainbow SET™ テクノロジーを使用して動作検証が行われています。

LNCS® DBI センサは、Nellcor N-200 および N-395 Pulse Oximeter を使用して動作検証が行われています。

警告： Masimo センサとケーブルは Masimo SET オキシメトリを含む装置、または Masimo センサの使用が許諾されている装置用に設計されています。

警告、注意および注記

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用前に、モニターとの互換性やケーブルとセンサ間に互換性があることを確認してください。互換性がないと、性能が十分に発揮されなかったり患者がけがをしたりする恐れがあります。
- センサは、目に見える欠陥や変色、破損がない状態でなければなりません。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 装着部位について、血流が適切に皮膚に損傷がなく、光学的に正しく位置が調整されていることを、頻繁に、または臨床手順に従って確認する必要があります。
- センサを装着した部位の末梢循環は、定期的にチェックする必要があります。
- センサを頻繁に装着し直さなったり、センサを強く装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1 時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、灌流の状態に異常が見られる場合はセンサを装着し直してください。
- センサをテープで装着部位に固定しないでください。血流が滞り、正確に測定できない原因となります。テープを使用すると、皮膚損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- センサおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりと、正確な測定ができないことがあります。
- 測定部位が血圧の原因で、測定値が実際の動脈酸素飽和度よりも低くなる場合があります。そのため、測定部位からの静脈流を適切に保つ必要があります。センサの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、測定値を正確に測定できない場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンの施術はオキシメータに表示される脈拍に影響を与える可能性があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされると、測定値が不正確になります。照射中は測定値が示されなかったりする場合があります。
- パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、不正確な測定値が表示されたり、放射線にさらされている間にゼロが表示されたりすることがあります。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサを使用しないでください。
- 無影灯 (特にキネコ灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサ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、センサが正しく装着されていることを確認し、必要場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- 指の異常、インディアングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、測定値が不正確になったり、測定不能になったりすることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプル分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- 総ビリルビンレベルの上昇により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常な色素血症および合成障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO₂ の測定値に影響が及ぶことがあります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 壊れた患者に使用する場合は、使用する前に、センサをクリーニングしてください。
- 破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。
- センサが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシドによる滅菌は行わないでください。

- Masimo センサまたは患者ケーブルを再製、修理、再利用しないでください。電子コンポーネントを損傷し、患者に危害を加える可能性があります。
- **注意:** センサ取り換えメッセージが表示されたり、モニタ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、患者の連続的モニタリング中に低 SIQ メッセージが特長的に表示される場合は、センサを交換してください。
- **注記:** センサの 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。このセンサの患者モニタリング使用期間は最大 8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサを交換してください。

取扱説明

A. 装着部位の選択

- 灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。利き手ではない方の手の薬指に装着することをお勧めします。
- センサを装着する前に、装着部位に汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。

B. センサを患者に取り付ける方法

1. **図 1 を参照してください。** 星印のあるセンサとケーブルが上になるようにします。センサの両脇を押してこれを開きます。対象の指をセンサにはめ込みます。
2. **図 2 を参照してください。** ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサの向きを調整します。指の先端がセンサ内部の盛り上がった指止め部に接触するようにしてください。爪が長い場合は、センサ先端部に開いたスペースより爪を出すこともできます。センサが正しい位置にあるかチェックしてください。センサの両側から手を離します。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。

C. センサを患者ケーブルまたは装置に取り付ける方法

LNCS DBI

1. **図 3 を参照してください。** センサコネクタ (1) を患者ケーブルコネクタ (2) の方に正しく向けて完全に差し込みます。保護カバー (3) を完全に閉じます。

装置直接接続

1. センサを直接 Masimo SET テクノロジーまたは Masimo rainbow SET technology を搭載した (または使用上のライセンスを受けた) 装置に接続します。
注記: 詳細情報については、機器のユーザーマニュアルを参照してください。

D. 患者ケーブルまたは装置からセンサを外す方法

注記: 損傷を防ぐため、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

LNCS DBI

1. **図 4 を参照してください。** 保護カバー (1) を持ち上げると、センサコネクタ (2) が見えます。センサコネクタ (2) をしっかりと持って、患者ケーブル (3) から引き抜きます。

装置直接接続

1. **図 5 を参照してください。** センサ装置コネクタ (2) の両側にあるボタン (1) に親指と人差し指を当てます。ボタンを強く押しながら手前に引いて、コネクタを装置から取り外します。

E. センサを患者から取り外す方法:

LNCS DBIおよび装置直接接続

1. 両側を押してセンサを開き、ゆっくり引いて患者からセンサを取り外します。
2. クリーニングの指示に従ってください。

クリーニング

センサの表面をクリーニングするには:

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. センサの表面を濃度 70% のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. 患者にセンサを取り付ける前に、センサを乾燥させてください。低度消毒が必要な場合は、手順 4 から 7 を参照してください。
4. 布またはガーゼのパッドに以下のような洗浄液を染み込ませます。
 - グルタルアルデヒド (Metrex、Metricide 28、Cidex 2250 など)
 - 塩化アンモニウム (ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe など)
 - 漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液
5. センサおよびケーブルの表面を全て拭き取ります。
6. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、センサおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
7. 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、センサおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサを洗浄または消毒するには:

1. センサとケーブルの洗浄対象部分が完全に浸るように、次の洗浄液のいずれかにセンサを入れます。
 - グルタルアルデヒド (Metrex、Metricide 28、Cidex 2250 など)
 - 塩化アンモニウム (ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe など)
 - 漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液
2. センサ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。コネクタは入れないでください。
4. 洗浄液から取り出します。
5. センサおよびケーブルを、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で全表面を軽くふき取ることで、センサおよびケーブルを乾かします。

注意:

- 漂白剤の原液 (5 ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) やここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサに回復不能な損傷を与えるからです。
- ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。

仕様

DBI シリーズのリユースパルスソフトセンサの仕様は下記のとおりです。

使用条件：	Masimo SET テクノロジ		Nellcor テクノロジ
	LNC5	直接接続 赤外線直接接続	LNC5
DBI センサ			
体重	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
装着部位	中指または薬指	中指または薬指	中指または薬指
SpO ₂ 精度、体動なし	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ 精度、低灌流	2% ²	2% ²	---
脈拍数精度、体動なし	3 bpm ¹	3 bpm ¹	3 bpm ⁴
脈拍数精度、低灌流	3 bpm ²	3 bpm ²	---

注記：ARMS 精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約 3 分の 2 が、比較試験における基準測定値の ± ARMS 以内に収まります。

¹ Masimo SET テクノロジは、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 テクノロジは、低灌流時の精度について Biotech Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

³ Masimo SET テクノロジは、Biotech 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。

⁴ Nellcor テクノロジを用いた、体動がある場合や低灌流時の精度の検証は行っていません。

互換性

このセンサは、Masimo SET オキシメトリ内蔵機器あるいは DBI センサの使用が承認されているパルスオキシメトリモニターとのみ使用することができます。各センサは、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 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 ヶ月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、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、懈怠、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、分解および組み立てを行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）に対する責任をたえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。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に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


DBI センサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサ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）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。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。製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	>	以上		保管温度範囲
	廃棄しないでください	<	未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度の制限		包装が破損している場合は使用しないこと
	天然ゴムは使用していません		気圧の制限		われもの、取り扱い注意
	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：電子取扱説明書は、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>

rainbow SET は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、SET、、rainbow、X-Cal、および LNCS は米国 Masimo Corporation の登録商標です。

Nellcor および OxilMax は米国 Nellcor Puritan Bennet LLC の登録商標です。

Philips は、Koninklijke Philips Electronics, N.V. の商標です。

DBI-sarjan LNCS® ja suoraan liitettävät Uudelleenkäytettävät pehmeät anturit



KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateria



Epästeriili

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttööopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäessä Masimo SET®- tai Masimo rainbow® SET-tekniikan kanssa:

DBI-sarjan uudelleenkäytettävät pehmeät anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan tai sen ajoittaiseen tarkistukseen aikuisilla ja lapsilla sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Käytettäessä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetriä tai Philips FAST SpO₂-tekniikan kanssa:

LNCS DBI -sarjan uudelleenkäytettävät pehmeät anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan tai sen ajoittaiseen tarkistukseen potilaan ollessa liikkumattomana sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

DBI-sarjan uudelleenkäytettäviä pehmeitä antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Anturin kiinnityspaikka tulee tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierto tai ihon kunto vaarantuu, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

KUVAUS

DBI-sarjan uudelleenkäytettävä anturi on pehmeä uudelleenkäytettävä sormianturi, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Masimo-yhteensopivissa tai Masimom hyväksytyissä pulssioksimetriatekniikkaa sisältävissä järjestelmissä. Masimo SET -suorituskykyalueen vaatimukset täyttyvät, kun DBI-anturia käytetään Masimo SET -pulssioksimetriatekniikkaa sisältävien Masimo-potilaskaapeleiden ja -järjestelmien kanssa. LNCS DBI -sensoria voidaan käyttää myös Nellcor 395 -järjestelmien ja niitä vanhempien järjestelmien kanssa.

DBI-sarjan anturien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET™ -tekniikalla.

LNCS® DBI -anturien toiminta on vahvistettu Nellcor N-200 ja N-395 -pulssioksimetrilla.

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän venenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Anturin sijoituskohdan ääresverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Ole erityisen varovainen; jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu turvotuksen vuoksi tai sen paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosiskemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran (1) tunnissa potilailla, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai venenkierrosta tai perfuusion heikentymisestä.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi aiheuttaa venenkierroksen estymisen ja virheellisiä lukemia. Teipin käyttö voi vaurioittaa ihoa, johtaa paineen aiheuttamaan kuoioon ja/tai vaurioittaa tai anturia.
- Reititä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkuesa vuoteen reunan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisiä lukemia (esim. kolmiluiskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansäisen pallopumppu voi vaikuttaa oksimeetriin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistolamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaita valoilta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Poikkeavat sormet, suonenisäiset väriaineet, kuten indosyaniniivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylilykynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- COHb- tai MethHb-pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MethHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonnettu karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Kohonnettu methemoglobiiniarvot (MethHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Kohonnettu bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtaa väikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtaa vasospasmisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä, tai ääresverenkiertosairaudesta.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja väikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- SpO₂-lukemiin voi vaikuttaa tarkkaltavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muista tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä steriiloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenoksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.

- Älä yritä valmistaa uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, kun kehoitus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkailtaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luetellut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kaapelia voi käyttää potilaan valvomiseen enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön on hyvä vaihtoehto.
- Kohta on puhdistettava ennen anturin asettamista.

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. **Katso kuva 1.** Pidä anturia niin, että tähti ja kaapeli ovat yläpuolella. Avaa anturi painamalla sen sivuja. Pane valittu sormi anturiin.
2. **Katso kuva 2.** Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti. Sormenpään tulee koskettaa anturissa sen pohjalla olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syvälle. Jos jokin on pitkä, se voi työntyä ulos anturin päässä olevasta aukosta. Varmista anturin oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Vapauta anturin sivut. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistin peittyi kokonaan.

C. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin tai laitteeseen

LNCS DBI

1. **Katso kuva 3.** Suuntaa anturin liitin (1) oikein ja työnnä se perille asti potilaskaapelin liittimeen (2). Sulje suojus huolellisesti (3).

Suora liittäminen laitteeseen

1. Kytke anturi suoraan laitteeseen, jossa käytetään Masimo SET- tai Masimo rainbow SET -tekniikkaa (tai joka on saanut yhteensopivuuden varmistavan lisenssin).

HUOMAUTUS: Saat lisätietoja laitteen käyttöoppaasta.

D. Anturin irrottaminen potilaskaapelista tai laitteesta

HUOMAUTUS: Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

LNCS DBI

1. **Katso kuva 4.** Nosta suojus (1), jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (2). Vedä lujasti anturin liittimestä (2) ja poista se potilaskaapelista (3).

Suora liittäminen laitteeseen

1. **Katso kuva 5.** Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapelin liittimen sivulla olevien painikkeiden (1) päälle tai sensoriliittimen (2) jommallekummalle puolelle. Paina painikkeita napakasti ja vedä liitin irti laitteesta.

E. Anturin poistaminen potilaalta:

LNCS DBI ja suora liittäminen laitteeseen

1. Avaa anturi painamalla sen sivuilta ja irrota anturi potilaasta vetämällä sitä varovasti.
2. Noudata puhdistusohjeita.

PUHDISTAMINEN

Anturin pinnan puhdistaminen:

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista anturin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
3. Anna anturin kuivua ennen sen asettamista potilaaseen. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, tee vaiheet 4–7.
4. Kastele kangasliina tai sideharso jollakin seuraavista liuoksista:
 - Glutaraldehydi (esim. Metrex, Metricide 28 tai Cidex 2250)
 - Ammoniumkloridit (esim. ECOLAB, Huntington Brand tai Aspeti-Wipe)
 - 1:10 valkaisuaine- ja vesiliuos
5. Pyyhi kaikki anturin ja kaapelin pinnat.
6. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislatulla vedellä ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
7. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla:


1. Upota anturi johonkin seuraavista puhdistusliuoksista niin, että anturi ja haluttu määrä kaapeleita uppoavat siihen kokonaan.
 - Glutaraldehydi (esim. Metrex, Metricide 28 tai Cidex 2250)
 - Ammoniumkloridit (esim. ECOLAB, Huntington Brand tai Aspeti-Wipe)
 - 1:10 valkaisuaine- ja vesiliuos
2. Poista ilmakuplat ravistamalla varovasti anturia ja kaapeleita.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään kymmenen minuuttia, korkeintaan 24 tuntia. 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 anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

HUOMIO:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositteluja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriloï säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

DBI-sarjan uudelleenkäytettäviin pehmeisiin antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Käytettäessä:	Masimo SET -tekniikka		Nellcor-tekniikka
DBI-anturi	LNCS	Suora liittäminen Suora liittäminen, punainen	LNCS
 Paino	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Sijoituskohta	Keskisormi tai nimetön	Keskisormi tai nimetön	Keskisormi tai nimetön
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio	2 % ²	2 % ²	---
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä	3 lyöntiä/min ³	3 lyöntiä/min ³	3 lyöntiä/min ⁴
Sykkeen tarkkuus, alhainen läpivirtaus	3 lyöntiä/min ²	3 lyöntiä/min ²	---

HUOMAUTUS: A₉₅-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen erosta. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen \pm A₉₅-ään valotussa tutkimuksessa.


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

² Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 % saturatioalueella 70–100 %.

³ Masimo SET -tekniikan sykkeitä tarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

⁴ Liikkeen aikaista ja heikkoa perfuusiota koskevaa tarkkuutta ei ole vahvistettu Nellcor-tekniikalla.

YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi DBI-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen laitevalmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa anturin toimimattomuuteen tai sen virheelliseen toimintaan.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimo-tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

EDELLÄ OLEVA TEKSTI 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 tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen 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 tai kunnostettu tai jotka on kierätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSET TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLAISISTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN 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 UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

























EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA DBI-ANTURIEEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.


Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoittimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Pienempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus		Särkyvää, käsittele varoen
	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>

rainbow SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.

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

Nellcor ja OxiMax ovat Nellcor Puritan Bennett LLC -yhtiön Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Philips on Koninklijke Philips Electronics, N.V:n tavaramerkki

DBI-serien – LNCS® og med direkte tilkobling

Myke gjenbrukssensorer

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

DBI-seriens myke gjenbrukssensorer er indisert til kontinuerlig noninvasiv overvåking og stikkprøvekontroll av funksjonell oksygenmetning i arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehushjegnende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Ved bruk sammen med Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoksimetre eller Philips FAST SpO₂-teknologi:

LNCS DBI myke gjenbrukssensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking og stikkprøvekontroll av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) for bruk hos voksne pasienter under forhold uten bevegelse på sykehus, i sykehushjegnende institusjoner, i mobile miljøer og i hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

DBI-seriens myke gjenbrukssensorer er kontraindisert for bruk hos aktive pasienter eller for langtidsbruk. Målestedet må inspiseres minst hver fjerde (4) time eller oftere. Hvis sirkulasjonen eller huden er kompromittert, må sensoren plasseres et annet sted.

BESKRIVELSE

DBI gjenbrukssensorer er en myk fingersensor til engangsbruk sammen med systemer som bruker Masimo-kompatibel eller Masimo-godkjent pulsoksimetriteknologi. Masimo SET-ytelses spesifikasjonene oppfylles når DBI-sensoren brukes med pasientkabler fra Masimo og systemer som inneholder Masimo SET-pulsoksimetriteknologi. LNCS DBI-sensoren kan også brukes på Nellcor 395-systemene og eldre.

Sensorene i DBI-serien er blitt verifisert med bruk av Masimo rainbow SET™-teknologi.

LNCS® DBI-sensorene er verifisert på Nellcor N-200- og N-395-pulsoksimeteret.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er utformet for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk av Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor for bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsett, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, at huden er intakt og riktig optisk justering.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsskade og/eller trykknøkrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stramt på grunn av ødem. Vurder stedet så ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi uønskede avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknøkrose eller skade på sensoren.
- Sensoren og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsett eller delvis løst, kan gi uønskede avlesninger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjerterivå (f.eks. på hånden til en senneliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøs puls kan gi feilaktig lave avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi uønskede avlesninger eller ingen avlesninger mens strålingen pågår.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi uønskede avlesninger eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilrulinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterk omgivelseslys, kan det gi uønskede målinger.
- Uønskede avlesninger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrødt eller metylenblått eller ekstern påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnagler, glitter osv. kan gi uønskede eller manglende avlesninger.
- Høye nivåer av COHb eller MethHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MethHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi uønskede SpO₂-avlesninger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MethHb) kan gi uønskede SpO₂-avlesninger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi uønskede SpO₂-avlesninger.
- Uønskede avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved svært mye bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake uønskede avlesninger av SpO₂.
- Uønskede avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Uønskede avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vaskokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Avlesninger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være uønskede.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må sensoren ikke dryppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.

- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reposseseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når en melding om å bytte ut sensoren eller en melding om vedvarende lav SIQ vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav SIQ, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

INSTRUKSJONER

A. Valg av målested

- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient. Foretrukket målested er på ringfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Målestedet må rengjøres før sensoren plasseres.

B. Feste sensoren på pasienten

1. Se fig. 1. Hold sensoren med stjernen og kabelen opp. Åpne sensoren ved å trykke på sidene av sensoren. Sett den valgte fingeren inn i sensoren.
2. Se fig. 2. Plasser sensoren slik at kabelen løper mot toppen av pasientens hånd. Fingertuppen skal berøre det hevede fingerstoppet i bunnen av sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå gjennom åpningen i enden av sensoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Løsne sidene på sensoren. Detektoren må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.

C. Koble sensoren til pasientkabelen eller enheten

LNCS DBI

1. Se fig. 3. Rett inn sensorkontakten (1) riktig, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten (2). Lukk beskyttelsesdekslet (3) helt.

Direkte tilkobling til enhet

1. Koble sensoren direkte til en enhet som inneholder (eller er lisensiert for å bruke) Masimo SET-teknologi eller Masimo rainbow SET-teknologi.

MERK: Slå opp i brukerveiledningen for enheten for å få mer informasjon.

D. Fjerne sensoren fra pasientkabelen eller enheten

MERK: Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

LNCS DBI

1. Se fig. 4. Løft beskyttelsesdekslet (1) for å få tilgang til sensorkontakten (2). Trekk bestemt i sensorkontakten (2) for å fjerne den fra pasientkabelen (3).

Direkte tilkobling til enhet

1. Se fig. 5. Plasser tommelen og pekefingeren på knappene (1) på hver side av sensorkontakten (2). Trykk knappene godt inn, og fjern kontakten fra enheten.

E. Fjerne sensoren fra pasienten:

LNCS DBI og direkte tilkobling til enheten

1. Åpne sensoren ved å trykke på sidene, og dra forsiktig for å fjerne sensoren fra pasienten.
2. Følg rengjøringsinstruksjonene.

RENGJØRING

Rengjøre sensorens overflate:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensorens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. La sensoren tørke for den plasseres på en pasient. Hvis lavnivådesinfisering er nødvendig, utføres trinnene 4 til 7.
4. Gjennomfukt en klut eller gaskompress med én av følgende løsninger:
 - Glutaraldehyd (som for eksempel Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (for eksempel ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 oppløsning av blekemiddel/vann
5. Tørk av alle overflater på sensoren og kabelen.
6. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
7. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad:


1. Legg sensoren i en av de følgende rengjøringsløsningene, slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.
 - Glutaraldehyd (som for eksempel Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (for eksempel ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 oppløsning av blekemiddel/vann
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 dem 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 alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG:

- Ikke bruk ikke ufortynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- Kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

DBI-seriens myke gjenbrukssensorer har følgende spesifikasjoner:

Ved bruk sammen med:	Masimo SET-teknologi		Nellcor-teknologi
DBI-sensor	LNC5	Direkte tilkobling Rød direkte tilkobling	LNC5
 Kroppsvekt	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Målested	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse	2 % ¹	2 % ¹	3 % ¹
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon	2 % ²	2 % ²	---
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	3 slag/min ³	3 slag/min ³	3 slag/min ⁴
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon	3 slag/min ²	3 slag/min ²	---

MERK: \pm AMIS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålingene 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 menn og kvinner med lys til mørk pigmentering i huden i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁴ Ikke validert for nøyaktighet med bevegelse og lav perfusjon ved bruk av Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET

 Denne sensoren skal kun brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET oksimetri- eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk sammen med DBI-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene 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 fritt for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

GARANTIEI OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELLIG ALLE ANDRE MUNTLEGE, 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 GARANTIEI

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossessert, rekondisjonert 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 SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTLEKES 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 DBI-SENSORER.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING AV EN LEGE.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk		Skjørt, må behandles med forsiktighet
	Instruksjoner / bruksanvisninger / håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.				

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

rainbow SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal og LNCS er varemerker registrert føderalt i USA for Masimo Corporation.

Nellcor og OxiMax er varemerker som er registrert føderalt i USA, og som tilhører Nellcor Puritan Bennett, LLC.

Philips er et varemerke som tilhører Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Řady DBI typu LNCS® a pro přímé použití

Měkké senzory pro opakované použití

CS

POKyny K Použití

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tuto Uživatelskou příručku.

INDIKACE

Při použití s technologií Masimo SET® nebo Masimo rainbow® SET:

Měkké senzory pro opakované použití řady DBI jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování a okamžité kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a teplotě frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a dětských pacientů v klidu a u dobře či dostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním i domácím prostředí.

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a pulzními oxymetry kompatibilními s oxymetry Nellcor nebo s technologií Philips FAST SpO₂:

Měkké senzory pro opakované použití řady DBI typu LNCS jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování a k okamžité kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a teplotě frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u pacientů bez pohybu, v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu, mobilních zařízeních a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Měkké senzory pro opakované použití řady DBI jsou kontraindikovány pro použití u aktivních pacientů a také pro dlouhodobé používání. Místo umístění senzoru je třeba kontrolovat alespoň každé čtyři (4) hodiny a pokud se zhorší stav cirkulace nebo je porušena integrita kůže, senzor je nutno přemístit.

POpIS

Senzor pro opakované použití řady DBI je prstový senzor pro opakované použití s měkkou konstrukcí, určený k použití se systémy využívajícími technologii pulzní oxymetrie kompatibilní se systémy Masimo nebo schválené k použití s těmito systémy. Funkční specifikace technologie Masimo SET jsou splněny v případě použití snímače řady DBI s kabely pacienta značky Masimo a systémy využívajícími technologii pulzní oxymetrie Masimo SET. Senzor řady DBI typu LNCS je možné používat také v systémech Nellcor 395 a nižších.

Funkce senzorů řady DBI byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET™.

Funkce senzorů řady DBI typu LNCS® byla ověřena na pulzním oxymetru Nellcor N-200 a N-395.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, jinak může dojít ke zhoršení jejich funkce a/nebo poranění pacienta.
- Na senzoru by se neměly vyskytovat žádné viditelné defekty, změny barvy ani poškození. Pokud má senzor proměnnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný optický zákryt a neporušený stav kůže.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemisťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischémie nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfore, senzor přemístěte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nepravé umístění senzoru nebo senzoru, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Žilní městřání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být pod úrovní srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit nepřesné odečty (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgové poloze).
- Pulzace intraaortálního podpurného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazenou na pulzním oxymetru. Porovnejte pulz pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozářené pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivního ozáření nemusí vůbec zaznamenávat.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozářené pole. Je-li senzor vystaven záření, odečty mohou být nepřesné nebo se během aktivního ozářovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesná.
- Ruční elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, nitrožilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nepřesné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂, SpCO, SpHb a SpMet.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Odečty SpO₂ mohou být ovlivněny velmi nízkou perfúzí na monitorovaném místě.
- Uvedení hodnot pomocí indikátorů spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před použitím u dalšího pacienta senzor očistěte.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.

- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním ani sterilizací pomocí etylénoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta přestavovat ani repasovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyžadující k výměně senzoru nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIO během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIO stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Kabel zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A. Výběr umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta. Vhodný je prsteník nedominantní ruky.
- Před přiložením senzoru je třeba místo očistit.

B. Připojení senzoru k pacientovi

1. **Postupujte podle obr. 1.** Přidržeťte senzor hvězdičkou a kabelem směrem nahoru. Stiskněte senzor z obou stran a otevřete jej. Vložte zvolený prst do senzoru.
2. **Postupujte podle obr. 2.** Natočte senzor tak, aby kabel vedl přes hřbet ruky pacienta. Špička prstu by se měla dotýkat vyvýšené zářky uvnitř senzoru dole. Pokud má pacient dlouhý nehet, můžete jej protáhnout otvorem na konci senzoru. Ověřte správnou pozici senzoru. Uvolněte strany senzoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je detektor zcela zakrytý.

C. Připojení senzoru ke kabelu pacienta nebo zařízení

LNCs DBI

1. **Postupujte podle obr. 3.** Natočte správně konektor senzoru (1) a plně jej zasuněte do konektoru kabelu pacienta (2). Zcela uzavřete ochranný kryt (3).

Přímé připojení k zařízení

1. Připojte senzor přímo k zařízení, které je vybaveno technologií Masimo SET nebo Masimo rainbow SET (nebo má licenci k jejímu použití).

POZNÁMKA: Další informace naleznete v návodu k použití přístroje.

D. Odpojení senzoru od kabelu pacienta nebo zařízení

POZNÁMKA: Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

LNCs DBI

1. **Postupujte podle obr. 4.** Odklopte ochranný kryt, (1) abyste získali přístup ke konektoru senzoru (2). Zatahňte za konektor senzoru (2) a odpojte jej od kabelu pacienta (3).

Přímé připojení k zařízení

1. **Postupujte podle obr. 5.** Položte palec a ukazovák na tlačítka (1) po obou stranách konektoru senzoru a zařízení (2). Konektor ze zařízení vyjmete pevným stisknutím tlačítek a vytáhnutím.

E. Sejmutí senzoru z prstu pacienta:

LNCs řady DBI a přímé připojení k zařízení

1. Otevřete senzor jeho stisknutím po stranách a pomalu jej sejměte z prstu pacienta.
2. Postupujte dle pokynů k čištění.

ČIŠTĚNÍ

Povrchové čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Očistěte povrch senzoru otřením tampónem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Před použitím nechte senzor vyschnout. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, přejděte na kroky 4 až 7.
4. Namočte hadřík nebo tampón v některém z následujících roztoků:
 - Glutaraldehyd (např. Metrex, Metricide 28 nebo Cidex 2250)
 - Chlorid amonný (např. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztok chlornanu a vody v poměru 1:10
5. Očistěte všechny povrchy senzoru a kabelu.
6. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
7. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem gázy.

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením:


1. Vložte senzor do některého z následujících čisticích roztoků tak, aby byly senzori i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.
 - Glutaraldehyd (např. Metrex, Metricide 28 nebo Cidex 2250)
 - Chlorid amonný (např. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztok chlornanu a vody v poměru 1:10
2. Jemně senzorem a kabelem zatřeseťte, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Konektor neponořujte.
4. Vyjměte senzor z čisticího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Konektor neponořujte.
6. Vyjměte senzor z vody.
7. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem gázy.

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Neponořujte konektor na kabelu do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním ani pomocí ethylenoxydu.

SPECIFIKACE

Měkké senzory pro opakované použití řady DBI mají následující specifikace:

Při použití se zařízením:	Technologie Masimo SET		Technologie Nellcor
Senzor DBI	LNCS	Pro přímé připojení Pro přímé připojení červený	LNCS
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Místo aplikace	Prostředník nebo prsteník	Prostředník nebo prsteník	Prostředník nebo prsteník
Přesnost měření SpO ₂ v klidu	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂	2 % ²	2 % ²	---
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	3 pulzy/min ³	3 pulzy/min ³	3 pulzy/min ⁴
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi	3 pulzy/min ²	3 pulzy/min ²	---

POZNÁMKA: Přesnost Anms je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí \pm Anms referenčních měření.


¹ Přesnost 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 ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.


² Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

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

⁴ Není ověřena přesnost v pohybu a při nízké perfuzi s použitím technologie Nellcor.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízením využívajícími oxymetrii Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory DBI. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem 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. Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta.

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 VYHDNOSTI PRO DANY 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 k produktu či 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 zařízení 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 OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NEŽ 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 NEVYLUČUJÍ 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 DBI.

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


Určeno k 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	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku		Křehké, opatrná manipulace
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.				

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

rainbow SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

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

Nellcor a OxiMax jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips je ochranná známka společnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

LNCS® és közvetlenül csatlakoztatható érzékelő Újrafelhasználható lágy érzékelők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy monitor kezelési útmutatóját, valamint ezt a használati útmutatót.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Masimo SET® vagy Masimo rainbow® SET technológiával történő alkalmazások:

A DBI sorozatú újrafelhasználható lágy érzékelők a megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek és gyermekek artériás hemoglobinját jellemző funkcionális oxigéntelítettségnek (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszámnak alkalmi vagy folyamatos neminvaszív monitorozására szolgálak mozgással járó mozgással nem járó állapotokban, kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel vagy Philips FAST SpO₂ technológiával történő alkalmazások:

Az LNCS DBI újrafelhasználható lágy érzékelők a megfelelő vagy gyenge keringésű betegek artériás hemoglobinját jellemző funkcionális oxigéntelítettségnek (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszámnak alkalmi vagy folyamatos neminvaszív monitorozására szolgálak mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban, kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

A DBI sorozatú újrafelhasználható lágy érzékelők aktív betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. A szenzor helyét legalább négy (4) óránként vagy sűrűbben meg kell vizsgálni, ha a keringési állapot romlott vagy bőrsérülés keletkezett, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

LEÍRÁS

A DBI újrafelhasználható érzékelő Masimo-kompatibilis vagy Masimo által jóváhagyott pulzoximetriás technológiát alkalmazó rendszerekkel használható újrafelhasználható lágy újjelezékelő. A Masimo SET akkor nyújtja a teljesítményjellemzőkben leírt teljesítményt, ha a DBI érzékelőt Masimo betegvezetékekkel és Masimo SET pulzoximetriás technológiát alkalmazó rendszerekkel használják. Az LNCS DBI érzékelő Nellcor 395 vagy korábbi rendszerekkel is használható.

A DBI sorozatú érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET™ technológiával történik.

Az LNCS® DBI érzékelők ellenőrzése Nellcor N-200 és N-395 pulzoximéterrel történik.

FIGYELEM: A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlásra és/vagy a beteg sérülésére léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Az érzékelő helyéhez képest disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgás, túl szoros felhelyezés vagy ódáma miatti túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrréziót, szöveti vérellátási zavart és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább 1 óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sérült, vagy rossz a keringés vagy a perfúzió.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A vénás pangás a ténylegesen alacsonyabb artériás oxigéntelítettségű eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelégő kezén).
- A vénás pulzáls helytelen eredményeket okozhat (például a háromgyűri billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzáls befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljesest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, előfordulhat, hogy a besugárzás ideje alatt az eredmények pontatlanok lesznek, vagy az egység nem mutat eredményt.
- Ha teljesest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az eredmények pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénnyek, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen övintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat az elektromágneses interferencia.
- A rendellenes újjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocininzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan vagy elmaradó eredményekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobin-szint (MetHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási mérték.
- A hemoglobinopátiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talasszemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-értékekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhatnak az érszámzással járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos érszűkület vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.

- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Másik betegten történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxidall sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha az érzékelő cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet több beteg monitorozása esetén is, és elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás vértartan leállításának. Az érzékelők legfeljebb 8760 órán keresztül képesek a betegmonitorozásra. A betegmonitorozás maximális időtartamának lejártá után cseréljen érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, ahol jó a keringés, és ahol az érzékelő az eszméletlenül lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűsujjának használata.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésekeltől.

B. Az érzékelő felhelyezése a betegre

1. Lásd az 1. ábrát. Tartsa az érzékelőt úgy, hogy a csillag és a vezeték felül legyen. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő oldalait. Helyezze a kiválasztott ujját az érzékelőbe.
2. Lásd a 2. ábrát. Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson. Az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részének alján kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor túlnyúlhat az érzékelő végén lévő nyílra. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. Engedje el az érzékelő oldalait. A pontos adatörögítés érdekében a vevőrészt teljesen el kell takarni.

C. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez vagy az eszközhöz

LNC5 DBI

1. Lásd a 3. ábrát. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját (1) a megfelelő pozícióba, majd illesse teljesen a betegvezeték csatlakozójába (2). Csukja le teljesen a védőtokot (3).

Közvetlen csatlakozás az eszközhöz

1. Csatlakoztassa az érzékelőt közvetlenül egy Masimo SET vagy Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó (vagy ezek alkalmazására jóváhagyott) eszközhöz.

MEGJEGYZÉS: További információkért olvassa át az eszköz használati útmutatóját.

D. Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről vagy az eszköztől

MEGJEGYZÉS: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékelt.

LNC5 DBI

1. Lásd a 4. ábrát. Emelje fel a védőtokot (1), hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához (2). Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját (2), majd távolítsa el a betegvezetékeltől (3).

Közvetlen csatlakozás az eszközhöz

1. Lásd az 5. ábrát. Tegye hüvelyk- és mutatóujját az eszközcsonkakozó (2) két oldalán elhelyezkedő gombokra (1). Nyomja meg erősen a gombokat, majd húzza meg a csatlakozót, hogy eltávolítsa az eszközből.

E. Az érzékelő eltávolítása a betegről:

LNC5 DBI és közvetlen csatlakozás az eszközhöz

1. Az érzékelő kinyitására nyomja meg azt az oldalain, és óvatosan húzza meg a betegről történő eltávolításához.
2. Kövesse a tisztítási utasításokat.

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékeltől.
2. Törölje le az érzékelő felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törölvel.
3. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt. Ha csak enyhe fertőtlenítésre van szükség, ugorjon a 4–7. lépésre.
4. Itasson át egy törölkendőt vagy gézlapot a következő oldatok valamelyikével:
 - Glutáraldehid (például Metrex, Metricide 28 vagy Cidex 2250)
 - Ammónium-kloridok (például ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Hipó és víz 1:10 arányú keveréke
5. Törölje le az érzékelő és a vezeték összes felületét.
6. Itasson át egy másik törölkendőt vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az érzékelő és a vezeték összes felületét.
7. Az összes felület tiszta törölkendővel vagy száraz gézlapallal való letörölésével zárítsa meg az érzékelőt és a vezetékelt.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatással módszerrel:


1. Helyezze az érzékelőt a következő tisztítóoldatok valamelyikébe úgy, hogy az érzékelő és a kívánt vezetékösszesen teljesen elmerüljön benne.
 - Glutáraldehid (például Metrex, Metricide 28 vagy Cidex 2250)
 - Ammónium-kloridok (például ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Hipó és víz 1:10 arányú keveréke
2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával szüntesse meg a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
4. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékelt 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki az eszközöket a vízből.
7. Az összes felület tiszta törölkendővel vagy száraz gézlapallal való letörölésével zárítsa meg az érzékelőt és a vezetékelt.

VIGYÁZAT:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítószert, mert ezek az érzékelő maradandó károsodását okozhatják.
- Ne merítse a vezetéken lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxidall.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A DBI sorozatú újrafelhasználható lágy érzékelők az alábbi jellemzőkkel rendelkeznek:

A következőkkel együtt alkalmazva:	Masimo SET technológia		Nellcor technológia
DBI érzékelő	LNCS	Közvetlenül csatlakoztatható érzékelő Közvetlenül csatlakoztatható piros érzékelő	LNCS
 Testtömeg	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Felhelyezési terület	Középső vagy gyűrűsujj	Középső vagy gyűrűsujj	Középső vagy gyűrűsujj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett	2% ²	2% ²	---
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül	3 ütés/perc ³	3 ütés/perc ³	3 ütés/perc ⁴
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett	3 ütés/perc ²	3 ütés/perc ²	---

MEGJEGYZÉS: Az $ARMS$ (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm ARMS$ által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

² A Masimo SET technológia pontosságát gyenge keringés esetén 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 validálták.

³ A Masimo SET technológia pulzusszám mérésének pontosságát 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 validálták.

⁴ Nincs hitelesítve mozgásos és gyenge keringéses körülmények között, Nellcor technológia használata esetén.

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát alkalmazó készülékekkel vagy DBI 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 tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati útmutató alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. Az egyszerű használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍTŐ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALT MEGHIUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

























A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(ÉK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL A DBI ÉRZÉKELŐKKEL EGYÜTT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ. Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között az alkalmazási területet, 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	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektronikus és elektronikus hulladékok (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Lásd a használati útmutatót		Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó		Katalógusszám (típuszám)		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN		Nagyobb, mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Kevesebb, mint		Tartsa szárazon
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Törékeny; óvatos kezelést igényel
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.				

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

A rainbow SET a Masimo Corporation védjegye.

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

A Nellcor és az OxiMax a Nellcor Puritan Bennett, LLC szövetségileg bejegyzett védjegye.

A Philips a Koninklijke Philips Electronics, N.V. védjegye

Seria DBI LNCS® oraz podłączone bezpośrednio Miękkie czujniki wielokrotnego użytku

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

Przed użyciem tego czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia lub monitora oraz niniejszą instrukcję użytkownika.

WSKAZANIA

Podczas stosowania z technologią Masimo SET® lub Masimo rainbow® SET:

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku serii DBI są wskazane do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania i pomiarów kontrolnych funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci w warunkach braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji podczas pobytu w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor oraz urządzeniami zgodnymi z Nellcor lub technologią Philips FAST SpO₂:

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku LNCS DBI są przeznaczone do kontroli i ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u pacjentów w warunkach braku ruchu w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie miękkich czujników wielokrotnego użytku serii DBI jest przeciwwskazane u pacjentów aktywnych lub przez dłuższy czas. Miejsce umieszczenia czujnika należy sprawdzać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny i w przypadku zmiany warunków krążenia lub naruszenia ciągłości skóry, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

OPIS

Czujnik wielokrotnego użytku DBI jest miękkim czujnikiem wielokrotnego użytku zakładanym na palec do stosowania z systemami wyposażonymi w technologię pulsoksymetrii zgodną z Masimo lub zatwierdzoną przez Masimo. Parametry działania Masimo SET są spełnione, gdy czujnik DBI jest używany z przewodami pacjenta Masimo i systemami wykorzystującymi technologię pulsoksymetrii Masimo SET. Czujnik LNCS DBI może być również stosowany w systemach Nellcor 395 i niższych.

Czujniki serii DBI zostały zweryfikowane do użycia z technologią Masimo rainbow SET™.

Czujniki LNCS® DBI zostały zweryfikowane na pulsoksymetrach Nellcor N-200 i N-395.

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed użyciem należy sprawdzić zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania i/lub obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik powinien być wolny od widocznych wad, przebarwień i uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Miejsce musi być sprawdzane często lub zgodnie z protokołem klinicznym w celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, nienaruszalności skóry i prawidłowego ułożenia optycznego.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Należy zachować szczególną ostrożność; erozja skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwica spowodowana uciskiem mogą występować, gdy czujnik nie jest często przemieszczany, stosowany zbyt ciasno lub staje się zbyt ciasny z powodu obrzęku. Miejsce pomiaru należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Nie używać taśmy do mocowania czujnika na miejscu; może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Czujnik oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dloni pacjenta leżącego w łóżku z ręką związającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żylny mogą powodować niedokładne odczyty (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortralnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczny lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza pole promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza pole promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światła 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.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleni indocyaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenia methemoglobiny (MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenia całkowitej zawartości bilirubiny mogą prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczną lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, HbS, HbC, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez chorobę naczyńiskurcząco, taką jak zespół Raynauada oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez podwyższone stężenia dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężkie zwężenie naczyń bądź hipotermię.
- Na odczyty SpO₂ mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.

- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na działanie i (lub) dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób regenerowania, odnawiania ani poddawania recyklingowi czujników firmy Masimo lub przewodów pacjenta, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy w trakcie monitorowania kolejnych pacjentów 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.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia do 8760 godzin monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta. Preferowany jest palec serdeczny ręki niedominującej.
- Przed umieszczeniem czujnika należy oczyścić miejsce.

B. Mocowanie czujnika do pacjenta

1. **Zobacz Ryc. 1.** Chwycić w taki sposób, aby gwiazdka na czujniku i kabel znajdowały się na górze. Otworzyć czujnik, naciskając go po bokach. Włożyć wybrany palec do czujnika.
2. **Zobacz Ryc. 2.** Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta. Koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika na dole wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokcie jest długi, może wystawać poza otwór na końcu czujnika. Sprawdzić ułożenie czujnika, aby zweryfikować poprawność jego umieszczenia. Puścić boki czujnika. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie detektora.

C. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta lub urządzenia

LNCS DBI

1. **Zobacz Ryc. 3.** Ustawić poprawnie złącze czujnika (1) i włożyć je całkowicie do złącza kabla pacjenta (2). Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną (3).

Bezpośrednie połączenie z urządzeniem

1. Podłączyć czujnik bezpośrednio do urządzenia wyposażonego w technologię Masimo SET lub Masimo rainbow SET (lub aparatu licencjonowanego do stosowania z tymi technologiami).

UWAGA: Dodatkowe informacje zamieszczono w podręczniku użytkownika urządzenia.

D. Odłączenie czujnika od kabla pacjenta lub urządzenia

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

LNCS DBI

1. **Zobacz Ryc. 4.** Podnieść pokrywę ochronną (1), aby uzyskać dostęp do złącza czujnika (2). Mocno pociągnąć złącze czujnika (2) w celu odłączenia od kabla pacjenta (3).

Bezpośrednie połączenie z urządzeniem

1. **Zobacz Ryc. 5.** Umieścić kciuk i palec wskazujący na przyciskach (1) po obu stronach złącza urządzenia czujnika (2). Mocno nacisnąć przyciski i pociągnąć, aby wyjąć złącze z urządzenia.

E. Zdejmnowanie czujnika z pacjenta:

LNCS DBI i bezpośrednie połączenie z urządzeniem

1. Otworzyć czujnik naciskając na boki i delikatnie pociągnąć, aby zdjąć czujnik z pacjenta.
2. Przestrzegać instrukcji czyszczenia.

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika:

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię czujnika, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wykonać czynności od 4 do 7.
4. Nasączyć ściereczkę lub wacik jednym z następujących roztworów czyszczących:
 - Aldehyd glutarowy (taki jak Metrex, Metricide 28 lub Cidex 2250)
 - Chlorek amonu (taki jak ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztwór wybielacz/woda (1:10)
5. Wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika i kabel.
6. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
7. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania:


1. Umieścić czujnik w jednym z następujących roztworów czyszczących w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.
 - Aldehyd glutarowy (taki jak Metrex, Metricide 28 lub Cidex 2250)
 - Chlorek amonu (taki jak ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztwór wybielacz/woda (1:10)
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, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

PRZEOSTROGA:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.

DANE TECHNICZNE

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku serii DBI posiadają następującą specyfikację:

Podczas stosowania z:	Technologia Masimo SET		Technologia Nellcor
Czujnik DBI	LNC5	Połączenie bezpośrednie Czerwone połączenie bezpośrednie	LNC5
 Masa ciała	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Miejsce założenia	Palec środkowy lub serdeczny	Palec środkowy lub serdeczny	Palec środkowy lub serdeczny
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja	2% ²	2% ²	---
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu	3 ud./min ³	3 ud./min ³	3 ud./min ⁴
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja	3 ud./min ²	3 ud./min ²	---

UWAGA: Dokładność Arms stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie \pm wartości Arms względem pomiarów odniesienia.


¹ Technologia 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.

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze 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%.

³ Technologia 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%.

⁴ Nie walidowano dokładności przy ruchu i niskiej perfuzji przy użyciu technologii Nellcor.

ZGODNOŚĆ

 Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników DBI. 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. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYNIŁEM WYŁĄCZAJĄCĄ WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ 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.

WYŁĄCZONA GWARANCJA

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 urządzenia 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 ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WIRTORNE 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 JAKICHKOLWIEK 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 JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI DBI.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.


Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostrogę: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowe		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	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 ze znakiem CE.				

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

rainbow SET jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal oraz LNCS są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Nellcor oraz OxilMax są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips jest znakiem towarowym Koninklijke Philips Electronics, N.V.

LNCS® din seria DBI, cu conectare directă

Senzorii reutilizabili fini

RO

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru dispozitiv sau monitor și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Când se utilizează cu Masimo SET® sau cu Masimo rainbow® SET:

Senzorii reutilizabili fini din seria DBI sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă și pentru „verificarea punctuală” a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a pulsului (măsurat de un senzor SpO₂), în cazul pacienților adulți și copii aflați în stare de repaus și al pacienților cu perfuzare adecvată sau slabă, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Când se utilizează cu pulsoximetre Nellcor și pulsoximetre compatibile cu dispozitivele Nellcor sau cu tehnologia Philips FAST SpO₂:

Senzorii reutilizabili fini din seria LNCS DBI sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă și pentru „verificarea punctuală” a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a pulsului (măsurat de un senzor SpO₂) în cazul pacienților aflați în stare de repaus, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor reutilizabili fini din seria DBI în cazul pacienților activi sau pentru perioade îndelungate. Locul senzorului trebuie inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des; dacă situația circulatorie sau integritatea tegumentului este compromisă, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc.

DESCRIERE

Senzorul reutilizabil DBI este un senzor din material moale pentru deget, destinat utilizării cu sisteme care încorporează tehnologie de pulsoximetrie compatibilă cu Masimo sau aprobată de Masimo. Specificațiile privind performanța Masimo SET sunt îndeplinite când senzorul DBI este utilizat cu cabluri pentru pacient Masimo și cu sisteme care încorporează tehnologie de pulsoximetrie Masimo SET. Senzorul LNCS DBI poate fi utilizat și pe sistemul Nellcor 395 și versiuni anterioare ale acestuia.

Senzorii din seria DBI au fost verificați utilizând tehnologia Masimo rainbow SET™.

Senzorii LNCS® DBI au fost verificați pe pulsoximetrele Nellcor N-200 și N-395.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau cu licență pentru utilizarea senzorilor Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Fiecare cablu și senzor este destinat utilizării cu un anumit monitor. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la scăderea performanței și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile ori să fie decolorat sau deteriorat. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul monitorizat trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura că circulația este corespunzătoare, pielea este intactă și alinierea optică este corectă.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- Este nevoie de atenție maximă; mutarea frecventă a senzorului, aplicarea prea strânsă a acestuia sau strângerea cauzată de edem pot duce la eroziunea tegumentului, ischemia țesutului și/sau necroză de presiune. Examinați locul în fiecare (1) oră și mutați senzorul dacă apar semne de pierdere a integrității tegumentare și/sau scăderea circulației ori a perfuzării.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate să limiteze fluxul sangvin și să ducă la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă poate leza tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau la deteriorarea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la rezultate incorecte.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât valorile reale de saturație în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în zona monitorizată. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsuația venoasă pot duce la rezultate inexacte (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsuațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta valoarea pulsului afișată pe oximetru. Verificați pulsul pacientului comparându-l cu ritmul cardiac indicat pe ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe un membru pe care s-a aplicat deja un cateter arterial sau o manșetă tensiometrică.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, este posibil ca valorile măsurate să fie inexacte sau să nu fie furnizate pe durata iradierii active.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, este posibil ca valorile măsurate să fie inexacte sau ca unitatea să înregistreze valoarea zero pe durata iradierii active.
- Nu utilizați senzorul în timpul unei scănări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale.
- Sursele puternice de lumină ambientă, cum ar fi lămpile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de neon), lămpile de bilirubină, lămpile fluorescente, lămpile cu lumină infraroșie și lumina directă a soarelui pot afecta performanța senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul în care a fost aplicat senzorul cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientă puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- Rezultatele inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de iodocianină sau albastrul de metilen, coloranții și alte materiale aplicate extern, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipicliul etc. pot duce la rezultate inexacte sau la lipsa acestora.
- Pot apărea niveluri de COHb sau MetHb ridicate cu un nivel de SpO₂ aparent normal. Când sunt suspectate niveluri ridicate de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a unei probe de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot duce la valori SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori SpO₂ inexacte.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de anemie severă, de perfuzarea arterială foarte slabă sau de artefactele extreme de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemie, Hb S, Hb C, sickle cell etc. pot cauza valori SpO₂ inexacte.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar fi boala Raynaud și bolile vasculare periferice.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de nivelurile crescute de dishemoglobină, de afecțiunile hipercapnice sau hipocapnice și de vasoconstricția severă ori hipotermie.
- În caz de perfuzare foarte slabă în locul monitorizat, valorile SpO₂ pot fi afectate.

- Valorile obținute cu ajutorul unui indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați sterilizarea prin iradiere, la aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă, deoarece senzorul va fi deteriorat.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii sau cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot deteriora componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de rezultate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8.760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient. De preferat ar fi inelarul mâinii care nu este dominantă.
- Locul în care va fi aplicat senzorul trebuie curățat în prealabil.

B. Conectarea senzorului la pacient

1. **A se vedea Fig. 1.** Țineți senzorul cu steluța și cablul în sus. Deschideți senzorul apăsând pe părțile sale laterale. Introduceți degetul în senzor.
2. **A se vedea Fig. 2.** Orientați senzorul astfel încât cablul să se afile pe partea superioară a mâinii pacientului. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget din interiorul părții inferioare a senzorului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra orificiului din capătul senzorului. Urmăriți aranjarea senzorului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Eliberați părțile laterale ale senzorului. Pentru a obține date corecte, detectorul trebuie să fie complet acoperit.

C. Conectarea senzorului la cablul pentru pacient sau la dispozitiv

LNCS DBI

1. **A se vedea Fig. 3.** Orientați corespunzător conectorul senzorului (1) și introduceți-l în întregime în conectorul cablului pentru pacient (2). Închideți complet capacul de protecție (3).

Conectarea directă la dispozitiv

1. Conectați senzorul direct la un dispozitiv care încorporează tehnologia Masimo SET sau tehnologia Masimo rainbow SET (sau care este aprobat pentru a fi utilizat cu acestea).

NOTĂ: pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare.

D. Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient sau de la dispozitiv

NOTĂ: pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

LNCS DBI

1. **A se vedea Fig. 4.** Ridicați capacul de protecție (1) pentru a avea acces la conectorul senzorului (2). Trageți ferm de conectorul senzorului (2) pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient (3).

Conectarea directă la dispozitiv

1. **A se vedea Fig. 5.** Puneți degetul mare și arătătorul pe butoanele laterale (1) ale conectorului de dispozitiv al senzorului (2). Apăsăți ferm pe butoane și trageți pentru a scoate conectorul din dispozitiv.

E. Îndepărtarea senzorului de pe pacient:

LNCS DBI cu conectare directă la dispozitiv

1. Deschideți senzorul apăsând pe părțile sale laterale și trageți ușor pentru a îndepărta senzorul de pe pacient.
2. Urmăriți instrucțiunile de curățare.

CURĂȚAREA

Pentru curățarea suprafeței senzorului:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața senzorului ștergând-o cu un tampon îmbibat în alcool izopropilic 70%.
3. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient. Dacă este nevoie de o dezinfecție de nivel scăzut, continuați cu pașii de la 4 la 7.
4. Îmbibați o cârpă sau un tifon cu una din următoarele soluții:
 - Glutaraldehidă (de exemplu, Metrex, Metricide 28 sau Cidex 2250)
 - Cloruri de amoniu (de exemplu, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluție hipoclorit de sodiu/apă 1:10
5. Ștergeți toate suprafețele senzorului și cablul.
6. Saturați o altă cârpă sau tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului.
7. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă sau un tifon curat.

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere:


1. Introduceți senzorul într-una dintre soluțiile de curățare, astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.
 - Glutaraldehidă (de exemplu, Metrex, Metricide 28 sau Cidex 2250)
 - Cloruri de amoniu (de exemplu, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluție hipoclorit de sodiu/apă 1:10
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 produsele din soluția de curățare.
5. Introduceți senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.
6. Scoateți produsele din apă.
7. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă sau un tifon curat.

ATENȚIE:

- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (hipoclorit de sodiu 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate aici pentru a evita deteriorarea permanentă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Senzorii reutilizabili fini din seria DBI au următoarele specificații:

Când se utilizează cu:	Tehnologie Masimo SET		Tehnologie Nellcor
Senzor DBI	LNCS	Conectare directă Conectare directă, culoare roșu	LNCS
 Greutate corporală	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Locul aplicării	Deget mijlociu sau inelar	Deget mijlociu sau inelar	Deget mijlociu sau inelar
Precizia SpO ₂ , în repaus	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
Precizia SpO ₂ , perfuzare slabă	2% ²	2% ²	---
Precizia pulsului, în repaus	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Precizia pulsului, perfuzare slabă	3 bpm ²	3 bpm ²	---

NOTĂ: precizia A₉₅ este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul A₉₅ ± corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET fost validată pentru precizia rezultatelor în condiții de 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 de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzare slabă prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu 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%.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia pulsului în intervalul 25–240 bpm la testarea pe platforme de încercare comparând rezultatele obținute cu 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%.

⁴ Precizia senzorului nu a fost validată în condiții de mișcare și perfuzare slabă în cazul utilizării tehnologiei Nellcor.

COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care încorporează tehnologie de oximetrie Masimo SET sau cu monitoare de pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii DBI. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivului. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul 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. Produsele de unică folosință sunt garantate numai pentru utilizarea pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCĂRE 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 utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem incompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAZ DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘȚINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REZULTĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS 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 NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂND ORICE FEL DE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUDE PRIN CONTRACT.

























NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORII DBI.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-ZZ-LL		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-ZZ-LL		Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică		Produs fragil, a se manevra cu grijă
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcă CE.				

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

rainbow SET este marcă comercială a Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal și LNCS sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Nellcor și OxiMax sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips este o marcă comercială a Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Radu DBI typu LNCS® a s priamym pripojením

Opakovane použiteľné mäkké senzory

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľný



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku na obsluhu zariadenia alebo monitora a návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET® alebo Masimo rainbow® SET:

Opakovane použiteľné mäkké senzory radu DBI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie, ako aj „okamžitú kontrolu“ funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a pulznými oxymetrami s nimi kompatibilnými, alebo s technológiou Philips FAST SpO₂:

Opakovane použiteľné mäkké senzory LNCS DBI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie ako aj na „okamžitú kontrolu“ funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO₂). Sú určené na použitie u pacientov v stave nehybnosti, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľné mäkké senzory radu DBI sú kontraindikované na použitie u aktívnych pacientov a na dlhodobšie používanie. Miesto pod senzorm je nutné kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie a v prípade narušenia krvného obehu celistvosti pokožky je potrebné senzor aplikovať na iné miesto.

OPIS

Opakovane použiteľný senzor DBI je opakovane použiteľný prstový senzor s mäkkým telom, určený na použitie so systémami využívajúcimi technológiu pulznej oxymetrie kompatibilnú so systémami Masimo alebo schválenú spoločnosťou Masimo. Špecifikácie technológie Masimo SET platia, ak sa senzor DBI používa s patientskymi káblami Masimo a systémami využívajúcimi technológiu pulznej oxymetrie Masimo SET. Senzor LNCS DBI sa môže používať aj v systémoch Nellcor 395 a nižších.

Senzory radu DBI boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET™.

Senzory LNCS® DBI boli overené na pulzných oxymetroch Nellcor N-200 a N-395.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorum Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorm pravidelne kontrolujte.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou; ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischémiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prietoku senzor premiestnite.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a patientsky kábel veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prikrštenia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trojicej chlopne, v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraarteriálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený žiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenať.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený žiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä so xenónovým svetelným zdrojom), 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 nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne kontrastné látky, napríklad indokyaninová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia atď., môžu spôsobiť nepresne namerané hodnoty SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO₂.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.

- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Pred opakovaným použitím u viacerých pacientov senzor očistite.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas monitorovania ďalších pacientov aj po vykonaní krokov na opravu nízkeho SIQ opísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne max. 8 760 hodín monitorovania pacienta. Po uplynutí času patientskeho monitorovania vymeňte senzor.

POKYNY

A. Výber miesta

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta. Preferuje sa prstenník nedominantnej ruky.
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt.

B. Nasadenie senzora pacientovi

1. **Pozrite si obr. č. 1.** Senzor držte tak, aby boli hviezdička a kábel hore. Senzor roztvorte zatlačením na jeho boky. Zvolený prst vložte do senzora.
2. **Pozrite si obr. č. 2.** Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta. Konček prsta by sa mal dotýkať vyvýšenej zářky vo vnútri dolnej časti senzora. Ak je necht dlhší, môže vyčnievať z otvoru na konci senzora. Skontrolujte umiestnenie senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Uvoľnite stlačené boky senzora. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie detektora.

C. Pripojenie senzora k patientskemu káblu alebo zariadeniu

LNCS DBI

1. **Pozrite si obr. č. 3.** Konektor senzora (1) správne otočte a úplne ho zasunite do konektora patientskeho kábla (2). Ochranný kryt (3) úplne zatvorite.

Priame pripojenie k zariadeniu

1. Senzor pripojte priamo k zariadeniu vybavenému technológiou Masimo SET alebo Masimo rainbow SET (alebo k prístroju licencovanému na použitie tejto technológie).

POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

D. Odpojenie senzora od patientskeho kábla alebo zariadenia.

POZNÁMKA: Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

LNCS DBI

1. **Pozrite si obr. č. 4.** Zodvihnite ochranný kryt (1), čím získate prístup ku konektoru senzora (2). Pevne potiahnite konektor senzora (2) a odpojte ho od patientskeho kábla (3).

Priame pripojenie k zariadeniu

1. **Pozrite si obr. č. 5.** Palcom a ukazovákom chyťte tlačidlo (1) na bokoch konektora na pripojenie senzora k zariadeniu (2). Silno stlačte tlačidlo a potiahnite, čím odpojíte konektor od zariadenia.

E. Odopnutie senzora pacientovi:

LNCS DBI a priame pripojenie k zariadeniu

1. Senzor roztvorte zatlačením na jeho boky a jemným potiahnutím odstráňte senzor z pacienta.
2. Postupujte podľa pokynov na čistenie.

ČISTENIE

Povrchové čistenie senzora:

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Povrch senzora vyčistite tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť. V prípade potreby hĺbkovej dezinfekcie postupujte podľa krokov 4 až 7.
4. Textilnú handričku alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť jedným z nasledujúcich roztokov:
 - glutaraldehyd (napr. Metrex, Metricide 28 alebo Cidex 2250),
 - chlorid amónny (napr. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe),
 - roztok bielidla vo vode v pomere 1 : 10.
5. Vyčistite každý povrch senzora a kábla.
6. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora a kábla.
7. Senzor a kábel vysušte tak, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania:


1. Senzor vložte do niektorého z nasledujúcich čistiacich roztokov tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.
 - glutaraldehyd (napr. Metrex, Metricide 28 alebo Cidex 2250),
 - chlorid amónny (napr. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe),
 - roztok bielidla vo vode v pomere 1 : 10.
2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bublínok.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Konektor neponárajte.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Konektor neponárajte.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte tak, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

UPOZORNENIE:

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor na káblu neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Opakovane použiteľné mäkké senzory radu DBI majú tieto špecifikácie:

Pri použití z technológiou:	Technológia Masimo SET		Technológia Nellcor
Senzor DBI	LNCS	Priame pripojenie Červené priame pripojenie	LNCS
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Miesto aplikácie	Prostredník alebo prstenník	Prostredník alebo prstenník	Prostredník alebo prstenník
Presnosť SpO ₂ bez pohybu	2 % ¹	2 % ¹	3 % ⁴
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení	2 % ²	2 % ²	---
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení	3 bpm ²	3 bpm ²	---

POZNÁMKA: Presnosť A₉₅ je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou tohto zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdií približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu \pm A₉₅ referenčných meraní.


¹ Presnosť 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.

² Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a prenosom vyšším ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

⁴ Presnosť použitím technológie Nellcor nebola overená pri pohybe ani pri slabom prekrvení.

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 DBI. 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 kompatibilitate nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, 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. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLIEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLIEK ZÁRUKY JE PODLA 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 zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDLAJŠIE, NEPRIAME, OSOBNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRAVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SÚMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKOV (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNÉ ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODLA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.



















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDELUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOL SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI DBI.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI 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	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD	>	Viac ako		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nezahadzujte	<	Menej ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku		Krehké, manipulujte opatrne
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese 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>

rainbow SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal a LNCS sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Nellcor a OxiMax sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips je ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

DBI Serisi LNCS® ve Doğrudan Bağlantı Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler

tr

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın veya monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Masimo SET® veya Masimo rainbow® SET ile birlikte kullanıldığında:

DBI Serisi Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda hareketsiz koşullarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi ve rastgele kontrolü için endikedir.

Nellcor ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreler veya Philips FAST SpO₂ Teknolojisiyle birlikte kullanıldığında:

LNCS DBI Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

DBI Serisi Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Sensör bölgesi, en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla kontrol edilmeli ve değişim durumu veya cilt bütünlüğü açısından sorun varsa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

AÇIKLAMA

DBI Tekrar Kullanılabilir Sensör, Masimo uyumlu veya Masimo onaylı nabız oksimetrisi teknolojisine sahip sistemlerle kullanılmak üzere geliştirilmiş yumuşak gövdeli bir tekrar kullanılabilir parmak sensörüdür. DBI sensörü Masimo hasta kabloları ve Masimo SET Nabız Oksimetrisi teknolojisini içeren sistemlerle kullanıldığında, Masimo SET performans özellikleri karşılanmıştır. LNCS DBI sensörü, Nellcor 395 sistemleri ve altında da kullanılabilir.

DBI Serisi sensörler, Masimo rainbow SET™ teknolojisini kullanarak doğrulanmıştır.

LNCS® DBI sensörleri, Nellcor N-200 ve N-395 Nabız Oksimetrisi üzerinde doğrulanmıştır.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensör ve kablolar, belirli monitörlerle kullanılmak için tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, monitör, kablo ve sensörün uyumluluğunu doğrulayın. Aksi takdirde, performans düşüşü ve(ya) hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde gözle görülür kusur, renk değişimi ve hasar olmalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Bölgede yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için sık veya klinik protokole uygun olarak kontroller yapılmalıdır.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirildiğinde, çok sık uygulandığında veya ödemeye bağlı olarak sık takıldığında cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebileceğinden, bu konuda sorun derece dikkatli olun. Cilt bütünlüğünde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa giriş bölgesini her (1) saat başı kontrol edin ve sensörün yerini değiştirin.
- Kan akışını sınırlayıcı hatalı ölçümlere yol açabileceğinden, sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya baskı nekrozuza ve da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı bağması riskini azaltmak için, sensörü ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörlerin yanlış uygulanması veya kısmen yerinden oynaması, ölçülen değerlerin hatalı olmasına neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu nedenle, izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. sensörün, yataкта yatan ve kolunu veya bacağına doğru sarkıtan bir hastanın eline takılması).
- Venöz pulsasyonlar hatalı ölçümlere (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu) yol açabilir.
- Intraaortik balon desteğinden kaynaklanan pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atımı hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca yanlış değerler ölçülebilir veya herhangi bir değer ölçülmeyebilir.
- Tüm vücut irradyasyonu esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca ölçülen değer hatalı olabilir veya ünite sifri değerini gösterebilir.
- Fiziksel zarara yol açabileceğinden, MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Cerrahi ışıklar (özellikle ksenon ışık kaynakları), bilirubin lambalar, floresan ışıklar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı gibi, ortamdaki yüksek ışık kaynakları, sensörün performansını etkileyebilir.
- Ortam ışığının etkisini önlemek için, sensörün doğru bir biçimde uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir malzemeyle örtün. Yüksek ortam ışığı koşullarında bu önlemi almamak, hatalı ölçümlere yol açabilir.
- EMI radyasyon paraziti, hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Anormal parmaklar, indisyan yeşilli veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlakıcı gibi dıştan uygulanan boyalar ve dokular, hatalı ölçümlere veya ölçüm yapılamamasına yol açabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), hatalı SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yüksek methemoglobin (MetHb), hatalı SpO₂ ölçümlerine yol açabilir.
- Yüksek bilirubin seviyeleri, hatalı SpO₂ ölçümlerine yol açabilir.
- Hatalı SpO₂ değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Hatalı SpO₂ değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospastik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Hatalı SpO₂ değerleri yüksek dishemoglobün düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- SpO₂ değerleri, izlenen bölgedeki perfüzyon koşullarının çok düşük olmasından etkilenebilir.
- Sinyal güvenilirliği göstergesinin düşük olduğu ölçümler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensörleri birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensöre zarar verebileceğinden, radyasyon, buhar, otoklavlama veya etilen oksitle sterilize etmeye çalışmayın.

- Elektrik bileşenlerine zarara vererek hastanın zarar görmesine yol açabileceğinden, Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden üretmeyi, yenilemeyi veya geri döndürmeyi denemeyin.
- **Dikkat:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülediğinde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra hastaların art arda izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülediğinde, sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 8760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A. Bölge Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı tercih edilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmelidir.

B. Sensörün Hastaya Takılması

1. **Bkz. Şekil 1.** Sensörü, yıldız ve kablo üstte olacak şekilde tutun. Sensörün yanlarına basarak sensörü açın. Seçilen parmağı sensöre sokun.
2. **Bkz. Şekil 2.** Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Parmak ucu, sensörün altının içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzunsu sensörün ucundaki açıklıktan uzatılabilir. Sensörün konumunun doğru olduğundan emin olmak için sensörün yerleşimini kontrol edin. Sensörün yan kısımlarını serbest bırakın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektörün tamamen kaplanması gerekir.

C. Sensörü Hasta Kablosuna veya Cihaza Takma

LNCS DBI

1. **Bkz. Şekil 3.** Sensör konektörünü (1) düzgün bir şekilde yönlendirin ve tamamen hasta kablosu konektörüne (2) takın. Korumucu kapağı (3) tamamen kapatın.

Cihazla Doğrudan Bağlama

1. Sensörü doğrudan Masimo SET veya Masimo rainbow SET teknolojisini içeren (veya kullanma lisansı olan) bir cihaza bağlayın.

NOT: Ek bilgi için cihaz kullanım kılavuzuna başvurun.

D. Sensörü Hasta Kablosundan veya Cihazdan Çıkarma.

NOT: Oluşabilecek hasarlardan kaçınmak için kablodan değil, sensör konektöründen çekin.

LNCS DBI

1. **Bkz. Şekil 4.** Sensör konektörüne (2) erişilebilmek için koruyucu kapağı (1) kaldırın. Hasta kablosundan (3) çıkarmak için sensör konektörünü (2) sıkıca çekin.

Cihazla Doğrudan Bağlama

1. **Bkz. Şekil 5.** Baş parmağınızı ve işaret parmağınızı, sensör cihazı konektörünün (2) her iki tarafındaki düğmelere (1) yerleştirin. Konektörü cihazdan çıkarmak için düğmelere sıkıca bastırıp çekin.

E. Sensörün Hastadan Çıkarılması:

LNCS DBI ve Cihazla Doğrudan Bağlantı

1. Sensörü hastadan çıkarmak için yanlardan bastırıp hafifçe çekerek sensörü açın.
2. Temizleme talimatlarını yerine getirin.

TEMİZLEME

Sensörün yüzeyini temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Sensörün yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Sensörü hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin. Düşük düzeyde dezenfeksiyon gerekliyse 4'ten 7'ye kadar olan adımlara devam edin.
4. Bir bez veya sarğı bezini aşağıdaki çözeltilerden biriyle ıslatın:
 - Glutaraldehit (Metrex, Metricide 28 veya Cidex 2250 gibi)
 - Amonyum Klorürler (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe gibi)
 - 1:10 çamaşır suyu/su karışımı
5. Sensör ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
6. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve sensör ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaayın.

Sensörü sıvı içine sokarak temizleme veya dezenfekte etme:


1. Sensör ve istenen uzunlukta kablounun tamamı aşağıdaki temizleme çözeltilerinden birinin içinde kalacak şekilde, sensörü temizleme çözeltilisine yerleştirin.
 - Glutaraldehit (Metrex, Metricide 28 veya Cidex 2250 gibi)
 - Amonyum Klorürler (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe gibi)
 - 1:10 çamaşır suyu/su karışımı
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. Konektörü sıvıya sokmayın.
4. Temizleme çözeltilisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya damıtılmış suda 10 dakika süreyle bekletin. Konektörü sıvıya sokmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaayın.

DIKKAT:

- Sensörde kalıcı hasar oluşabileceğinden, seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.
- Kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltilisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPEŞİFİKASYONLAR

DBI Serisi Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörlerin özellikleri şunlardır:

Birlikte kullanıldığı sistem:	Masimo SET Teknolojisi		Nellcor Teknolojisi
DBI Sensörü	LNC5	Doğrudan Bağlantı Kırmızı Doğrudan Bağlantı	LNC5
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Uygulama Bölgesi	Orta parmak veya yüzük parmağı	Orta parmak veya yüzük parmağı	Orta parmak veya yüzük parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz	%2 ¹	%2 ¹	%3 ⁴
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon	%2 ²	%2 ²	---
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz	3 bpm ¹	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon	3 bpm ²	3 bpm ²	---

NOT: Anms doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel bir hesaplamasıdır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin Anms değerinin \pm aralığında yer almıştır.


¹ Masimo SET teknolojisi, bir laboratuvar CO-Oksimetre 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.

² Masimo SET teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doyanlıklar ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doyanlıklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25–240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

⁴ Nellcor Teknolojisi kullanılarak Hareket ve Düşük Perfüzyon için doğrulanmamıştır.

UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca DBI sensörlerini kullanım için lisanslı Masimo SET oksimetre veya nabız oksimetre monitörleri içeren cihazlarla kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 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 için, bkz. www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, Masimo 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 olmayacağına garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir. YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCHİİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen 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 sökülüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL OLMAK VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİLİ VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, YENİLENMİŞ VEYA GERİ DÖNÜŞTÜRÜLMÜŞ BİR ÜRÜNLE İLİŞKİLİ HASARLARLA İLGİLİ OLARAK HİÇBİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

























ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜ SATIN ALMA VEYA SENSÖRE SAHİP OLMA, SENSÖRÜN DBI SENSÖRLERİ KULLANMASINA AYRICA YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASINA İLİŞKİN AÇIK VEYA ÜSTÜ KAPALI BİR İZİN TEŞKİL ETMEZ.

DİKKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Dikkat: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı		Kırlır, dikkatli taşıyın
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları, http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde elektronik ortamda mevcuttur Not: CE işaretli ülkeler için elektronik ortamda Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.				

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

rainbow SET, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal ve LNCS, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Nellcor ve OxiMax, Nellcor Puritan Bennet LLC'nin federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Philips, Koninklijke Philips Electronics, N.V. şirketinin ticari markasıdır.

LNCS® και άμεσης σύνδεσης, σειρά DBI

Επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή ή τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρήση σε συνδυασμό με Masimo SET® ή Masimo rainbow® SET:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες της σειράς DBI ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση και για τον σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού των παλμών (μέτρηση μέσω αισθητήρα SpO₂) και προσρίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς υπό συνθήκες ακινησίας, καθώς και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλοντα νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, υπό συνθήκες μετακίνησης και κατ'οίκον.

Χρήση σε συνδυασμό με παλμικά οξυμετρα Nellcor ή συμβατά με Nellcor ή με τεχνολογία Philips FAST SpO₂:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες LNCS DBI ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση και για τον σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού των παλμών (μέτρηση μέσω αισθητήρα SpO₂) και προσρίζεται για χρήση σε ασθενείς υπό συνθήκες ακινησίας σε περιβάλλοντα νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, υπό συνθήκες μετακίνησης και κατ'οίκον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες της σειράς DBI αντενδείκνυνται σε κινητικούς ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Η θέση του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή νωρίτερα. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να αποσπαστεί σε άλλη θέση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες DBI είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας δακτύλου με εύκαμπο σώμα για χρήση σε συνδυασμό με συστήματα που ενσωματώνουν τεχνολογία παλμικής οξυμετρίας συμβατή με την τεχνολογία Masimo ή εγκεκριμένη από την Masimo. Οι προδιαγραφές απόδοσης Masimo SET πληρούνται όταν ο αισθητήρας DBI χρησιμοποιείται με καλώδια ασθενούς και συστήματα που ενσωματώνουν την τεχνολογία παλμικής οξυμετρίας Masimo SET. Ο αισθητήρας LNCS DBI μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με συστήματα Nellcor 395 και προγενέστερα.

Οι αισθητήρες της σειράς DBI έχουν ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET™.

Οι αισθητήρες LNCS® DBI έχουν ελεγχθεί στα παλμικά οξυμετρα Nellcor N-200 και N-395.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με προϊόντα που ενσωματώνουν την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET ή είναι εγκεκριμένα για χρήση με τους αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ειδικές συσκευές παρακολούθησης. Ελέγχετε τη συμβατότητα μεταξύ της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, ειδάλως μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση ή/και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν θα πρέπει να έχει ορατές ατέλειες, χρωματικές αλλοιώσεις και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει χρωματικές αλλοιώσεις ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το ισχύον κλινικό πρωτόκολλο, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η άσπαστη οπτική ευθυγράμμιση.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης του δέρματος, ιστικής ισχυμίας ή/και νέκρωσης από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζει πολύ σφικτά ή σφιγμένα λόγω σπλήματος. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης του αισθητήρα κάθε μία (1) ώρα και να τον μετακινείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος ή/και απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινία για τη στερέωση του αισθητήρα στη θέση του, καθώς μπορεί να περιοριστεί η ροή του αίματος και να υπάρξουν ανακρίβειες ενδείξεων. Η χρήση ταινίας μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο του αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς, για να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Η εσφαλμένη εφαρμογή ή η μερική μετατόπιση των αισθητήρων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.
- Η φλεβική συμφόρηση μπορεί να προκαλέσει ψευδώς χαμηλές ενδείξεις σε σύγκριση με την πραγματική τιμή κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι υπάρχει κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας τοποθετημένος στο χέρι κατακλιμένο ασθενούς με το χέρι να κρέμεται προς τα κάτω.)
- Οι φλεβικοί παλμοί μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεις (π.χ. ανεπάρκεια τριγωνών βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη της καρδιάς μέσω ενδοαρτηρικού μπαλονιού μπορούν να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξυμετρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς έναντι της καρδιακής συχνότητας στο ΗΚΓ.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα σε οποιοδήποτε άκρο του σώματος χωρίς αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.
- Σε περίπτωση χρήσης παλμικής οξυμετρίας κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην υπάρχει ένδειξη κατά τη διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Σε περίπτωση χρήσης παλμικής οξυμετρίας κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα να δείχνει μηδενική ένδειξη κατά τη διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε περιβάλλοντα MRI, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Οι πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος, όπως οι χειρουργικοί προβολείς (ιδίως αν χρησιμοποιούν φωτεινή πηγή ξένου), οι λάμπες φωθοθεραπείας για τη μείωση της χλωροφύνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λάμπες θέρμανσης υπερθέρμων ακτίνων και η άμεση ηλικιακή ακτινοβολία μπορούν να δημιουργήσουν παρεμβολές στην απόδοση του αισθητήρα.
- Για την πρόληψη των παρεμβολών από τον φωτισμό περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, αν χρειάζεται. Αν δεν λάβετε αυτήν την προφύλαξη υπό συνθήκες έντονου φωτισμού περιβάλλοντος, μπορεί να προκύψουν ανακρίβειες μετρήσεων.
- Ανακρίβειες ενδείξεων μπορεί να προκληθούν από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μέσω ακτινοβολίας.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα, ενδονευρικές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκανίνης ή μπλε του μεθλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και υλικών, όπως βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων ή απουσία ενδείξεων.
- Ψύχα επίπεδα COHb ή MetHb μπορεί να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να διενεργείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) σε δείγμα αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων του SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαυμοσφαιρίνης (MetHb) μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων του SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χοληρυθρίνης μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων του SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή τα τεχνικά σφάλματα (artifacts) λόγω υπερβολικής κίνησης μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων του SpO₂.
- Οι αιμοσφαιροπάθειες και οι διαταραχές της σύνθεσης της αιμοσφαιρίνης, π.χ. θαλασσαιμίες, HbS, HbC, δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες ενδείξεων του SpO₂.

- Ανακριβείς ενδείξεις του SpO₂ μπορεί να προκληθούν από αγγειοσπαστική διαταραχή, όπως η νόσος Raynaud, καθώς και από περιφερική αγγειοπάθεια.
- Ανακριβείς ενδείξεις του SpO₂ μπορεί να προκληθούν από αυξημένα επίπεδα παθολογικών τύπων αιμοσφαιρίνης, συνθήκες υποκαπνίας ή υπερκαπνίας, καθώς και από σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία.
- Οι ενδείξεις του SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν υπό συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά κανένα τρόπο. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίζετε τους αισθητήρες πριν τους επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα με ακτινοβολία, ατμό, αυτοκόστωτο ή αιθυλονοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημιά.
- Μην επιχειρήσετε να ανακατασκευάσετε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες ή τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτοί οι χειρισμοί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρολογικά εξαρτήματα, με πιθανό αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Πημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal[®] για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας παρέχει έως 8.760 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εξαντληθεί ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του. Προτιμάται ο παράμεσος του μη κυρίαρχου χεριού.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 1.** Κρατήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το σύμβολο του άστρου και το καλώδιο να είναι προς τα επάνω. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τα πλευρικά του τμήματα. Εισαγάγετε το επιλεγμένο δάκτυλο στον αισθητήρα.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 2.** Προσανατολίστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το καλώδιο να περνάει πάνω από το χέρι του ασθενούς. Το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στο ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου στο κάτω μέρος στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει μέσα από το άνοιγμα στο άκρο του αισθητήρα. Ελέγξτε τη ευθείτητα του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απελευθερώστε τα πλευρικά τμήματα του αισθητήρα. Για ακριβή δεδομένα, θα πρέπει να υπάρχει πλήρης κάλυψη του ανιχνευτή.

C. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς ή σε συσκευή

LNC5 DBI

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 3.** Προσανατολίστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του αισθητήρα (1) και τοποθετήστε τον εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (2). Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (3).

Άμεση σύνδεση σε συσκευή

1. Συνδέστε τον αισθητήρα απευθείας σε συσκευή που διαθέτει (ή έχει εγκριθεί να χρησιμοποιεί) τεχνολογία Masimo SET ή τεχνολογία Masimo rainbow SET.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής για περισσότερες πληροφορίες.

D. Αποσύζευξη του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς ή από συσκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε τον σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.

LNC5 DBI

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 4.** Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα (1) για να αποκτήσετε πρόσβαση στον σύνδεσμο του αισθητήρα (2). Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα (2), για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς (3).

Άμεση σύνδεση σε συσκευή

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 5.** Τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στα κουμπιά (1) που βρίσκονται στις πλευρές του συνδέσμου της συσκευής για τον αισθητήρα (2). Πιέστε σταθερά τα κουμπιά και τραβήξτε, για να αφαιρέσετε τον σύνδεσμο από τη συσκευή.

E. Αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή:

LNC5 DBI και άμεση σύνδεση σε συσκευή

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τα πλευρικά του τμήματα και τραβήξτε απαλά, για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από τον ασθενή.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε ασθενή. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, προχωρήστε στα βήματα 4 έως 7.
4. Εμπιστώστε ένα πανί ή μια γάζα με ένα από τα παρακάτω διαλύματα:
 - Γλουταραλδεΐδη (π.χ. Metrex, Metricide 28 ή Cidex 2250)
 - Χλωριοξο αμμώνιο (π.χ. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Διάλυμα χλωρίνης/νερού 1:10
5. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
6. Εμπιστώστε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
7. 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 με μέθοδο εμβάπτισης:


1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα σε ένα από τα ακόλουθα διαλύματα καθαρισμού, φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να εμβαπτιστούν εντελώς στο διάλυμα.
 - Γλουταραλδεΐδη (π.χ. Metrex, Metricide 28 ή Cidex 2250)
 - Χλωριοξο αμμώνιο (π.χ. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Διάλυμα χλωρίνης/νερού 1:10
2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβαπτίστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι για περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τα από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τα από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΞΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται στο παρόν, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβάπτιζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστρώψετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες της σειράς DBI έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Χρήση με:	Τεχνολογία Masimo SET		Τεχνολογία Nellcor
Αισθητήρας DBI	LNCS	Άμεση σύνδεση Κόκκινη άμεση σύνδεση	LNCS
 Σωματικό βάρος	> 30 kg	> 30 kg	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Μέσος ή παράμεσος δάκτυλος	Μέσος ή παράμεσος δάκτυλος	Μέσος ή παράμεσος δάκτυλος
Ακρίβεια SpO ₂ σε συνθήκες ακινησίας	2% ¹	2% ¹	3% ⁶
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση	2% ²	2% ²	---
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας	3 bpm ³	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση	3 bpm ²	3 bpm ²	---

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Aims είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς μεταξύ των μετρήσεων της συσκευής και μετρήσεων αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους Aims των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επικυρωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες, άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτόχρωμη έως σκουρόχρωμη επιδερμίδα, σε μελέτες προκλητής υποξίας σε εύρος SpO₂ 70–100% έναντι εργαστηριακού οξυμετρου CO.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι προσομοιωτή Biotek Index 2 και προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος άνω του 0,02% και μετάδοση σήματος άνω του 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια του ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι προσομοιωτή Biotek Index 2 και προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος άνω του 0,02% και μετάδοση σήματος άνω του 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Δεν έχει επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης με χρήση της τεχνολογίας Nellcor.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές με τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET ή με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας εγκεκριμένες για χρήση με αισθητήρες DBI. Κάθε αισθητήρας έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σωστά μόνο με συστήματα παλμικής οξυμετρίας του αρχικού κατασκευαστή της συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, βλ.: 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. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

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 Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ 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 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 εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυρμολογηθεί ή επανασυρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειλημμένα, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΦΕΝΤΑ 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΙΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΘΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ 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 Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΘΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ DBI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ 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 ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίψετε	<	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστερωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Το rainbow SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Οι ονομασίες Masimo, SET, , rainbow, X-Cal και LNCS είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Οι ονομασίες Nellcor και OxiMax είναι σήματα κατατεθέντα της Nellcor Puritan Bennet, LLC σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία Philips είναι εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Серии DBI LNCS® и прямого подключения

Многоразовые мягкие датчики

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или монитора, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с технологией Masimo SET® или Masimo rainbow® SET:

Многоразовые мягкие датчики DBI предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга и выборочной проверки функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых пациентов и пациентов-детей без движения, а также пациентов с нормальной или слабой перфузией в больницах, других аналогичных медицинских учреждениях, в дороге и дома.

При использовании с пульсоксиметрами Nellcor Pulse Oximeter и совместимыми с ними или с технологией Philips FAST SpO₂:

Многоразовые мягкие датчики LNCS DBI предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга и выборочных проверок функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для использования во взрослыми пациентами, находящимися без движения, в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование многоразовых мягких датчиков серии DBI на передвигающихся пациентах противопоказано. Продолжительное использование противопоказано. Место подключения датчика необходимо проверять не реже одного раза в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

ОПИСАНИЕ

Многоразовый датчик DBI представляет собой мягкий многоразовый датчик на палец для использования с системами, использующими совместимую с Masimo или одобренную Masimo технологию пульсоксиметрии. Характеристики производительности Masimo SET достигаются при использовании датчика DBI с кабелями Masimo для подключения к пациенту и системами, использующими технологию пульсоксиметрии Masimo SET. Датчик LNCS DBI также может использоваться на системах Nellcor 395 и более ранних.

Датчики серии DBI были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET™.

Датчики LNCS® DBI были проверены при использовании с пульсоксиметром Nellcor N-200 и N-395 Pulse Oximeter.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещается регулярно, имеет слишком тугое крепление или его крепление становится слишком тугим из-за отека, возможна зрелая кожа, ишемия тканей и/или некроз вследствие сдавливания. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- 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 (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к неточным показаниям (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если на датчик воздействует излучение, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- 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 показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индицированным зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Возможен высокий уровень СОНб или MetHb при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНб или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.

- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксипнии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов или гипотермией.
- На показания SpO₂ могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь модернизировать, пересобрать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение SIQ после выполнения действий по поиску и устранению причин SIQ, 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 на срок до 8760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

А. Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Рекомендуется использовать безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.

В. Подсоединение датчика к пациенту

1. **См. рис. 1.** Возьмите датчик так, чтобы звездочка и кабель располагались сверху. Откройте датчик, нажав на края датчика. Вставьте выбранный палец в датчик.
2. **См. рис. 2.** Расположите датчик таким образом, чтобы кабель был направлен к верхней части руки пациента. Кончик пальца должен касаться поднятого стопора внутри нижней части датчика. Длинный ноготь может проходить в отверстие на конце датчика. Проверьте расположение датчика и убедитесь в его правильности. Отпустите края датчика. Для обеспечения точности результатов детектор должен быть полностью закрыт.

С. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту или к устройству

LNCS DBI

1. **См. рис. 3.** Правильно расположите разъем датчика (1) и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту (2). Полностью закройте защитный корпус (3).

Прямое подключение к устройству

1. Подключите датчик непосредственно к прибору, использующему технологию Masimo SET или Masimo rainbow SET (либо лицензированному для ее использования).

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации устройства.

Д. Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту или от устройства

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание повреждения ткани, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

LNCS DBI

1. **См. рис. 4.** Приподнимите защитный корпус (1) для доступа к разъему датчика (2). С усилием потяните за разъем датчика (2), чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (3).

Прямое подключение к устройству

1. **См. рис. 5.** Поместите большой и указательный пальцы на кнопки (1) по бокам разъема датчика для подключения к устройству (2). С усилием нажмите на кнопки и потяните за разъем в направлении от прибора.

Е. Отключение датчика от пациента:

LNCS DBI и прямое подключение к устройству

1. Откройте датчик, нажав на его края, и осторожно потяните, чтобы снять датчик с пациента.
2. Следуйте инструкциям по очистке.

ОЧИСТКА

Очистка поверхности датчика:

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность датчика, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть. Если требуется низкоуровневая дезинфекция, перейдите к действиям 4–7.
4. Смочите ткань или марлевую прокладку одним из следующих растворов:
 - Глютеральдегид (например, Metrex, Metricide 28 или Cidex 2250)
 - Хлорид аммония (например, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Водный раствор отбеливателя в пропорции 1:10
5. Протрите все поверхности датчика и кабеля.
6. Смочите другую ткань или марлевый тампон в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика и кабеля.
7. 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 один из следующих чистящих растворов так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.
 - Глютеральдегид (например, Metrex, Metricide 28 или Cidex 2250)
 - Хлорид аммония (например, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Водный раствор отбеливателя в пропорции 1:10
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 компоненты 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 компоненты из воды.
7. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

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 погружайте разъем кабеля в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мягкие многоразовые датчики серии DBI имеют следующие характеристики:

Используется:	Технология Masimo SET		Технология Nellcor
Датчик DBI	LNCS	Прямое подключение Красное прямое подключение	LNCS
 Вес тела	>30 кг	>30 кг	>30 кг
Место крепления	Средний или безымянный палец	Средний или безымянный палец	Средний или безымянный палец
Точность измерения SpO ₂ без движения	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии	2% ²	2% ²	---
Точность измерений частоты пульса, без движения	3 уд./мин ³	3 уд./мин ³	3 уд./мин ⁴
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии	3 уд./мин ²	3 уд./мин ²	---

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности A_{95ms} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm A_{95ms}$ контрольных измерений.


¹ Технология 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.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии 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%.

³ Технология 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%.

⁴ Точность при использовании технологии Nellcor при движении и низкой перфузии не была проверена.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками DBI. 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 некорректной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите веб-сайт www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет только первоначальному покупателю гарантию в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, прилагаемыми к изделиям Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для однократного применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ 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 или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несоместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ 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 В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, 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.



















ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕЧЕНИЕ 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 DBI.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении 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	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ГГГГ-ММ-ДД	>	Больше		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать	<	Меньше		Хранить в сухом месте
	Стерильно		Ограничение влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	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>

rainbow SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, X-Cal и LNCS являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

Nellcor и Oximax являются федеральными товарными знаками компании Nellcor Puritan Bennet, LLC.

Philips является товарным знаком компании Koninklijke Philips Electronics, N.V.

재사용 가능 소프트 센서

사용 지침

재사용 가능



천연고무 라텍스 비함유



비열균

이 센서를 사용하기 전에 장치 또는 모니터의 사용자 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

적용 중

Masimo SET® 또는 Masimo rainbow® SET와 함께 사용할 때:

DBI 시리즈 재사용 가능 소프트 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO₂)과 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)의 연속적인 비침습 모니터링 및 현장 측정을 위한 것으로, 무동작 상태의 성인 및 소아 환자와 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정 환경에서 관리 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들에게 사용할 수 있습니다.

Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기 또는 Philips FAST SpO₂ 기술과 함께 사용할 때:

LNCS DBI 재사용 가능 소프트 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도와 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)의 연속적인 비침습 모니터링 및 현장 측정을 위한 것으로 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정 환경에서 무동작 상태의 환자들에게 사용할 수 있습니다.

금지 사항

DBI 시리즈 재사용 가능 소프트 센서는 현재 질환을 앓고 있는 환자에 대한 사용이나 장시간 사용을 금지합니다. 센서가 부착된 부위는 최소 4시간마다 또는 그보다 자주 상태를 확인해야 합니다. 부위의 혈액 순환 상태가 좋지 않거나 피부 무결성이 훼손된 경우 센서를 다른 곳에 부착해야 합니다.

설명

DBI 재사용 가능 센서는 Masimo 호환 또는 Masimo 승인 맥박 산소 측정 기술이 적용된 시스템에 사용할 수 있는 소프트 재사용 가능 손가락 센서입니다. DBI 센서를 Masimo SET 맥박 산소 측정 기술이 적용된 Masimo 환자용 케이블 및 시스템과 함께 사용하면 Masimo SET 성능 사양이 충족됩니다. 또한 LNCS DBI 센서를 Nellcor 395 시스템 이하에서 사용할 수도 있습니다.

DBI 시리즈 센서는 Masimo rainbow SET™ 기술을 이용하여 검증되었습니다.

LNCS® DBI 센서는 Nellcor N-200 및 N-395 맥박 산소 측정기에서 검증되었습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정기에 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

경고, 주의사항 및 참고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적당한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 일상 시뮬레이션에 따라 확인해야 합니다.
- 센서 부위의 말초 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 매우 조심해야 합니다. 센서를 자주 움직이지 않거나, 너무 단단히 부착하거나, 부종 때문에 센서가 너무 단단히 고정될 경우 피부 짓무름, 조직 허혈 및/또는 압박 괴사를 발생시킬 수 있습니다. 한 시간마다 부위를 평가하고, 피부 무결성 및/또는 순환이나 관류에 이상 징후가 있을 경우 센서를 이동합니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정하지 마십시오. 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해질 수 있습니다. 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 괴사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서와 환자용 케이블을 신중하게 분리하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착할 때 발을 바닥으로 नी려주는 자세).
- 정맥 박동으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜스칼렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압 측정 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 방사선 조사 중에 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 제공되지 않을 수 있습니다.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 방사선 조사 중에 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 장치에 이이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 신체적 상해를 유발할 수 있습니다.
- (특히 제는 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 적외선 광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다. 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 올바르게 부착하고 필요 시 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- EMI 방사 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 비정상 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- COHb 또는 MethHb 수치가 높아지면 SpO₂가 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MethHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 높아지면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MethHb) 수치가 높아지면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 빌리루빈 수치가 높아지면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 진통, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈색소병증 및 심장 질환으로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 레이노병 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 높은 수치의 이산화탄소, 저산소증 또는 과탄산증 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증으로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 모니터링 부위의 관류가 매우 부족하면 SpO₂ 판독값이 영향을 받을 수 있습니다.
- 신호 신뢰도 지표가 낮은 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조할 경우 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서를 복수의 환자에게 다시 사용하기 전에 세척하십시오.
- 손상을 방지하기 위해, 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 충격, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있습니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiO₂ 문해 해결 절차를 수행한 후에도 SiO₂ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 8,760시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간이 다 되면 센서를 교체하십시오.

사용방법

A. 부위 선택

- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다. 주로 쓰지 않는 손의 약지 손가락이 좋습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거해야 합니다.

B. 센서를 환자에게 연결

1. **그림 1 참조.** 상단의 별과 케이블로 센서를 고정합니다. 센서의 측면을 눌러 센서를 엽니다. 선택한 손가락을 센서에 삽입합니다.
2. **그림 2 참조.** 케이블이 환자의 손 위를 향해 지나가도록 센서의 방향을 설정합니다. 손가락 끝이 센서 하단 내부의 위로 둘러진 손가락 스토퍼에 닿아야 합니다. 손톱이 길면 센서 끝에 있는 구멍을 통해 연장할 수 있습니다. 센서 배열을 점검해 제대로 위치했는지 확인합니다. 센서 측면을 놓습니다. 감지기를 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

C. 환자용 케이블 또는 장치에 센서 부착

LNCS DBI

1. **그림 3 참조.** 센서 커넥터(1)의 방향을 올바르게 설정하고 센서 커넥터를 환자용 케이블 커넥터(2)에 완전히 삽입합니다. 보호 커버(3)를 완전히 닫습니다.

장치에 직접 연결

1. Masimo SET 기술 또는 Masimo rainbow SET 기술이 포함된(또는 이러한 기술을 사용하도록 허가된) 장치에 센서를 직접 연결합니다.

참고: 추가 정보를 보려면 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

D. 환자용 케이블 또는 장치에서 센서 분리

참고: 손상을 방지하기 위해, 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

LNCS DBI

1. **그림 4 참조.** 보호 커버(1)를 들어 올려 센서 커넥터(2)를 노출시킵니다. 센서 커넥터(2)를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블(3)에서 분리합니다.

장치에 직접 연결

1. **그림 5 참조.** 센서 장치 커넥터(2)의 한쪽에 있는 버튼(1)에 엄지 및 검지 손가락을 올려놓습니다. 버튼을 꼭 누른 채로 당겨 장치에서 커넥터를 분리합니다.

E. 환자에서 센서 분리:

LNCS DBI 및 장치에 직접 연결

1. 측면을 눌러 센서를 열고 조심스럽게 당겨 환자에서 센서를 떼어냅니다.
2. 세척 지침을 따릅니다.

세척

센서 표면을 세척하려면:

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서 표면을 닦아내 세척합니다.
3. 센서가 건조된 후에 환자에게 부착합니다. 약한 소독이 필요한 경우 4~7단계를 진행합니다.
4. 천이나 거즈 패드를 다음 용액 중 하나에 담습니다:
 - 글루타르알데히드(예: Metrex, Metricide 28 또는 Cidex 2250)
 - 염화암모늄(예: ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 표백제/수용액
5. 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
6. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 물기를 제거합니다.

담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:


1. 센서와 케이블(원하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 다음 세정액 중 하나에 센서를 넣습니다.
 - 글루타르알데히드(예: Metrex, Metricide 28 또는 Cidex 2250)
 - 염화암모늄(예: ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 표백제/수용액
2. 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어 공기 방울을 없앱니다.
3. 센서와 케이블을 10분~24시간 동안 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
4. 세정액에서 꺼냅니다.
5. 센서와 케이블을 실온의 멸균수 또는 증류수에 10분간 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
6. 물에서 꺼냅니다.
7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 물기를 제거합니다.

주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 것 이외의 어떤 세정액도 사용하지 마십시오.
- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

사양

DBI 시리즈 재사용 가능 소프트웨어 센서의 사양은 다음과 같습니다.

다음과 함께 사용 시:	Masimo SET 기술		Nellcor 기술
DBI 센서	LNCS	직접 연결 빨간색 직접 연결	LNCS
 체중	> 30kg	> 30kg	> 30kg
적용 부위	가운데 손가락 또는 약지	가운데 손가락 또는 약지	가운데 손가락 또는 약지
SpO ₂ 정확도, 무동작	2% ¹	2% ¹	3% ⁴
SpO ₂ 정확도, 관류 부족	2% ²	2% ²	---
맥박수 정확도, 무동작	3 bpm ¹	3 bpm ¹	3 bpm ⁴
맥박수 정확도, 관류 부족	3 bpm ²	3 bpm ²	---

참고: ARMS 정확도는 장치 측정값과 기준 측정값 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 \pm ARMS 안에 포함됩니다.


¹ Masimo SET 기술의 무동작 시 정확도는 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 관류 부족 시 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Nellcor 기술을 사용해서는 관류 부족 시 동작을 하는 경우의 정확도를 검증하지 않았습니다.

호환성

 이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 DBI 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원 장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제



















제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.


MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이익 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 DBI 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보에 대한 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다:

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	ECIREP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD)	>	초과		보관 온도 범위
	버리지 말 것	<	미만		건조한 곳에 보관
	비열균		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 포함유		대기압 제한		깨지기 쉬움, 취급 주의
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.				

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>
rainbow SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.
Masimo, SET, , rainbow, X-Cal 및 LNCS는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.
Nellcor 및 OxiMax는 미국 연방정부에 등록된 Nellcor Puritan Bennet, LLC의 등록 상표입니다.
Philips는 Koninklijke Philips Electronics, N.V.의 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والأثر السلبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	الشركة المصنعة		كود دفعة		تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام (YYYY-MM-DD)
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام (YYYY-MM-DD)		رقم الكatalog (رقم الطراز)		يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم (YYYY-MM-DD)
	وزن الجسم		رقم مرجع Masimo		لا تتخلص من المنتج
	نطاق درجة حرارة التخزين		أكبر من		غير مُعَمَّم
	حافظ على جفاف المنتج		أصغر من		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حدطوبة التخزين		لا تتلف مع بخار الماء
	قابل للكسر، تعامل معه بحذارة		حد الضغط الجوي		تتوفر تعليمات توجيهات الاستخدام أدلة الاستخدام بتسويق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs
	ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.				

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

rainbow SET هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، وSET، و، وX-Cal، وLNCs هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

Nellcor Puritan Bennet، LLC هما علامتان تجاريتان مسجلتان فيدراليًا لشركة Nellcor Puritan Bennet، LLC.

Philips هي علامة تجارية لشركة Koninklijke Philips Electronics، N.V.

نقطة Nellcor	نقطة Masimo SET		عند الاستخدام مع:
LNCS	الاتصال المباشر الاتصال المباشر الأحمر	LNCS	مستشعر DBI
< 30 كجم	< 30 كجم	< 30 كجم	وزن الجسم موضع تثبيت
الإصبع الأيسر أو البصير	الإصبع الأيسر أو البصير	الإصبع الأيسر أو البصير	دقة SpO ₂ : بدون حركة
3%±	2%±	2%±	دقة SpO ₂ : الإرواء المنخفض
---	2%±	2%±	دقة معدل النبض، بدون حركة
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض
---	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	

ملاحظة: إن دقة متوسط الجذر التربيعي للـ ARMS هي حساب إحصائي للفروق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية يقع تقريباً ثلثها مقياس الجهاز ضمن قيمة \pm ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم. تم التحقق من نقطة Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نضج التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% من SpO₂ في مقابل جهاز CO-Oximeter معلمي.

2 تم التحقق من نقطة Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوته إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتضخيم التي تتراوح بين 70% و100%.

3 تم التحقق من نقطة Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوته إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتضخيم التي تتراوح بين 70% و100%.

4 لم يتم التحقق من دقة الإرواء المنخفض والحركة باستخدام نقطة Nellcor.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات قياس التأكسج أو قياس التأكسج النبضي Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات DBI. تم تصميم كل مستشعر بحيث لا يعمل بشكل صحيح إلا على أنظمة قياس التأكسج النبضي في الدم من الشركة المصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو استمراره بصورة غير سليمة.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالياً من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور انفا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلى شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقبالية التسويق أو الملائمة لغرض آخر. ويتقصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون فصد، أو تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعية (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بماكنية حدوث ذلك لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) الذي تشمله تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يمنح شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً و ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات DBI بشكل منفصل.

أ. تحديد الموضوع

- اختر موضوعاً في حالة إرواء جيد وتعيين حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن. يُفضل استخدام الإصبع البنصر لليد الأيمن استخداماً.
- قم بتعقيم الموضوع من المخلفات قبل وضع المستشعر.

ب. توصيل المستشعر بالمريض

- ارجع إلى الشكل 1. احمل المستشعر بحيث تكون النجمة والكيل لأعلى. افتح المستشعر بالضغط على جانبي المستشعر. أدخل الإصبع المحدد في المستشعر.
- ارجع إلى الشكل 2. وجه المستشعر بحيث يمر الكيل نحو الجزء العلوي من يد المريض. ينبغي أن يلمس طرف الإصبع مصد الإصبع المرفوع داخل الجزء السفلي من المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلاً، فقد يمتد من خلال الفتحة الموجودة في نهاية المستشعر. تحقق من ترتيب المستشعر للتأكد من وضعه بطريقة صحيحة. حرر جانبي المستشعر. يلزم تغطية جهاز الكشف بشكل كامل لضمان دقة البيانات.

ج. توصيل المستشعر بكل المريض أو الجهاز

LNCS DBI

- ارجع إلى الشكل 3. وجه موصل المستشعر (1) بطريقة صحيحة وأدخله بالكامل في موصل كبل المريض (2). ألقِ الغطاء الواقي (3) بالكامل.

الاتصال المباشر بالجهاز

- قم بتوصيل المستشعر مباشرة بالجهاز الذي يحتوي على (أو المرخص باستخدامه مع) تقنية Masimo SET أو تقنية Masimo rainbow SET.

ملاحظة: راجع دليل مستخدم الجهاز للحصول على معلومات إضافية.

د. فصل المستشعر عن كبل المريض أو الجهاز

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحب منه وليس من الكبل.

LNCS DBI

- ارجع إلى الشكل 4. ارفع الغطاء الواقي (1) للوصول إلى موصل المستشعر (2). اسحب موصل المستشعر (2) بثبات لإزالته من كبل المريض (3).

الاتصال المباشر بالجهاز

- ارجع إلى الشكل 5. ضع إصبعي الإبهام والسبابة على الزرين (1) الموجودين على كل جانب من جانبي موصل جهاز المستشعر (2). اضغط على الزرين بقوة واسحب لإزالة الموصل من الجهاز.

هـ. إزالة المستشعر من المريض:

LNCS DBI والاتصال المباشر بالجهاز

- افتح المستشعر عن طريق الضغط على الجانبين واسحب برفق لإزالة المستشعر من المريض.
- اتبع تعليمات التنظيف.

التنظيف

تنظيف سطح المستشعر:

- أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
- نظف سطح المستشعر عن طريق مسحه بضمادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- اترك المستشعر يجف قبل توصيله بالمريض. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فتابع إلى الخطوات من 4 إلى 7.
- اغس قطعة قماش أو لباد رقيقة في أحد المحاليل التالية:
 - جلوتراند الذهب (مثل Metrex أو Metricide 28 أو Cidex 2250)
 - كلوريدات الأمونيوم (مثل ECOLAB، أو Huntington Brand، أو Aspeti-Wipe)
 - محلول مبيض/ماء بنسبة 10:1
- امسح كل أسطح المستشعر والكيل.
- اغس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكيل.
- جفف المستشعر والكيل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنظيف المستشعر أو تطهيره باستخدام أسلوب النقع:

- ضع المستشعر في أي من محاليل التنظيف التالية، بحيث ينغمر المستشعر والطور المطلوب من الكبل بالكامل.
 - جلوتراند الذهب (مثل Metrex أو Metricide 28 أو Cidex 2250)
 - كلوريدات الأمونيوم (مثل ECOLAB، أو Huntington Brand، أو Aspeti-Wipe)
 - محلول مبيض/ماء بنسبة 10:1
- أفرغ فقاعات الهواء عن طريق هز المستشعر والكيل برفق.
- انقع المستشعر والكيل لمدة لا تقل عن 10 دقائق ولا تزيد على 24 ساعة. لا تغمر الموصل.
- أخرجه من محلول التنظيف.
- ضع المستشعر والكيل في ماء معقم أو مقطر في درجة حرارة الغرفة لمدة 10 دقائق. لا تغمر الموصل.
- أخرجه من الماء.
- جفف المستشعر والكيل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنبيه:

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% إلى 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا حيث قد ينتج عن ذلك تلف المستشعر بشكل دائم.
- لا تغمر الموصل الموجود على الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتعقيم بالأشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.

توجيهات الاستخدام

قابل لإعادة الاستخدام

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

غير مُعقم

قيل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مُشغل الجهاز أو الشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

عند استخدام هذا المستشعر® Masimo SET أو Masimo rainbow® DBI: اختبار النقص والمراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تنبؤ الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (يقاس بواسطة مستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، أثناء حالات عدم الحركة، والمرضى الذين يتم إراؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنزلية.

عند استخدامها مع Nellcor وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor أو تقنية Philips FAST SpO2:

يوصى باستخدام المستشعرات المرنّة التي يمكن إعادة استخدامها LNCS من الفئة DBI لاختبار النقص والمراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تنبؤ الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (يقاس بواسطة مستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى أثناء حالات عدم الحركة، في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنزلية والمتزايلة.

مواقع الاستخدام

يُمنع استخدام المستشعرات المرنّة التي يمكن إعادة استخدامها من الفئة DBI في علاج المرضى الذين يشعرون بالقلق أو لفترات استخدام طويلة يجب فحص موضع المستشعر كل أربع (4) ساعات على الأقل أو أقرب من ذلك، ويجب وضع المستشعر في موقع آخر إذا استعدت حالة الدورة الدموية أو سلامة الجلد.

الوصف

المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه DBI عبارة عن مستشعر إسمعي يمكن إعادة استخدامه من الهيكل مخصص للاستخدام مع الأنظمة التي تضم تقنية قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Masimo أو المعتمدة من Masimo. تتم تلبية مواصفات أداء Masimo SET عند استخدام مستشعر DBI مع كبلات مرضى Masimo والأنظمة التي تضم تقنية قياس التأكسج النبضي Masimo SET. يمكن استخدام مستشعر DBI LNCS أيضًا مع أنظمة Nellcor 395 وما دونها.

تم التحقق من مستشعرات الفئة DBI باستخدام تقنية™ Masimo rainbow SET.

تم التحقق من مستشعرات DBI LNCS® على مقياس التأكسج النبضي Nellcor N-200 وN-395.

تحذير: ضُمّت المستشعرات والمكونات الغفمة من Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتحذيرات، والملاحظات

- قد تصمم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة تحقق من توافق الشاشة والكبل والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء أو/أو تعرض المريض للإصابة.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من العيوب المرئية وتشترط اللون والثقل. توقف عن استخدام المستشعر في حالة تغير لونه أو ثقله. لا تستخدم مستشعرا تلقًا أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مقلّقا.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للتروتوكول السريري لضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- يجب التعامل بحذر شديد حيث يمكن حدوث ثأكل الجلد، أو/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الانسحاق. قد يتغير الموضع كل ساعة (1) وقد يتحرك المستشعر في حالة وجود علامات على تدهور سلامة الجلد أو وضع الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم شريطًا لاصقًا لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي ذلك إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط اللاصق إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو فخر الانضغاطي، و/أو تلف المستشعر.
- قد يتغير موضع المريض بعناية لتقليل احتمالية تشابكه بالمرحى أو اختناق المريض به.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قراءات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الالتصاق الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتسبب الفريان العنقي للأكسجين. ولذا، يجب التأكد من صحة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المرأب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مماثل مستشعر موصل بيد مرضى نائم في السرير والنزاع متشعبة على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات غير دقيقة (على سبيل المثال الانجذاب ثلاثي الشُرَف، وضعية رينولدز غير صحيحة).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأهر على معدل النبض المعروض على مقياس التأكسج النبضي. تحقق من معدل نبض المريض مقابل المعطى الكهربي للقلب (ECG).
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مركب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع في حالة استخدام قياسي النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ظهور قراءة طول فترة الإشعاع الشغل.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع في حالة استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، ربما يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما يقرأ الجهاز صفرًا طوال فترة الإشعاع الشغل.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى وقوع ضرر مادي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، ومصابيح بيليوربين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية موضع المستشعر بمادة غير شفاقة إذا لزم الأمر. قد يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة من تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، أو الصدمات العنيفة مثل خُصرة الإندوسكوب، أو الأيون الموضوعة خارجيًا والأسنجة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليكية، والملمع، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث التغيرات العالية من الكروموسكي هيموجلوبين (COHb) أو الميتو هيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا من الناحية الظاهرية. عند شك في المستويات المنخفضة من الكروموسكي هيموجلوبين (COHb) أو التغيرات الهيموجلوبينية والتريبيكية مثل التلاميضية، والهيموجلوبين المتجلّج، والحلقة المنجلية، وما إلى ذلك في قراءات SpO2 غير الدقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكروموسكي هيموجلوبين (COHb) إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتو هيموجلوبين (MetHb) إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات الفلوروسين الكامل العالية إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المقطعة الشديدة.
- قد يتسبب الاختلالات الهيموجلوبينية والتريبيكية مثل التلاميضية، والهيموجلوبين المتجلّج، والحلقة المنجلية، وما إلى ذلك في قراءات SpO2 غير الدقيقة.
- كما أن قراءات SpO2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنفسية الوعائية مثل متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة عن ارتفاع مستويات اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، وانقباض الأوعية الدموية الحاد أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المرأب.
- قد تؤدي قراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بموشّر لتقييم المؤثوقة منخفض الإشارة.
- تجنب إدخال تحديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. حيث قد تؤثر التغييرات والتعديل على الأداء و/أو الثقة.
- قد يتلفق المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- تجنب التلوث، لا تلمس بقع المستشعر أو غسمة في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمها بترعضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين؛ حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة تصنيع مستشعرات Masimo، أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها حيث إن هذه العمليات قد تُنتج المكونات الكهربائية، وما هو قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتتابعة للمرضى بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المبرجة في قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- **ملاحظة:** قد يتروى المستشعر بتقنية X-Cal® لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. وسوفر المستشعر مراقبة للمرضى لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة استبدل المستشعر عند استنفاد وقت مراقبة المريض.

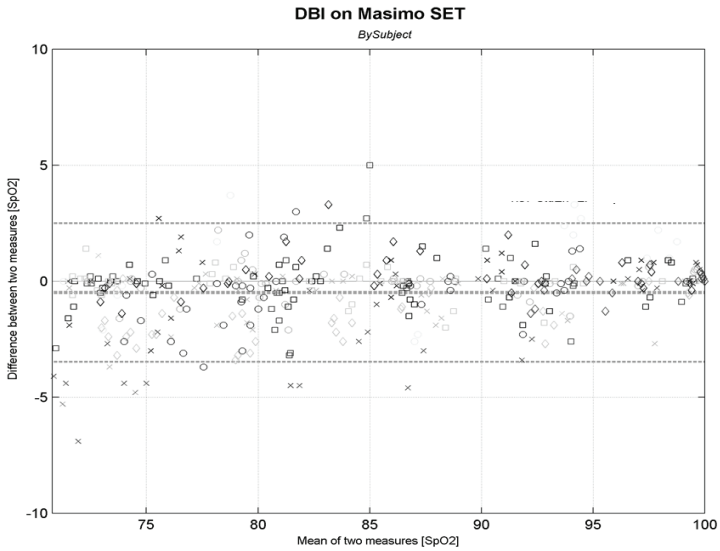
PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides $ARMS$ values measured using the DBI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED ARMS VALUES	
RANGE	$ARMS$
90-100%	1.01%
80-90%	1.54%
70-80%	2.06%
OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
70-100%	1.60%

SaO₂ versus error (SpO₂ - SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

DBI Sensor





© 2018 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

6684C-elFU-0518