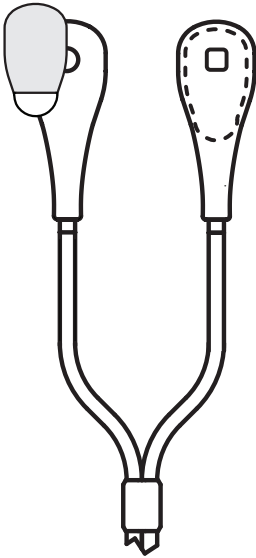


M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI



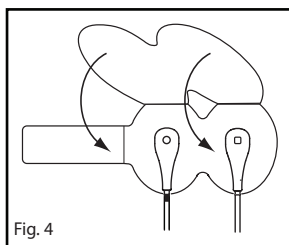
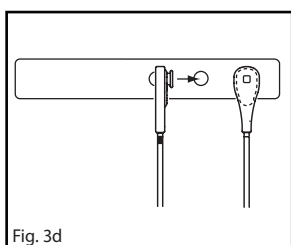
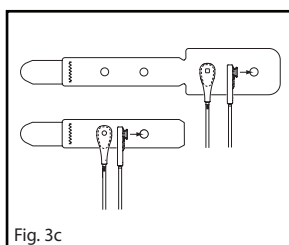
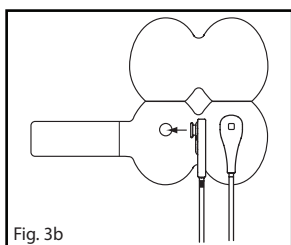
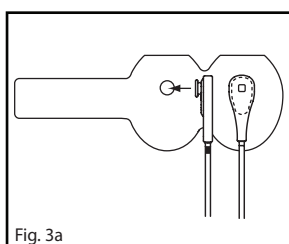
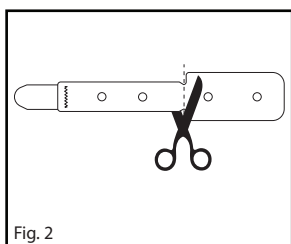
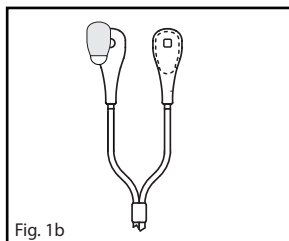
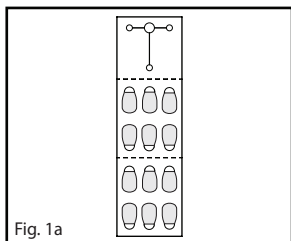
SpO₂ Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



Images	2
en English	5-10
fr French	11-16
de German	17-22
it Italian	23-28
es Spanish	29-34
sv Swedish	35-40
nl Dutch	41-46
da Danish	47-52
pt Portuguese	53-58
zh Chinese	59-64
ja Japanese	65-70
fi Finnish	71-76
no Norwegian	77-82
cs Czech	83-88
hu Hungarian	89-94
pl Polish	95-100
ro Romanian	101-106
sk Slovak	107-112
tr Turkish	113-118
el Greek	119-124
ru Russian	125-130
ko Korean	131-135
ar Arabic	141-136
Performance Specifications	142

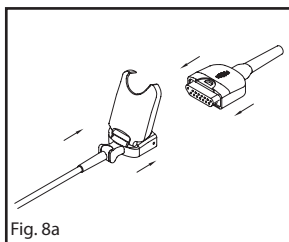
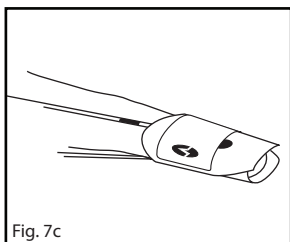
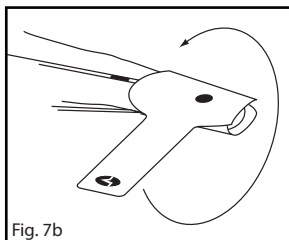
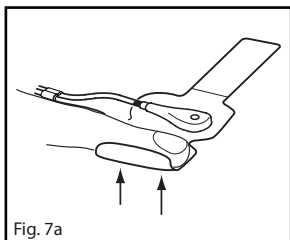
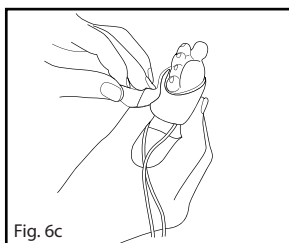
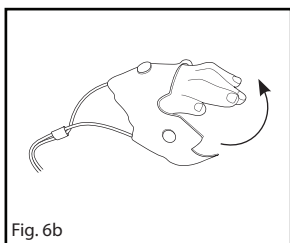
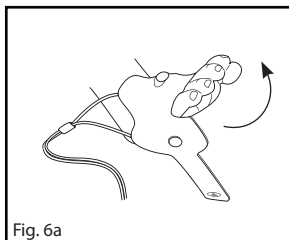
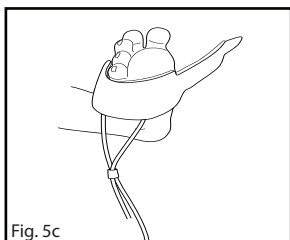
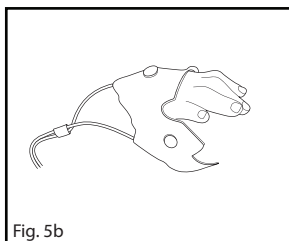
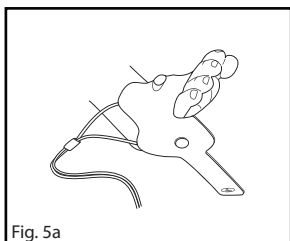
M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

SpO₂ Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps

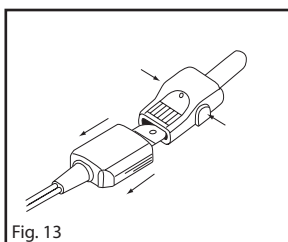
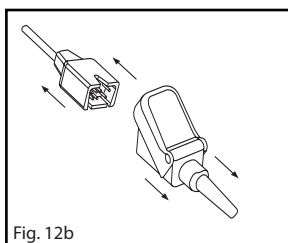
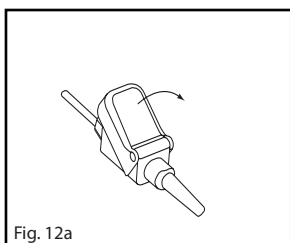
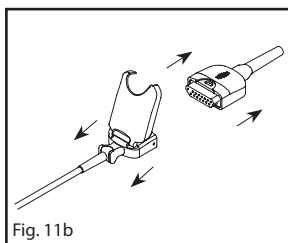
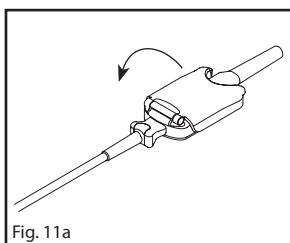
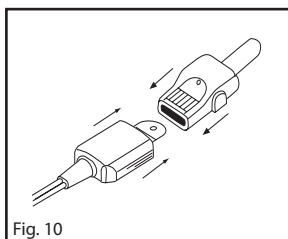
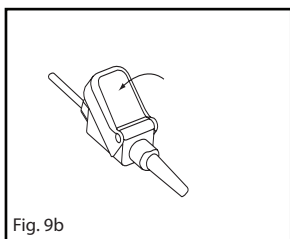
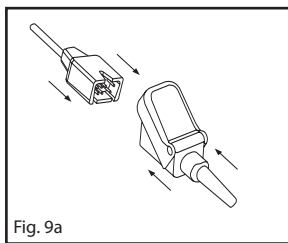
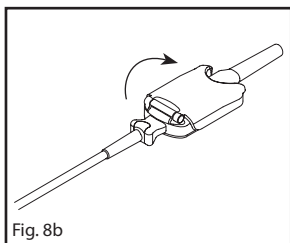


M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

SpO₂ Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI SpO₂ Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

en

SpO₂ Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

INDICATIONS

The M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI Reusable Sensor is indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The M-LNCS/LNCS/LNOP YI is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam urethane products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

The YI sensor is applied to the sensor site using Masimo attachment wraps. The attachment wraps are for single-patient use only.

The M-LNCS/LNCS/LNOP YI sensor is for use only with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use M-LNCS/LNCS/LNOP sensors. The Masimo Attachment Wraps are for use only with the M-LNCS, LNCS or LNOP YI Reusable Multisite Sensors. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model. The YI series has been verified with Masimo SET Oximetry Technology.

The sensor must be removed and the site inspected at least every four (4) hours or sooner, and, if indicated by circulatory condition or skin integrity, reapplied to a different monitoring site.

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

WARNINGS

- 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 site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- 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, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.

- 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.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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 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.
- 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.
- High levels of COHb or MethHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MethHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- 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 SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **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

- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- The site should be free of debris prior to sensor placement.
- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements.
- The sensor is not intended for placement on the ear, if the ear is the desired monitoring site the Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I reusable sensor is recommended.

NEONATES (1-3 kg), Standard Wrap / CleanShield Wrap / Foam Wrap:

The preferred sites are the outer aspect of the foot, under the fourth toe or the outer aspect of the palm of the hand.

INFANTS (3-10 kg), Standard Petite Wrap / Foam Wrap:

The preferred sites are the outer aspect of the foot, under the fifth toe or the outer aspect of the palm of the hand, under the fifth finger. For infants with fat or edematous feet, the great toe or thumb is recommended

ADULTS (> 30 kg) and PEDIATRICS (10-50 kg), Standard Wrap / CleanShield Wrap / Petite Wrap / Foam Wrap:

The preferred sites are the middle or ring finger of the non-dominant hand. Alternatively, the the great or second toe may be used.

B) Attachment Wraps

Body Weight	Clean Shield® Multisite Wrap	Standard Petite Wrap	Standard Wrap	Foam Wrap
1 kg ~ 3 kg	■		■	■
3 kg ~ 10 kg	■		■	■
10 kg ~ 30 kg		■		■
10 kg ~ 50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

C) Attaching the adhesive squares to the sensor (not required for CleanShield Multisite Wrap)

NOTE: For improved adherence of the adhesive squares to the sensor wipe the sensor pads with 70% isopropyl alcohol and allow to dry prior to attaching the adhesive squares.

1. Refer to **Fig. 1a**. Remove the adhesive squares from the backing
2. Refer to **Fig. 1b**. Attach one square to each window of the sensor pads (emitter and detector). Avoid touching the sticky side prior to applying to the sensor pads.
3. Do not remove the release liner until ready to apply the sensor to the site.

CAUTION: Do not use adhesive squares on fragile skin.

D) Attaching the Sensor to the Patient

Refer to **Fig. 2**. The foam wrap can be trimmed to the shorter length for smaller site applications such as a child's finger or toe or a pre-term infant's foot or hand.

1. Remove the backing from the adhesive wrap, leaving the backing on the tab end (Standard Wrap, CleanShield Wrap and Standard Petite Wrap only).
2. Refer to **Fig. 3a**. Push the "button" on the emitter sensor pad (cable is marked with a red indicator) through the hole on the left **Fig. 3b**, and the remaining button on the detector sensor pad through the hole on the right **Fig. 3c**.

NOTE: Use the center hole of the Petite Wrap for patients 10 – 30 kg. Refer to **Fig. 3d**.

3. Refer to **Fig. 4**. Fold the upper portion of the attachment tape down over the sensor pads and remove the release liner from the folded over section of the adhesive wrap prior to applying the sensor to the site (CleanShield Wrap only).

NEONATES (1-3 kg) and INFANTS (3-10 kg), Standard Wrap / CleanShield Wrap / Foam Wrap

1. Direct the sensor cable toward the patient. Orient the YI on the outer aspect of the foot **Fig. 5a**, or hand **Fig. 5b**, with the center of the wrap **Fig. 5c**, under the 5th digit and the detector window on the fleshy portion and the emitter window (cable is marked with a red indicator) directly opposite.
2. Secure the small tape end and remove the remaining backing (Standard Wrap, CleanShield Wrap and Standard Petite Wrap only).
3. Wrap the tape loosely enough to avoid restricting circulation around the site and to maintain proper alignment of the detector and emitter windows; foot **Fig. 6a**, hand **Fig. 6b**.
4. If using the Foam Wrap, secure the Foam Wrap **Fig. 6c**, using the hook and loop tab.

NOTE: When placing the YI on the hand, it is recommended that the EMITTER (cable is marked with a red indicator) pad be placed on the palm of the hand, under the 4th or 5th finger.

ADULTS (> 30 kg) and PEDIATRICS (10-50 kg), Standard Wrap / CleanShield Wrap / Petite Wrap / Foam Wrap

1. Refer to **Fig. 7a**. Direct the sensor cable toward the patient. Orient the YI on the selected site so the detector window is on the fleshy portion and the emitter window (cable is marked with a red indicator) directly opposite on the nail bed.
2. Refer to **Fig. 7b**. Secure the small tape end and remove the remaining backing (Standard Wrap, CleanShield Wrap and Standard Petite Wrap only).
3. Refer to **Fig. 7c**. Wrap the adhesive or foam wrap around the finger loosely enough to avoid restricting circulation around the site and to maintain proper alignment of the detector and emitter windows.

NOTE: When placing the YI on a finger or toe, the EMITTER (cable is marked with a red indicator) pad must be placed on the NAIL side.

CAUTION: Replace the attachment wrap whenever the adhesive does not adequately adhere the sensor to the patient or when the attachment wrap becomes soiled from excessive use.

NOTE: Clip the clothing clip to the patient gown to reduce cable pulling on the measuring site.

E) Attaching the Sensor to the Patient Cable

M-LNCS

1. Refer to Fig. 8a. Orient sensor connector to patient cable connector as shown.
2. Refer to Fig. 8b. Insert sensor connector completely into patient cable connector. Close sensor connector cover over patient cable connector until it locks in place.

LNCS

1. Refer to Fig. 9a. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to Fig. 9b. Completely close the protective cover.

LNOP

1. Refer to Fig. 10. Orient the connecting tab so that the "shiny" contacts are facing up and mate the logo to the logo on the patient cable.
2. Insert the LNOP YI connector into the patient cable connector until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive connection. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

F) Disconnecting the sensor from the patient cable

M-LNCS

1. Refer to Fig. 11a. While holding the sides of patient cable connector, lift sensor connector cover from patient cable connector.
2. Refer to Fig. 11b. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

LNCS

1. Refer to Fig. 12a. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector.
2. Refer to Fig. 12b. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

LNOP

1. Place thumb and index finger on buttons on either side of the patient cable connector.
2. Refer to Fig. 13. Press firmly on the buttons and pull to remove the sensor.

NOTE: When changing the sensor site disconnect the sensor from the patient cable and reconnect once the sensor is positioned on the new site.

CLEANING

CAUTION:

- Do not use undiluted bleach (5%-5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor could occur.
- Do not immerse the connector of the YI cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, Gluteraldehyde (Cidex) or ethylene oxide.
- Using excessive force when removing the attachment wrap may damage the sensor.

To surface clean the sensor

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

or

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

To clean or disinfect the sensor using a soaking method

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

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

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules and patient cables the YI Sensor has the following specifications:

YI Sensor	Neonates	Adult / Pediatric / Infants
Weight Range	1 - 3 kg	>3 kg
SpO ₂ Accuracy, No Motion, (70 - 100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%
SpO ₂ Rate Accuracy, No Motion, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ⁴	3%	2%
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

SpO₂ accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin in the range of 70% -100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. Accuracy specifications are statistically distributed, and only about two-thirds of the measurements fall within the 1 Std. Dev. specification.


¹ The Masimo rainbow 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 rainbow SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

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 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%.

COMPATIBILITY

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

 For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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
























NO IMPLIED LICENSE

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

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use		Lot code
	Follow instructions for use		Catalogue number (model number)
	Manufacturer		Masimo reference number
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD		Do not discard
	Use by YYYY-MM-DD		Pediatric patient
	Non-sterile		Body weight
	Not made with natural rubber latex		Greater than
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Less than
	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Storage humidity limitation
	Authorized representative in the European community		Storage temperature range
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Keep dry
	Do not use if package is damaged		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: referenced at www.masimo.com/patents.htm. Other patents pending.

M-LNCS and X-Cal are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS and LNOP are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

fr

Capteur SpO2 multisite réutilisable et bandes de fixation à usage unique

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO2) et de la fréquence de pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO2) chez les adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur M-LNCS/LNCS/LNOP YI est contre-indiqué chez les patients allergiques aux produits en mousse d'uréthane et/ou aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Pour appliquer le capteur YI sur le site, utiliser les bandes de fixation Masimo. Les bandes de fixation sont à usage unique ou sont destinées à une utilisation sur un seul patient.

Le capteur M-LNCS/LNCS/LNOP YI est conçu pour être utilisé uniquement avec les appareils incorporant la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET® ou sous licence pour utiliser des capteurs M-LNCS/LNCS/LNOP. Les bandes de fixation Masimo ne peuvent être utilisées qu'avec les capteurs multisite réutilisables M-LNCS, LNCS et LNOP YI. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur. Les séries YI ont été vérifiées par la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET.

Le capteur doit être retiré au moins toutes les quatre (4) heures ou plus fréquemment afin de contrôler l'état du site ; le cas échéant, en cas de problème circulatoire ou cutané, changer de site d'application.

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

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO2 faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECC.

- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Évitez de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de HbCO ou de HbMet peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et 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 conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Veiller à ne pas le stériliser par rayonnement ou en utilisant de la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur 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

- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Vérifier la propreté du site avant le placement du capteur.
- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- Le capteur n'est pas conçu pour être placé sur l'oreille ; si l'oreille est le site de surveillance souhaité, utiliser de préférence le capteur réutilisable M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1 de Masimo.

NOUVEAU-NÉS (1-3 kg), système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation en mousse :

Choisir de préférence la face externe du pied, le dessous du quatrième orteil ou la face externe de la paume de la main.


NOURRISSONS (3-10 kg), système de fixation standard petite taille/système de fixation en mousse :

Choisir de préférence la face externe du pied, sous le cinquième orteil ou la face externe de la paume de la main, sous le cinquième doigt. Pour les nourrissons ayant des pieds gros ou œdémateux, choisir de préférence le gros orteil ou le pouce.

ADULTES (> 30 kg) et ENFANTS (10-50 kg), système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation petite taille/système de fixation en mousse :

Choisir de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Sinon utiliser le gros orteil ou le deuxième orteil.

B) Bandes de fixation

Poids du patient	Système multisite Clean Shield®	Système standard petite taille	Système standard	Système en mousse
	1 kg ~ 3 kg	■		■
	3 kg ~ 10 kg	■		■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Fixation des carrés adhésifs au capteur (ne concerne pas le système de fixation multisite CleanShield)

REMARQUE : Pour améliorer l'adhérence des carrés adhésifs au capteur, essuyer les fenêtres du capteur avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laisser sécher avant de fixer les carrés adhésifs.

1. Voir la **figure 1a**. Séparer les carrés adhésifs de la feuille protectrice.
2. Voir la **figure 1b**. Fixer un carré sur chaque fenêtre des capteurs (émetteur et détecteur). Ne pas toucher le côté collant avant l'application sur le capteur.
3. Ne pas retirer la feuille protectrice avant d'être prêt à appliquer le capteur sur le site.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les carrés adhésifs sur une peau fragile.

D) Fixation du capteur au patient

Voir la **figure 2**. Couper le système de fixation en mousse à la longueur minimale en cas d'application sur un site de petite taille comme le doigt ou l'orteil d'un enfant ou le pied ou la main d'un prématuré.

1. Retirer la feuille protectrice de la bande adhésive, en laissant la protection sur l'extrémité de la languette (système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation petite taille uniquement).
 2. Voir la **figure 3a**. Enfoncer le « bouton » sur la partie émettrice du capteur (le câble porte une marque rouge) dans l'orifice sur la gauche **figure 3b**, et l'autre bouton sur la partie photodétecteur du capteur dans l'orifice sur la droite **figure 3c**.
- REMARQUE :** Utiliser l'orifice central du système de fixation petite taille pour les patients de 10 à 30 kg. Voir la **figure 3d**.
3. Voir la **figure 4**. Replier la partie supérieure du système de fixation sur le capteur et retirer la feuille protectrice de la partie repliée du système de fixation avant d'appliquer le capteur sur le site (système de fixation CleanShield uniquement).

NOUVEAU-NÉS (1-3 kg) et NOURRISSONS (3-10 kg), système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation en mousse

1. Orienter le câble du capteur vers le patient. Orienter le capteur YI vers la face externe du pied **figure 5a**, ou de la main **figure 5b**, avec le centre du système de fixation **figure 5c**, sous le 5e doigt de sorte que la fenêtre du détecteur du capteur se situe sur la partie charnue du doigt ou de l'orteil, et la fenêtre de l'émetteur (câble portant une marque rouge) se situe directement à l'opposé.
2. Fixer la petite extrémité de la bande et retirer le reste de la feuille de protection (système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation petite taille uniquement).
3. Enrouler la bande sans trop serrer pour ne pas bloquer la circulation autour du site et pour assurer l'alignement des fenêtres du détecteur et de l'émetteur ; pied **figure 6a**, main **figure 6b**.
4. Lors de l'utilisation d'un système de fixation en mousse **figure 6c**, fixer le système de fixation en mousse en utilisant la bande velcro.

REMARQUE : Si le YI est placé sur la main, la partie ÉMETTEUR (câble portant une marque rouge) doit être placée sur la paume de la main, sous le 4e ou 5e doigt.

ADULTES (> 30 kg) et ENFANTS (10-50 kg), système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation petite taille/système de fixation en mousse

1. Voir la **figure 7a**. Orienter le câble du capteur vers le patient. Orienter le YI sur le site sélectionné pour que la fenêtre du détecteur se trouve côté peau et la fenêtre de l'émetteur (câble portant une marque rouge) à l'opposé, sur le lit de l'ongle.
2. Voir la **figure 7b**. Fixer la petite extrémité de la bande et retirer le reste de la feuille de protection (système de fixation standard/système de fixation CleanShield/système de fixation petite taille uniquement).
3. Voir la **figure 7c**. Enrouler la bande adhésive ou le système de fixation en mousse sans trop serrer pour ne pas bloquer la circulation autour du site et pour assurer l'alignement des fenêtres du détecteur et de l'émetteur.

REMARQUE : Si le YI est placé sur un doigt ou un orteil, la partie ÉMETTEUR (câble portant une marque rouge) doit être placé côté ONGLE.

ATTENTION : Remplacer la bande de fixation dès qu'elle ne permet plus de maintenir le capteur sur le patient ou lorsqu'elle est abîmée en raison d'une utilisation prolongée.

REMARQUE : Fixez la pince sur la blouse du patient pour éviter la tension du câble sur le site de mesure.

E) Fixation du capteur au câble patient

M-LNCS

1. Voir la **figure. 8a**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Reportez-vous à la **figure. 8b**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient. Fermez le couvercle du connecteur du capteur sur le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

LNCS

1. Voir la **figure. 9a**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure. 9b**. Fermer complètement le couvercle de protection.

LNOP

1. Voir la **figure. 10**. Orienter la languette de connexion du capteur de façon à ce que les contacts « brillants » soient dirigés vers le haut.
2. Insérer le connecteur LNOP YI dans le câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour vous assurer que la connexion est solide. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

F) Déconnexion du capteur du câble patient

M-LNCS

1. Voir la **figure. 11a**. Tout en maintenant le connecteur du câble patient par les côtés, soulever le couvercle du connecteur du capteur du connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure. 11b**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

LNCS

1. Voir la **figure. 12a**. Soulever le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur.
2. Voir la **figure. 12b**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

LNOP

1. Placer le pouce et l'index sur les boutons de chaque côté du connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure. 13**. Appuyer fermement sur les boutons et tirer pour retirer le capteur.

REMARQUE : Pour changer de capteur, déconnectez le capteur du câble patient et reconnectez-le une fois le capteur positionné sur le nouveau site.

NETTOYAGE

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de javel diluée (hypochlorure de sodium entre 5 % et 5,25 %) ou toute solution nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble YI dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave, glutaraldéhyde (Cidex) ou oxyde d'éthylène.
- Ne pas retirer le système de fixation trop violemment afin de ne pas endommager le capteur.

Pour nettoyer la surface du capteur

1. Retirer le capteur du patient et le déconnecter du brassard et du câble du patient. Retirer les carrés adhésifs.
2. Essuyer le capteur YI avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent léger.
3. Laisser le capteur sécher avant de le placer sur un patient.

ou

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

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage

1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger l'extrémité connecteur du câble du capteur, ceci pouvant endommager le capteur.

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. Le 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. Le retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence avec les câbles patient, le capteur YI a les spécifications suivantes :

Capteur YI	Nouveau-nés	Adultes/nourrissons/enfants
Plage de poids	1 - 3 kg	> 3 kg
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement, (70 à 100 %)¹	3%	2%
Précision de la SpO ₂ , avec mouvement²	3%	3%
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement (25 - 240 bpm)³	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement³	5 bpm	5 bpm
Précision de la SpO ₂ , perfusion faible⁴	3%	2%
Précision de fréquence du pouls, perfusion faible⁴	3 bpm	3 bpm

REMARQUE : la précision ARMS 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 ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

La précision de la SpO₂ a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains ayant une pigmentation cutanée claire à sombre dans une plage SpO₂ de 70 à 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. Les spécifications de précision sont réparties de façon statistique et seuls les deux tiers environ des mesures se trouvent dans la spécification d'un écart type.

¹ La Masimo rainbow SET technology 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 Masimo rainbow SET technology a été homologuée pour sa précision en mouvement 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 lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

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 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 %.

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 YI. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE PEUVENT ÊTRE, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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
























AUCUNE LICENCE TACITE

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

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.


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

Brevets : référencés à l'adresse www.masimo.com/patents.htm. Autres brevets en instance.

M-LNCS et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS et LNOP sont des marques déposées de Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

de

Wiederverwendbarer SpO₂ Multisite-Sensor und Einweg-Klebmanchetten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Der wiederverwendbare M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI-Sensor ist entweder für Spotcheck-Messungen oder für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionalen arteriellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der M-LNCS/LNCS/LNOP YI-Sensor ist bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Urethan-Schaumstoff und/oder auf Klebeband reagieren.

BESCHREIBUNG

Der YI-Sensor wird mit einer Masimo Klebmanchette an der Messstelle angebracht. Die Klebmanchetten sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

Der M-LNCS/LNCS/LNOP YI-Sensor darf nur mit Geräten verwendet werden, die mit Masimo SET®-Oximetrie ausgestattet sind oder zur Verwendung von M-LNCS/LNCS/LNOP-Sensoren lizenziert sind. Die Masimo Klebmanchetten sind nur für den Einsatz mit wiederverwendbaren M-LNCS, LNCS oder LNOP YI Multisite-Sensoren vorgesehen. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind. Die YI-Serie wurde für die Verwendung mit der Masimo SET-Oximetrietechnologie überprüft.

Der Sensor muss mindestens alle vier (4) Stunden oder in kürzeren Abständen abgenommen werden, um die Applikationsstelle zu untersuchen. Wenn die Durchblutung beeinträchtigt ist oder Hautreizungen vorliegen, muss der Sensor an einer anderen Stelle angelegt werden.

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

WARNHINWEISE

- 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, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die 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, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).

- Intraortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MethHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MethHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin (MethHb)-Spiegel kann zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo Sensoren oder Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind Retinopathie-anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 8.760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation gereinigt werden.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden.
- Der Sensor ist nicht für die Anwendung am Ohr gedacht. Wenn die Messung am Ohr erfolgen soll, wird der wiederverwendbare M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I-Sensor von Masimo empfohlen.

NEUGEBORENE (1–3 kg), Standardklebemanschette/CleanShield-Klebanschette/Schaumstoffmanschette:

Bevorzugte Messstellen sind die Außenseite des Fußes unter der vierten Zehe oder die Außenseite der Handfläche.


SÄUGLINGE (3–10 kg), Standard Petite-Klebanschette/Schaumstoffmanschette:

Bevorzugte Messstellen sind die Außenseite des Fußes unter der fünften Zehe oder die Außenseite der Handfläche unter dem fünften Finger. Bei Kindern mit dicken oder ödematösen Füßen wird die Anbringung am großen Zeh oder Daumen empfohlen.

ERWACHSENE (>30 kg) und KINDER (10–50 kg), Standardklebemanschette/CleanShield-Klebanschette/Petite-Klebanschette/Schaumstoffmanschette:

Die bevorzugten Messstellen sind der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand. Alternativ kann auch der große Zeh oder der zweite Zeh verwendet werden.

B) Klebemanschetten

Körpergewicht	Clean Shield® Multisite-Klebemannschette	Standard Petite- Klebemannschette	Standard- klebemannschette	Schaumstoff- manschette
	1 kg bis 3 kg	■		■
	3 kg bis 10 kg	■		■
	10 kg bis 30 kg		■	■
	10 kg bis 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Anbringen der Klebestreifen am Sensor (für CleanShield Multisite-Klebemannschetten nicht erforderlich).

HINWEIS: Um eine bessere Haftung der Klebestreifen am Sensor zu erreichen, wischen Sie die Sensorpads mit 70%igem Isopropylalkohol ab und lassen sie trocknen, bevor Sie die Klebestreifen anbringen.

1. Siehe **Abb. 1a**. Ziehen Sie die Klebestreifen von der Trägerfolie ab.
2. Siehe **Abb. 1b**. Bringen Sie je einen Klebestreifen am Fenster jedes Sensorpads (Emitter und Detektor) an. Achten Sie darauf, die Klebefläche vor dem Anbringen auf den Sensorpolstern nicht zu berühren.
3. Entfernen Sie das Trennpapier erst, wenn der Sensor auf der Haut angebracht wird.

VORSICHT: Bringen Sie keine Klebestreifen auf empfindlichen Hautstellen an.

D) Anlegen des Sensors am Patienten

Siehe **Abb. 2**. Die Schaumstoffmanschette kann für kleinere Applikationsstellen, z. B. den Finger bzw. Zeh eines Kindes oder den Fuß bzw. die Hand eines frühgeborenen Säuglings, zugeschnitten werden.

1. Ziehen Sie die Schutzfolie nur bis zur Lasche von der Klebemannschette ab (nur Standardklebemannschette, CleanShield-Klebemannschette, Standard Petite-Klebemannschette).
2. Siehe **Abb. 3a**. Drücken Sie den Vorsprung am Emitter-Sensorpad (Kabel mit roter Markierung) in die Aussparung auf der linken Seite (**Abb. 3b**) sowie den Vorsprung am Detektor-Sensorpad in die Aussparung auf der rechten Seite (**Abb. 3c**).

HINWEIS: Verwenden Sie das mittlere Loch der Petite-Klebemannschette für Patienten mit 10–30 kg. Siehe **Abb. 3d**.

3. Siehe **Abb. 4**. Falten Sie den oberen Teil des Klebestreifens über die Sensorpads nach unten und ziehen Sie das Trennpapier von dem umgefalteten Abschnitt des Klebestreifens ab, bevor der Sensor an der Messstelle angelegt wird (nur CleanShield-Klebemannschette).

NEUGEBORENE (1–3 kg) und SÄUGLINGE (3–10 kg), Standardklebemannschette/CleanShield-Klebemannschette/Schaumstoffmanschette

1. Führen Sie das Sensorkabel so, dass es zum Patienten hin verläuft. Richten Sie den YI-Sensor an der Fußaußenseite (**Abb. 5a**) oder an der Handaußenseite (**Abb. 5b**) so aus, dass die Mitte der Manschette (**Abb. 5c**) unter dem fünften Zeh oder dem fünften Finger, das Detektorfenster auf dem fleischigen Teil und das Emitterfenster (Kabel mit roter Markierung) direkt gegenüber liegt.
2. Bringen Sie das kurze, überstehende Ende des Klebestreifens an und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab (nur Standardklebemannschette, CleanShield-Klebemannschette, Standard Petite-Klebemannschette).
3. Wickeln Sie den Klebestreifen nicht zu fest um den Körperteil, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Achten Sie dabei darauf, dass das Detektor- und Emitter-Fenster weiterhin einander direkt gegenüber liegen (Fuß **Abb. 6a**, Hand **Abb. 6b**).
4. Sichern Sie die Schaumstoffmanschette (**Abb. 6c**) mit dem Klettverschluss.

HINWEIS: Beim Anlegen des YI-Sensors an der Hand wird empfohlen, dass das EMITTER-Pad (Kabel mit roter Markierung) auf der Handfläche unter dem vierten oder fünften Finger platziert wird.

ERWACHSENE (>30 kg) und KINDER (10–50 kg), Standardklebemannschette/CleanShield-Klebemannschette/Petite-Klebemannschette/Schaumstoffmanschette

1. Siehe **Abb. 7a**. Führen Sie das Sensorkabel so, dass es zum Patienten hin verläuft. Richten Sie den YI-Sensor so auf der gewählten Applikationsstelle aus, dass sich das Detektorfenster über dem fleischigen Teil befindet und das Emitterfenster (Kabel mit roter Markierung) ihm auf dem Nagelbett direkt gegenüber liegt.
2. Siehe **Abb. 7b**. Bringen Sie das kurze, überstehende Ende des Klebestreifens an und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab (nur Standardklebemannschette, CleanShield-Klebemannschette, Standard Petite-Klebemannschette).
3. Siehe **Abb. 7c**. Wickeln Sie die Klebe- oder Schaumstoffmanschette nicht zu fest um den Finger, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Achten Sie dabei darauf, dass das Detektor- und Emitterfenster weiterhin einander direkt gegenüber liegen.

HINWEIS: Beim Anlegen des YI-Sensors an einem Finger oder Zeh muss sich das EMITTER-Pad (Kabel mit roter Markierung) auf der Nagelgeite befinden.

VORSICHT: Wechseln Sie die Klebemannschette, sobald der Sensor nicht mehr ausreichend auf der Haut haftet oder die Klebemannschette durch übermäßigen Gebrauch verschmutzt ist.

HINWEIS: Befestigen Sie den Halteclip an der Kleidung des Patienten, um die Zugbelastung auf die Messstelle durch das Kabel zu minimieren.

E) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

M-LNCS

1. Siehe **Abb. 8a**. Bringen Sie den Sensorstecker wie abgebildet mit dem Patientenkabelanschluss zusammen.
2. Siehe **Abb. 8b**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss. Schieben Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers über den Patientenkabelanschluss, bis er einrastet.

LNCS

1. Siehe **Abb. 9a**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 9b**. Schließen Sie die Schutzkappe vollständig.

LNOP

1. Siehe **Abb. 10**. Richten Sie den Stecker des Sensors so aus, dass die blanken Kontakte nach oben zeigen und dass das Logo auf derselben Seite liegt wie das Logo am Patientenkabel.
2. Stecken Sie den LNOP YI-Sensorstecker in die Patientenkabelbuchse ein, wobei das Einrasten zu hören und zu fühlen sein muss. Ziehen Sie leicht an den Steckverbindern, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß angeschlossen sind. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

F) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

M-LNCS

1. Siehe **Abb. 11a**. Halten Sie den Patientenkabelanschluss seitlich fest und klappen Sie die Sensor-Schutzabdeckung vom Patientenkabelanschluss zurück.
2. Siehe **Abb. 11b**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

LNCS

1. Siehe **Abb. 12a**. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.
2. Siehe **Abb. 12b**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

LNOP

1. Setzen Sie Daumen und Zeigefinger auf die Knöpfe an den Seiten des Patientenkabel-Steckverbinders.
2. Siehe **Abb. 13**. Drücken Sie fest auf die Knöpfe und ziehen Sie dann den Sensor ab.

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen, trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel und stellen die Verbindung wieder her, nachdem der Sensor neu positioniert wurde.

REINIGUNG

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 YI-Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Durch zu großen Kraftaufwand beim Entfernen der Klebemanschette kann der Sensor beschädigt werden.

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie ihn von der Klebemanschette sowie vom Patientenkabel. Ziehen Sie die Klebestreifen ab.
2. Reinigen Sie den YI-Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.
3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.

oder

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

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:

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

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

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

TECHNISCHE DATEN

Wenn der YI-Sensor zusammen mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen und Patientenkabeln verwendet wird, gelten die folgenden Spezifikationen:

YI-Sensor	Neugeborene	Erwachsene/Kinder/Säuglinge
Gewichtsbereich	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70–100 %)¹	3 %	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung²	3 %	3 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung (25–240 Schläge/min)³	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, Bewegung³	5 Schläge/min	5 Schläge/min
SpO ₂ -Genauigkeit, geringe Durchblutung⁴	3 %	2 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb +/- ARMS der Referenzmessungen.

Die Genauigkeit des SpO₂-Werts wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Haut im Bereich zwischen 70 % und 100 % SpO₂ im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter ermittelt. Die Genauigkeitsangaben sind statistisch verteilt. Nur rund zwei Drittel der Messungen fallen in den Bereich innerhalb einer Standardabweichung.

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo rainbow 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 bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter 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 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.

KOMPATIBILITÄT



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

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; 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 Garantie gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

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
























KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

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

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

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

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

Patente: siehe www.masimo.com/patents.htm. Weitere Patente sind angemeldet.

M-LNCS und X-Cal sind Marken der Masimo Corporation.

Masimo, SET,  CleanShield, LNCS und LNCP sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

it

Sensore SpO₂ multisito riutilizzabile con fascette di fissaggio monouso

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore M-LNCS/LNCS/LNOP YI è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche all'uretano espanso e/o al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Il sensore YI viene applicato sul sito utilizzando le fascette di fissaggio Masimo. Si tratta di fasce monouso, da utilizzare solo sul singolo paziente.

Il sensore M-LNCS/LNCS/LNOP YI è destinato all'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti con licenza d'uso con sensori M-LNCS/LNCS/LNOP. Le fascette di fissaggio Masimo possono essere utilizzate solo con i sensori multisito riutilizzabili M-LNCS, LNCS o LNOP YI. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore. La serie YI è stata verificata con la tecnologia ossimetrica Masimo SET.

Il sensore deve essere rimosso e il sito ispezionato almeno ogni quattro (4) ore o con una frequenza anche maggiore e, se la circolazione o l'integrità della cute lo consentono, riapplicato in un diverso sito di monitoraggio.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

AVVERTENZE

- Tutti i sensori e cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di ottenere prestazioni scadenti e/o provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- 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, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sull'ossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'EKG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.

- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare imprecisa oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambientale, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi, nonché la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambiente, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- 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) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- 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 misurazioni non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o ossido di etilene.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 8.760 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, liberare il sito da ogni residuo o impurità.
- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti.
- Il sensore non è indicato per l'impiego sull'orecchio, se l'orecchio è il sito di monitoraggio desiderato raccomandato per il sensore riutilizzabile Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

NEONATI (1 - 3 kg), Fascetta standard / Fascetta CleanShield / Fascetta in gomma espansa:

I siti di elezione sono il lato esterno del piede, sotto il quarto dito, oppure il lato esterno del palmo della mano.


LATTANTI (3 - 10 kg), Fascetta standard piccola / Fascetta in gomma espansa:

I siti di elezione sono il lato esterno del piede, sotto il quinto dito, oppure il lato esterno del palmo della mano, sotto il quinto dito. Per i lattanti con piedi grassottelli o edematosi, si raccomanda di utilizzare l'alluce o il pollice.

ADULTI (> 30 kg) e PAZIENTI PEDIATRICI (10 - 50 kg), Fascetta standard / Fascetta CleanShield / Fascetta piccola / Fascetta in gomma espansa:

I siti di elezione sono l'anulare o il dito medio della mano non dominante. In alternativa, è possibile utilizzare l'alluce o il secondo dito.

B) Fascette di fissaggio

	Peso corporeo	Multisite Wrap Clean Shield®	Standard Petite Wrap	Standard Wrap	Foam Wrap
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Come fissare i riquadri adesivi al sensore (non richiesto per la fascetta multisito CleanShield)

NOTA: per una migliore adesione dei riquadri adesivi al sensore, strofinare le piastrine del sensore con alcool isopropilico 70% e lasciare asciugare prima di applicare i riquadri adesivi.

1. Vedere la **Fig. 1a**. Rimuovere i riquadri adesivi dal lato posteriore
2. Vedere la **Fig. 1b**. Attaccare un riquadro a ciascuna finestra delle piastrine del sensore (emettitore e rilevatore). Evitare di toccare il lato adesivo prima dell'applicazione alle piastrine del sensore
3. Non rimuovere il rivestimento fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore al sito.

ATTENZIONE: non utilizzare i riquadri adesivi sulla cute fragile.

D) Come fissare il sensore sul paziente

Vedere la **Fig. 2**. La fascetta in gomma espansa può essere ritagliata alla lunghezza minima per applicazioni su siti di dimensioni inferiori come il dito della mano o del piede di un bambino o il piede o la mano di un neonato pretermine.

1. Rimuovere la pellicola dalla fascetta adesiva, lasciando la pellicola sull'estremità della linguetta (solo fascetta standard, fascetta CleanShield e fascetta standard piccola).
2. Vedere la **Fig. 3a**. Premere il "pulsante" posto sulla piastrina del sensore emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) attraverso il foro sul lato sinistro **Fig. 3b**, e l'altro pulsante posto sulla piastrina del sensore rilevatore attraverso il foro sul lato destro **Fig. 3c**.

NOTA: utilizzare il foro centrale della fascetta piccola per pazienti di 10 - 30 kg. Vedere la **Fig. 3d**.

3. Vedere la **Fig. 4**. Ripiegare la parte superiore del nastro di fissaggio sulle piastrine del sensore e rimuovere il rivestimento dalla sezione ripiegata della fascetta adesiva prima di applicare il sensore al sito (solo fascetta CleanShield).

NEONATI (1 - 3 kg) e LATTANTI (3 - 10 kg), Fascetta standard / Fascetta CleanShield / Fascetta in gomma espansa

1. Orientare il cavo del sensore verso il paziente. Orientare il sensore YI sul lato esterno del piede **Fig. 5a**, o della mano **Fig. 5b**, con il centro della fascetta **Fig. 5c**, sotto il mignolo, la finestra del rilevatore sulla cute e la finestra dell'emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) in posizione opposta.
2. Fissare l'estremità più piccola del nastro e rimuovere il resto della pellicola (solo fascetta standard, fascetta CleanShield e fascetta standard piccola).
3. Avvolgere il nastro lasciando la giusta lentezza in modo da non limitare la circolazione intorno al sito e da mantenere il corretto allineamento della finestra del rilevatore e dell'emettitore, piede **Fig 6a.**, mano **Fig. 6b**.
4. Se si usa la fascetta in gomma espansa, fissarla **Fig. 6c**, utilizzando la chiusura a gancio e occhiello.

NOTA: quando si posiziona il sensore YI sulla mano, si consiglia di posizionare la piastrina dell'EMETTITORE (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) sul palmo della mano, sotto il quarto o il quinto dito.

ADULTI (> 30 kg) e PAZIENTI PEDIATRICI (10 - 50 kg), Fascetta standard / Fascetta CleanShield / Fascetta piccola / Fascetta in gomma espansa

1. Vedere la **Fig. 7a**. Orientare il cavo del sensore verso il paziente. Orientare il sensore YI sul sito selezionato in modo che la finestra del rilevatore si trovi sulla cute e la finestra dell'emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) si trovi in posizione opposta sul letto ungueale.
2. Vedere la **Fig. 7b**. Fissare l'estremità più piccola del nastro e rimuovere il resto della pellicola (solo fascetta standard, fascetta CleanShield e fascetta standard piccola).
3. Vedere la **Fig. 7c**. Avvolgere la fascetta adesiva o in gomma espansa intorno al dito lasciando la giusta lentezza in modo da non limitare la circolazione intorno al sito e da mantenere il corretto allineamento della finestra del rilevatore e dell'emettitore.

NOTA: quando si posiziona il sensore YI su un dito della mano o del piede, la piastrina del sensore EMETTITORE (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) deve essere posizionata sul lato dell'UNGHIA.

ATTENZIONE: rimuovere la fascetta di fissaggio ogniqualvolta l'adesivo non aderisce in modo corretto al paziente o quando la fascetta di fissaggio si sporca per l'uso eccessivo.

NOTA: Fissare la clip d'abbigliamento all'indumento del paziente in modo da ridurre la pulling del cavo sul sito di misurazione.

E) Come fissare il sensore al cavo paziente

M-LNCS

1. Vedere la Fig. 8a. Orientare il connettore del sensore-verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Vedere la Fig. 8b. Inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente. Chiudere la copertura del connettore del sensore sopra il connettore del cavo paziente-e bloccarla in posizione.

Sensori adesivi LNCS

1. Vedere la Fig. 9a. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la Fig. 9b. Chiudere completamente la copertura di protezione.

LNOP

1. Vedere la Fig. 10. Orientare la linguetta di connessione in modo che i contatti "lucidi" siano rivolti verso l'alto e far corrispondere il logo al logo presente sul cavo paziente.
2. Inserire il connettore LNOP YI nel connettore del cavo paziente fino a farlo scattare in posizione. Tirare delicatamente i connettori per verificare che il collegamento sia saldo. Per facilitare i movimenti, fissare il cavo al paziente utilizzando il nastro adesivo.

F) Come scollegare il sensore dal cavo paziente

M-LNCS

1. Vedere la Fig. 11a. Afferrando i lati del connettore del cavo paziente, sollevare la copertura del connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.
2. Vedere la Fig. 11b. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

Sensori adesivi LNCS

1. Vedere la Fig. 12a. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore.
2. Vedere la Fig. 12b. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

LNOP

1. Posizionare il pollice e l'indice sui pulsanti presenti su entrambi i lati del connettore del cavo paziente.
2. Vedere la Fig. 13. Esercitare una decisa pressione sui pulsanti e rimuovere il sensore.

NOTA: quando si cambia il sito del sensore, scollegare il sensore dal cavo del paziente e ricollegarlo dopo aver posizionato il sensore sul nuovo sito.

PULIZIA

ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5%-5,25%) o altra soluzione disinfettante diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero risultarne danni permanenti al sensore.
- Non immergere il connettore del cavo YI in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave, con gluteraldeide (Cidex) o ossido di etilene.
- Rimuovere la fascetta di fissaggio esercitando una forza eccessiva potrebbe causare danni al sensore.

Per pulire la superficie del sensore

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dalla fascetta di fissaggio e dal cavo paziente. Rimuovere i riquadri adesivi.
2. Pulire il sensore YI strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% o altro detergente delicato.
3. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

oppure

1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore YI e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Inumidire un altro panno o tampone di garza con acqua distillata o sterile e strofinare tutte le superfici del sensore YI e del cavo.
3. 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. Immergere il sensore nella soluzione detergente (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.

AVVERTENZA: non immergere l'estremità del connettore del cavo del sensore poiché ciò potrebbe danneggiare il sensore.

2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare 24 ore. Non immergere il connettore.
4. Rimuovere il sensore e il cavo dalla soluzione 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 il sensore e il cavo dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usato con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in licenza, nonché cavi paziente, il sensore YI ha le seguenti specifiche:

Sensore YI	Neonati	Pazienti adulti / pediatrici / lattanti
Intervallo peso	1 - 3 kg	>3 kg
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento (70 - 100%) ¹	3%	2%
Accuratezza SpO ₂ in presenza di movimento ²	3%	3%
Accuratezza della frequenza cardiaca in assenza di movimento (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ³	5 bpm	5 bpm
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ⁴	3%	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: l'accuratezza A_{RMS} è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro +/- il valore A_{RMS} delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

La precisione di SpO₂ è stata determinata mediante test su volontari adulti sani con cute da chiara a scura nell'intervallo 70%-100% di SpO₂, a confronto con un CO-ossimetro di laboratorio. Le specifiche di accuratezza sono distribuite statisticamente e solo circa i due terzi delle misurazioni possono rientrare nella specifica di 1 deviazione standard.

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

² La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1 - 2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1 - 5 Hz a un'ampiezza di 2 - 3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza 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 superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁴ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

COMPATIBILITÀ

Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor o pulsossimetrici Masimo SET o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori YI. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente originale solo che il presente prodotto, se usato in conformità con le istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, è privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi.

LA GARANZIA DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

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























NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.


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

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

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

Brevetti: indicati su www.masimo.com/patents.htm. Altri brevetti in corso di certificazione.

M-LNCS ed X-Cal sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS e LNOP sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensores M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

de SpO2 reutilizables para múltiples sitios y bandas de fijación de un solo uso

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizables



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

El sensor reutilizable M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI está indicado para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO2) para uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, en condiciones de presencia o ausencia de movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El M-LNCS/LNCS/LNOP YI está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de espuma de uretano y/o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

El sensor YI se coloca en el sitio del sensor usando bandas de fijación Masimo. Las bandas de fijación son exclusivamente para uso en un solo paciente.

El sensor M-LNCS/LNCS/LNOP YI debe usarse solo con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores M-LNCS/LNCS/LNOP. Las bandas de fijación Masimo deben usarse solo con sensores reutilizables para múltiples sitios M-LNCS, LNCS o LNOP YI. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor. La serie YI se ha verificado con tecnología de oximetría Masimo SET.

El sensor se debe retirar y el sitio se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas o con mayor frecuencia, y si está indicado según el estado circulatorio o la integridad de la piel, se deberá volver a colocar en un sitio de monitorización diferente.

ADVERTENCIA: Los sensores y cables Masimo están diseñados para utilizarse con dispositivos que contengan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para usar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el sitio incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones 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 sitio monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, un paciente que tiene el sensor puesto en la mano y que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo o un paciente que está en la posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO2 baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico se pueden sumar a la frecuencia cardíaca en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente contra la del electrocardiograma (ECG).

- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y texturas aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente causarle daños al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja mientras se esté monitorizando a pacientes consecutivos después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 8.760 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

- Siempre elija un sitio que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El sitio debe estar libre de suciedad antes de que se coloque el sensor.
- Elija un sitio que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente.
- El sensor no está diseñado para colocarse en la oreja. Si este fuera el sitio deseado para la monitorización, entonces se recomienda usar el sensor reutilizable Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

NEONATOS (1 a 3 kg), banda estándar / banda CleanShield / banda de espuma:

Los sitios preferidos son la cara externa del pie, debajo del cuarto dedo del pie o la cara externa de la palma de la mano.


LACTANTES (3 a 10 kg), banda estándar pequeña / banda de espuma:

Los sitios preferidos son la cara externa del pie, debajo del quinto dedo del pie, o la cara externa de la palma de la mano, debajo del quinto dedo de la mano. En lactantes que tengan pies gordos o edematosos, se recomienda utilizar el dedo gordo del pie o el pulgar.

ADULTOS (> 30 kg) y pacientes PEDIÁTRICOS (10 a 50 kg), banda estándar / banda CleanShield / banda pequeña / banda de espuma:

Los sitios preferidos son el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante. Como alternativa, se pueden usar el dedo gordo o el segundo dedo del pie.

B) Bandas de fijación

	Peso corporal	Banda Clean Shield® para múltiples sitios	Banda estándar pequeña	Banda estándar	Banda de espuma
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Colocación de los cuadros adhesivos en el sensor (esto no se requiere en el caso de la banda CleanShield para múltiples sitios)

NOTA: Para una mayor adhesión de los cuadros adhesivos al sensor, limpie las almohadillas del sensor con alcohol isopropílico al 70 % y déjelas secar antes de pegar los cuadros adhesivos.

1. Consulte la **Fig. 1a**. Retire los cuadros adhesivos del papel antiadherente.
2. Consulte la **Fig. 1b**. Pegue un cuadro en cada ventana de las almohadillas del sensor (emisor y detector). Evite tocar el lado pegajoso antes de aplicarlos en las almohadillas del sensor.
3. No retire el papel antiadherente hasta que esté listo para colocar el sensor en el sitio.

PRECAUCIÓN: No use cuadros adhesivos en piel sensible.

D) Colocación del sensor en el paciente

Consulte la **Fig. 2**. La banda de espuma se puede recortar para hacerla más corta en caso de que sea necesario colocarla en sitios más pequeños, como el dedo de la mano o del pie de un niño o el pie o mano de un lactante prematuro.

1. Retire el papel antiadherente de la banda adhesiva, pero dejando el papel antiadherente en el extremo de la pestaña (solo para banda estándar, banda CleanShield y banda estándar pequeña).
2. Consulte la **Fig. 3a**. Empuje el "botón" de la almohadilla del emisor del sensor (el cable está marcado con un indicador rojo) a través del orificio de la izquierda (**Fig. 3b**) y el otro botón en la almohadilla del detector del sensor a través del orificio de la derecha (**Fig. 3c**).

NOTA: Utilice el orificio central de la banda pequeña para pacientes que tengan un peso corporal de 10 a 30 kg. Consulte la **Fig. 3d**.

3. Consulte la **Fig. 4**. Doble la parte superior de la cinta de fijación sobre las almohadillas del sensor y retire la cubierta de la sección doblada de la banda adhesiva antes de colocar el sensor en el sitio (solo para la banda CleanShield).

NEONATOS (1 a 3 kg) y LACTANTES (3 a 10 kg), banda estándar / banda CleanShield / banda de espuma

1. Dirija el cable del sensor hacia el paciente. Oriente el YI sobre la cara externa del pie (**Fig. 5a**) o de la mano (**Fig. 5b**) con el centro de la banda (**Fig. 5c**) debajo del quinto dedo y la ventana del detector sobre la parte carnosa y la ventana del emisor (el cable está marcado con un indicador rojo) justo del lado opuesto.
2. Fije el extremo pequeño de la cinta y retire el papel antiadherente restante (solo para banda estándar, banda CleanShield y banda estándar pequeña).
3. Envuelva la cinta de modo que quede lo suficientemente suelta para evitar que se restrinja la circulación alrededor del sitio y para mantener la alineación adecuada de las ventanas del detector y emisor; pie (**Fig. 6a**), mano (**Fig. 6b**).
4. Si se utiliza la banda de espuma, fijela (**Fig. 6c**) usando la pestaña de "gancho y lazo".

NOTA: Cuando se esté colocando el YI en la mano, se recomienda colocar la almohadilla del EMISOR (el cable está marcado con un indicador rojo) en la palma de la mano, debajo del cuarto o quinto dedos.

ADULTOS (> 30 kg) y PACIENTES PEDIÁTRICOS (10 a 50 kg), banda estándar / banda CleanShield / banda pequeña / banda de espuma

1. Consulte la **Fig. 7a**. Dirija el cable del sensor hacia el paciente. Oriente el YI en el sitio seleccionado de modo que la ventana del detector quede colocada en la parte carnosa y la ventana del emisor (el cable está marcado con un indicador rojo) quede directamente opuesta sobre el lecho ungueal.
2. Consulte la **Fig. 7b**. Fije el extremo pequeño de la cinta y retire el papel antiadherente restante (solo para banda estándar, banda CleanShield y banda estándar pequeña).
3. Consulte la **Fig. 7c**. Envuelva la banda adhesiva o de espuma alrededor del dedo de modo que quede lo suficientemente suelta para evitar que se restrinja la circulación alrededor del sitio y para mantener la alineación adecuada de las ventanas del detector y del emisor.

NOTA: Cuando coloque el LNCS YI en un dedo de la mano o del pie, la almohadilla del EMISOR (el cable está marcado con un indicador rojo) se debe colocar del lado de la UÑA.

PRECAUCIÓN: Reemplace la banda de fijación cada vez que el adhesivo del sensor no se adhiera adecuadamente al paciente o cuando la banda de fijación se haya ensuciado por exceso de uso.

NOTA: Enganche el clip para ropa en la bata del paciente para reducir el tironeo del cable en el sitio de medición.

E) Conexión del sensor al cable del paciente

M-LNCS

1. Consulte la **Fig. 8a**. Oriente el conector del sensor con el conector del cable del paciente, como se muestra en la figura.
2. Consulte la **Fig. 8b**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente. Cierre la cubierta del conector del sensor sobre el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar.

LNCS

1. Consulte la **Fig. 9a**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 9b**. Cierre totalmente la cubierta protectora.

LNOP

1. Consulte la **Fig. 10**. Oriente la pestaña de conexión de modo que los contactos "brillantes" queden viendo hacia arriba y haga coincidir el logotipo con el logotipo que se encuentra en el cable del paciente.
2. Inserte el conector del LNOP YI en el conector del cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar una conexión positiva. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

F) Desconexión del sensor del cable del paciente

M-LNCS

1. Consulte la **Fig. 11a**. Mientras sostiene los lados del conector del cable del paciente, levante la cubierta del conector del sensor para retirarla del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 11b**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

LNCS

1. Consulte la **Fig. 12a**. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor.
2. Consulte la **Fig. 12b**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

LNOP

1. Coloque el dedo pulgar y el dedo índice sobre los botones que se encuentran a ambos lados del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 13**. Presione los botones con firmeza y tire para retirar el sensor.

NOTA: Cuando esté cambiando el sensor de sitio, desconéctelo del cable del paciente y vuelva a conectarlo una vez que el sensor se haya colocado en el nuevo sitio.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN:

- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito sódico 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 YI en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice mediante radiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) u óxido de etileno.
- El uso de fuerza excesiva al retirar la banda de fijación puede dañar el sensor.

Para limpiar la superficie del sensor

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo de la banda de fijación y del cable del paciente. Retire los cuadros adhesivos.
2. Limpie el sensor YI con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 % o con detergente suave.
3. Deje que el sensor se seque antes de colocarlo en el paciente.

o bien,

1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor YI y del cable con un paño o gasa saturados con una solución 1:10 de blanqueador/agua.
2. Sature otro paño o gasa con agua destilada o esterilizada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor YI y del cable.
3. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca sobre todas las superficies.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando un método de remojo

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

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

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

ESPECIFICACIONES

Cuando se usa con monitores de pulsioximetría Masimo SET o con módulos y cables del paciente que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, el sensor YI tiene las siguientes especificaciones:

Sensor YI	Neonatos	Pacientes adultos/pediátricos/lactantes
Rango de peso	1 - 3 kg	> 3 kg
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70 - 100 %)¹	3 %	2 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento²	3 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento (25 - 240 bpm)³	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento³	5 bpm	5 bpm
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión⁴	3 %	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de +/- ARMS en un estudio controlado.

La precisión de la SpO₂ se determinó mediante pruebas en adultos voluntarios sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Las especificaciones de precisión se distribuyen estadísticamente y solo alrededor de dos tercios de las mediciones caen dentro de 1 desviación estándar de la especificación.

¹ La tecnología Masimo rainbow 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 el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo rainbow SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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

⁴ 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 a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones en el rango de 70 % a 100 %.

COMPATIBILIDAD

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

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO 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 en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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


PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO. Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

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

Patentes: Se hace referencia a las mismas en www.masimo.com/patents.htm. Otras patentes están en trámite.

M-LNCS y X-Cal son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS y LNOP son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

SV

SpO₂ återanvändbar sensor för placering på flera ställen och tillsatsomslag för engångsbruk

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex



Ej steril

INDIKATIONER

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI återanvändbar sensor är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn-, spädbarns- och nyfödda patienter under förhållanden med och utan rörelse, och hos patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande institutioner, i mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

M-LNCS/LNCS/LNOP YI är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot skumgummiprodukter och/eller självhäftande tejp.

BESKRIVNING

YI-sensorn appliceras på sensorstället med Masimo tillsatsomslag. Tillsatsomslaget ska endast användas till en patient.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI-sensorn ska endast användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för användning av M-LNCS/LNCS/LNOP-sensorer. Masimo tillsatsomslag får endast användas med M-LNCS, LNCS eller LNOP YI återanvändbara sensorer för placering på flera ställen. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetsstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell. YI-serien har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik.

Sensorn måste avlägsnas och sensorplatsen inspekteras åtminstone var fjärde (4) timme eller oftare, och om cirkulationstillstånd eller hudens integritet påverkas, ska den återappliceras på ett annat övervakningsställe.

WARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt placering.
- Iaktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka ett för lågt mätvärde för den faktiska arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet, Trendelenburg-position).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalisklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln omsorgsfullt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvärmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- 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 mängder karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda mängder methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturationen väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska protokoll.
- **Försiktighet:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsanvisningarna för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Området ska vara fritt från skräp innan sensorn sätts fast.
- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som begränsar rörelseförmågan minst hos en patient som är vid medvetande.
- Sensorn är inte avsedd för placering på örat. Om örat önskas som övervakningsställe rekommenderas Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I återanvändbar sensor.

NYFÖDDA (1–3 kg), standardomslag/CleanShield-omslag/skumgummiomslag:

Det bästa stället är utsidan av foten, under den fjärde tån eller utsidan av handen.


SPÄDBARN (3–10 kg), litet standardomslag/skumgummiomslag:

Det bästa stället är utsidan av foten, under den femte tån eller utsidan av handen, under det femte fingret. För spädbarn med stora eller svullna fötter rekommenderas stortån eller tummen.

VUXNA (> 30 kg) och BARN (10–50 kg), standardomslag/CleanShield-omslag/litet omslag/skumgummiomslag:

De bästa ställena är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen. Alternativt kan stortån eller andra tån användas.

B) Tillsatsomslag

	Kroppsvikt	Clean Shield®-omslag för placering på flera ställen	Litet standardomslag	Standardomslag	Skumgummiomslag
	1 kg–3 kg	■		■	■
	3 kg–10 kg	■		■	■
	10 kg–30 kg		■		■
	10 kg–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Sätta fast de självhäftande fyrkanterna på sensorn (behövs inte för CleanShield-omslag för flera ställen)

OBS! För att de självhäftande fyrkanterna ska sitta bättre på sensorn ska du torka av sensorplattorna med 70 % isopropylsprit och låta dem torka innan fyrkanterna sätts fast.

1. Se **Fig. 1a**. Ta bort de självhäftande fyrkanterna på baksidan.
2. Se **Fig. 1b**. Fäst en fyrkant på varje fönster på sensorplattorna (sändare och detektor). Undvik att röra den klistriga ytan innan sensorplattorna sätts fast.
3. Avlägsna inte skyddet förrän sensorn ska sättas fast på patienten.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte självhäftande fyrkanter på ömtålig hud.

D) Sätta fast sensorn på patienten

Se **Fig. 2**. Skumgummiomslaget kan trimmas till en kortare längd för mindre applikationsställen såsom ett barns finger eller tå, eller ett för tidigt fött barns fot eller hand.

1. Ta bort baksidan från det självhäftande omslaget och lämna kvar baksidan på flikänden (endast standardomslag, CleanShield-omslag och litet standardomslag).
2. Se **Fig. 3a**. Tryck på "knappen" på sändarens sensorplatta (kabeln är markerad med en röd indikator) genom hålet på vänster sida **Fig. 3b** och den kvarvarande knappen på detektorsensornas platta genom hålet till höger **Fig. 3c**.

OBS! Använd mitthålet på det lilla omslaget för patienter som väger 10–30 kg. Se **Fig. 3d**.

3. Se **Fig. 4**. Vik ned den övre delen av fästejopen över sensorplattorna och ta bort skyddet från den vikta delen av det självhäftande omslaget innan sensorn appliceras på stället (endast CleanShield).

NYFÖDDA (1–3 kg) och SPÅDBARN (3–10 kg), standardomslag/CleanShield-omslag/skumgummiomslag

1. Rikta sensorkabeln mot patienten. Placera Y1 på utsidan av foten **Fig. 5a** eller handen **Fig. 5b** med omslagets mitt **Fig. 5c** under det femte fingret och detektorfönstret på den köttiga delen och sändarens fönster (kabeln är markerad med en röd indikator) direkt mitt emot.
2. Fäst den lilla tejpänden och ta bort återstående del av baksidan (endast standardomslag, CleanShield-omslag och litet standardomslag).
3. Linda tejpens tillräckligt löst för att inte hindra cirkulationen runt stället och för att detektor- och sändarfönstren ska sitta kvar i rätt läge; fot **Fig. 6a**, hand **Fig. 6b**.
4. Om skumgummiomslaget används **Fig. 6c** ska det fästas med kardborrefliken.

OBS! När Y1 är placerad på handen rekommenderas att SÄNDARENS (kabeln är markerad med en röd indikator) platta placeras på handflatan, under det fjärde eller femte fingret.

VUXNA (> 30 kg) och BARN (10–50 kg), standardomslag/CleanShield-omslag/litet omslag/skumgummiomslag

1. Se **Fig. 7a**. Rikta sensorkabeln mot patienten. Rikta in Y1 på det valda stället så att detektorfönstret sitter på den köttiga delen och sändarfönstret (kabeln är markerad med en röd indikator) sitter direkt mitt emot på nagelbädden.
2. Se **Fig. 7b**. Fäst den lilla tejpänden och ta bort återstående del av baksidan (endast standardomslag, CleanShield-omslag och litet standardomslag).
3. Se **Fig. 7c**. Linda det självhäftande omslaget eller skumgummiomslaget runt fingret tillräckligt löst för att inte hindra cirkulationen runt stället och för att detektor- och sändarfönstren ska sitta kvar i rätt läge.

OBS! När Y1 placeras på ett finger eller en tå måste SÄNDAR-plattan (kabeln markerad med en röd indikator) placeras på NAGEL-sidan.

FÖRSIKTIGHET: Ersätt tillsatsomslaget när självhäftningen inte räcker för att sensorn ska fästa tillräckligt på patienten eller när tillsatsomslaget blir smutsigt av att ha använts för många gånger.

OBS! Kläm fast klädklämman på patientens kläder för att hindra att kabeln drar på mätstället.

E) Ansluta sensorn till patientkabeln

M-LNCS

1. Se **Fig. 8a**. Rikta in sensorkontakten mot patientkabelkontakten enligt beskrivningen.
2. Se **Fig. 8b**. Sätt in sensorkontakten helt i patientkabelkontakten. Stäng sensorkontaktens skydd över patientkabelkontakten tills det låses på plats.

LNCS

1. Se **Fig. 9a**. Sätt in sensorkontakten helt i patientkabelkontakten.
2. Se **Fig. 9b**. Stäng skyddsluckan helt.

LNOP

1. Se **Fig. 10**. Rikta sensorns anslutningsflik så att de "blanka" kontaktarna är vända uppåt och logotypen passas in med den på patientkabeln.
2. Sätt in LNOPYI-kontakten i patientkabelkontakten tills du känner eller hör ett kopplande klick. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa god koppling. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörlighet underlättas.

F) Koppla från sensorn från patientkabeln

M-LNCS

1. Se **Fig. 11a**. Håll in sidorna på patientkabelkontakten och lyft sensorkontaktens skydd från patientkabelkontakten.
2. Se **Fig. 11b**. Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln.

LNCS

1. Se **Fig. 12a**. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorns kontakt.
2. Se **Fig. 12b**. Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln.

LNOP

1. Sätt tummen och pekfingeret på knapparna på vardera sida om patientkabelns kontakt.
2. Se **Fig. 13**. Tryck ordentligt på knapparna och dra loss sensorn.

OBS! När placeringen av sensorn ändras, koppla ur sensorn från patientkabeln och anslut igen när sensorn har placerats på det nya stället.

RENGÖRING

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte outspätt blekmedel (5 %–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sänk inte ner YI-kabelns kontakt i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoxid.
- Använd inte för mycket kraft när tillsatsomslaget tas bort eftersom det kan skada sensorn.

Ytlig rengöring av sensorn

1. Avlägsna sensorn från patienten och koppla loss den från tillsatsomslaget och patientkabeln. Ta bort de självhäftande fyrkanterna.
2. Rengör YI-sensorn genom att torka av den med 70 % isopropylsprit eller ett mildt rengöringsmedel.
3. Låt sensorn torka innan den sätts fast på patienten igen.

eller

1. Om desinficering av lägre grad önskas kan alla ytor av YI-sensorn och kabeln torkas av med en duk eller gasväv genomfuktad med en 1:10-lösning av blekmedel/vatten.
2. Blöt en annan duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på YI-sensorn och kabeln.
3. 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 rengöringslösningen (1:10-lösning blekmedel/vatten), så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.

WARNING: Sänk inte ned sensorkabelns kontakt eftersom detta kan skada sensorn.

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

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler och patientkablar har YI-sensorn följande specifikationer:

YI-sensor	Nyfödda	vuxna/spädbarn/barn
Viktintervall	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse, (70–100 %)¹	3 %	2 %
SpO ₂ -noggrannhet, rörelse²	3 %	3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse (25–240 spm)³	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse³	5 spm	5 spm
SpO ₂ -noggrannhet, låg perfusion⁴	3 %	2 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion⁴	3 spm	3 spm

OBS! ARMS-precision är en statistisk beräkning av skillnaden mellan en enhets mätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom +/- ARMS från referensmätningarna i en kontrollerad studie.

SpO₂-noggrannheten har bedömts vid mätning på frivilliga friska vuxna med ljus till mörk hud inom intervallet 70–100 % SpO₂, jämfört med en CO-oximeter i laboratorium. Specifikationerna för noggrannhet är statistiskt fördelade, och endast cirka två tredjedelar av mätningarna faller inom specifikationen 1 standardavvikelse.

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

² Masimo rainbow SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar av inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i undersökningar med inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium.

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

⁴ Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.

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 YI-sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrissystem 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 produkten, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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
























UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR INFÖR 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 SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

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

VARNING: 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
	Se bruksanvisningen		Partinummer
	Följ bruksanvisningen		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkare		Masimos referensnummer
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Kassera inte
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Bampatient
	Osteril		Kroppsvikt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummlatex		Större än
Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.		Mindre än
	Uppfyller det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Auktoriserad representant inom EU		Förvaringstemperaturområde
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).		Håll enheten torr
	Använd inte om förpackningen är skadad		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.

Patent: refererade på www.masimo.com/patents.htm. Andra patent har sökts.

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

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS och LNOP är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

nl

Op meerdere plaatsen herbruikbare SpO₂-sensor en bevestigingswraps voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

De herbruikbare M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI-sensor is bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De M-LNCS/LNCS/LNOP YI is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor producten van schuimurethaan en/of plakband.

BESCHRIJVING

De YI-sensor wordt toegepast op de plaats van de sensor met behulp van de bevestigingswraps van Masimo. De bevestigingswraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik op één enkele patiënt.

De M-LNCS/LNCS/LNOP YI-sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of toegestaan voor gebruik met M-LNCS/LNCS/LNOP-sensoren. De Masimo-bevestigingswraps zijn uitsluitend bestemd voor gebruik samen met de op meerdere plaatsen herbruikbare M-LNCS-, LNCS- of LNOP YI-sensoren. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat inzake compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparatenfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen. De YI-serie is gecontroleerd met Masimo SET-oximetrietechnologie.

De sensor dient verwijderd te worden en de plaats moet ten minste om de vier (4) uur of eerder worden gecontroleerd en, indien geïndiceerd afhankelijk van de bloedsomloopsituatie of integriteit van de huid, worden toegepast op een andere bewakingsplaats.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plaats moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidgesteldheid en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet veelvuldig wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselschemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plaats te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en onjuiste afleeswaarden veroorzaken. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- 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 in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).

- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen de polsslag op het overeenkomstige weergavenster van de oximeter versterken. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, 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
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op 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 bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plaats waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-waarden.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Niet proberen te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of ethyleenoxide.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmniet voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- Vóór plaatsing van de sensor moet de plaats geheel vrij zijn van resten.
- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewust zijnde patiënt het minst beperkt.
- De sensor is niet bedoeld voor plaatsing op het oor. Als het oor de gewenste bewakingsplaats is, wordt de herbruikbare M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I-sensor van Masimo aanbevolen.

PASGEBORENEN (1-3 kg), Normale bevestigingswrap/CleanShield-bevestigingswrap/Schuimwrap:

De gewenste plaatsen zijn de buitenkant van de voet onder de teen naast de kleine teen of de buitenkant van de palm van de hand.

BABY'S (3-10 kg), Normale bevestigingswrap, klein/Schuimwrap:

De gewenste plaatsen zijn de buitenkant van de voet onder de kleine teen of de buitenkant van de palm van de hand, onder de pink. Voor baby's met dikke of gezwollen voeten wordt de grote teen of duim aanbevolen.

VOLWASSENEN (> 30 kg) en KINDEREN (10-50 kg), Normale bevestigingswrap/CleanShield-bevestigingswrap/Bevestigingswrap klein/Schuimwrap:

De plaatsen van voorkeur zijn de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand. Als alternatief kan de grote teen of de tweede teen worden gebruikt.

B) Bevestigingswraps

Lichaamsgewicht	Clean Shield®-bevestigingswrap voor meerdere plaatsen	Normale bevestigingswrap klein	Normale bevestigingswrap	Schuimwrap
	1 kg ~ 3 kg	■		■
	3 kg ~ 10 kg	■		■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Bevestiging van de kleefvlakken op de sensor (niet vereist voor CleanShield-bevestigingswrap voor meerdere plaatsen)

OPMERKING: Voor betere hechting van de kleefvlakken aan de sensor, de sensorkussentjes afvegen met isopropanol 70% en laten drogen voordat de kleefvlakken worden aangebracht.

- Zie **afbeelding 1a**. Verwijder de kleefvlakken van de achterkant
- Zie **afbeelding 1b**. Bevestig een vlak op elk venster van de sensorkussentjes (straler en detector). Vermijd aanraking met de kleefzijde voordat ze worden aangebracht op de sensorkussentjes.
- De voering niet verwijderen tot u klaar bent om de sensor op de plaats te bevestigen.

LET OP: Geen kleefvlakken aanbrengen op een tere huid.

D) De sensor aanbrengen op de patiënt

Zie **afbeelding 2**. De schuimwrap kan worden afgeknipt voor kleinere plaatsen zoals een kindervinger of teen of voet of hand van een te vroeg geboren baby.

- Verwijder de achterkant van de kleefstrook maar laat de achterkant op het lipje van het uiteinde zitten (uitsluitend Normale bevestigingswrap, CleanShield-bevestigingswrap en Standaardbevestigingswrap, klein).
- Zie **afbeelding 3a**. Druk de "knop" op het sensorkussentje van de straler (kabel is rood aangegeven) door het gat links **afbeelding 3b** en de resterende knop op het sensorkussentje van de detector door het gat rechts **afbeelding 3c**.

OPMERKING: Gebruik het middelste gat van de kleine bevestigingswrap voor patiënten met een gewicht van 10-30 kg. Zie **afbeelding 3d**.

- Zie **afbeelding 4**. Vouw het bovenste stuk van de bevestigingsstrook over de sensorkussentjes en verwijder de afdekfolie van het gevouwen deel van de kleefstrook voordat u de sensor op zijn plaats vastzet (uitsluitend CleanShield-bevestigingswrap).

PASGEBORENEN (1-3 kg) en BABY'S (3-10 kg), Normale bevestigingswrap/CleanShield-bevestigingswrap/Schuimwrap

- Leg de sensorkabel in de richting van de patiënt. Richt de YI op de buitenkant van de voet **afbeelding 5a** of hand **afbeelding 5b** met het midden van de wrap **afbeelding 5c** onder de pink en het detectorvenster op het vlezige deel en het stralervenster (kabel is rood aangegeven) direct er tegenover.
- Maak het kleine uiteinde van de strook vast en verwijder de rest van de achterkant (uitsluitend Normale bevestigingswrap, CleanShield-bevestigingswrap en Standaardbevestigingswrap, klein).
- Wikkel de tape niet te vast om de doorbloeding rond de plaats niet te hinderen en de juiste uitlijning van de detector- en stralervensters te handhaven; voet **afbeelding 6a**, hand **afbeelding 6b**.
- Als u de schuimwrap **afbeelding 6c** gebruikt, zet die dan vast met de 'haak en lus'-lip.

OPMERKING: Bij plaatsing van de YI op de hand is het raadzaam het kussentje van de ZENDER (kabel is rood aangegeven) op de palm van de hand, onder de ringvinger en pink te plaatsen.

VOLWASSENEN (> 30 kg) en KINDEREN (10-50 kg), Normale bevestigingswrap/CleanShield-bevestigingswrap/Bevestigingswrap klein/Schuimwrap

- Zie **afbeelding 7a**. Leg de sensorkabel in de richting van de patiënt. Richt de YI op de gekozen plaats zodanig dat het detectorvenster zich op het vlezige deel bevindt en het stralervenster (kabel is rood aangegeven) direct tegenover het nagelbed.
- Zie **afbeelding 7b**. Maak het kleine uiteinde van de strook vast en verwijder de rest van de achterkant (uitsluitend Normale bevestigingswrap, CleanShield-bevestigingswrap en Standaardbevestigingswrap, klein).
- Zie **afbeelding 7c**. Wikkel de kleefstrook of schuimwrap los genoeg om de vinger zodat de bloedsomloop rond de plaats niet wordt gehinderd en juiste uitlijning van de detector- en stralervensters intact blijft.

OPMERKING: Bij plaatsing van de YI op een vinger of teen moet het kussentje van de ZENDER (kabel is rood aangegeven) op de NAGEL-kant worden geplaatst.

VOORZICHTIG: Vervang de bevestigingswraps als ze niet goed op de sensor naar de patiënt blijven zitten of als de bevestigingswraps vuil worden na veelvuldig gebruik.

OPMERKING: Klem de kledingkleem aan de pyjama van de patiënt om trekken van de kabel op de plaats van meting te beperken.

E) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

M-LNCS

1. Zie **afbeelding 8a**. Leg de sensorconnector op de aangegeven manier in de richting van de patiëntenkabel.
2. Raadpleeg **afbeelding 8b**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel. Sluit de klep van de sensorconnector over de connector van de patiëntenkabel totdat die op zijn plaats vastklikt.

LNCS

1. Zie **afbeelding 9a**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel.
2. Zie **afbeelding 9b**. Sluit het beschermdoeksel volledig.

LNOP

1. Zie **afbeelding 10**. Houd de verbindingslip zo dat de "glanzende" contactpunten omhoog wijzen en het logo op het logo op de patiëntenkabel zit.
2. Steek de LNOP YI-connector in de patiëntenkabelconnector totdat u voelt of hoort dat deze op zijn plaats klikt. Trek licht aan de connectoren om te controleren of de verbinding goed is. Gebruik eventueel tape om de kabel op de patiënt vast te zetten voor een grotere bewegingsvrijheid.

F) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

M-LNCS

1. Zie **afbeelding 11a**. Houd de patiëntenkabelconnector aan de zijkanten vast en haal het klepje van de sensorconnector van de patiëntenkabelconnector af.
2. Zie **afbeelding 11b**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

LNCS

1. Zie **afbeelding 12a**. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen.
2. Zie **afbeelding 12b**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

LNOP

1. Plaats uw duim en wijsvinger op de knoppen aan weerszijden van de patiëntenkabelconnector.
2. Zie **afbeelding 13**. Verwijder de sensor door stevig op de knoppen te drukken en dan te trekken.

OPMERKING: Als van sensorplaats wordt veranderd, moet de sensor van de patiëntenkabel worden losgekoppeld en weer worden aangesloten als de sensor op de nieuwe plaats is aangebracht.

REINIGING

LET OP!:

- Geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- De connector van de YI-kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf, gluteraldehyde (Cidex) of ethyleenoxide.
- Als men met te veel kracht de bevestigingswraps verwijdert, kan de sensor schade oplopen.

Reiniging van het sensoroppervlak

1. De sensor uit de patiënt verwijderen en loskoppelen van de bevestigingswraps en de patiëntenkabel. Verwijder de kleefvlakken.
2. De YI-sensor reinigen door deze af te nemen met een doekje met 70% isopropanol of een zacht reinigingsmiddel.
3. Laat de sensor drogen voor plaatsing op de patiënt. Indien enig desinfecteren is vereist.

of

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

De sensor door weken reinigen of desinfecteren

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

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

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

SPECIFICATIES

De YI-sensor heeft, wanneer die met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules en patiëntenkabels wordt gebruikt, de volgende specificaties:

YI-sensor	Pasgeborene	Volwassene/kind/zuigeling
Gewicht	1 - 3 kg	>3 kg
SpO ₂ -precisie, geen beweging, (70 - 100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ -precisie, beweging ²	3%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Hartfrequentieprecisie, beweging ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ -precisie, lage perfusie ⁴	3%	2%
Hartfrequentieprecisie, lage perfusie ⁴	3 bpm	3 bpm

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 +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

De nauwkeurigheid van de SpO₂-metingen werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huid binnen het bereik van 70% - 100% SpO₂ te vergelijken met een CO-oximeter in het laboratorium. De specificaties van de nauwkeurigheid zijn statistisch verdeeld, en slechts ongeveer tweederde van de metingen valt binnen de specificatie van 1 standaardafwijking.

¹ De precisie van Masimo rainbow 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 De Masimo rainbow SET-technologie is gevalideerd voor precisie bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

³ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm bij 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 De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie bij laboratoriumonderzoeken en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

COMPATIBILITEIT

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

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: www.Masimo.com

GARANTIE

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

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
























GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

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

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

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

Octrooien: op www.masimo.com/patents.htm. Andere octrooien zijn aangevraagd.

M-LNCS en X-Cal zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS en LNOP zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

da

SpO₂-genbrugssensor og engangsfastgøringsmanchetter til flere steder

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikkesteril

INDIKATIONER

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI-genbrugssensoren er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel arteriel iltmætning for arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug med voksne, børn, spædbørn og neonatale patienter, både under forhold uden bevægelse og med bevægelse, og med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

M-LNCS/LNCS/LNOP YI er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skum-urethanprodukter og/eller selvklebende tape.

BESKRIVELSE

YI-sensoren sættes på sensorstedet ved hjælp af Masimo-fastgøringsmanchetter. Fastgøringsmanchetterne må kun anvendes til en enkelt patient.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI-sensorer er udelukkende beregnet til brug med enheder, der omfatter Masimo SET®-oximetri eller har licens til at bruge M-LNCS/LNCS/LNOP-sensorer. Masimo-fastgøringsmanchetter er udelukkende til brug med M-LNCS, LNCS or LNOP YI-genbrugssensorer til flere steder. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel. YI-serien er blevet valideret til brug med Masimo SET-oximetriteknologi.

Sensoren skal fjernes, og stedet skal inspiceres mindst hver fjerde (4.) time, og hvis indiceret af blodcirkulationens eller hudoverfladens tilstand, skal sensoren anbringes på et andet monitoreringssted.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Cirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage uøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodphobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentlig venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.

- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- 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 laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 8.760 timer. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg altid et sted, der vil dække sensorens målevindue fuldstændigt.
- Stedet bør være rent, før sensoren påsættes.
- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos en patient, der er ved bevidsthed.
- Sensoren er ikke beregnet til placering på øret. Hvis øret er det ønskede monitoreringssted, anbefales Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I-genbrugssensoren.

NYFØDTE (1-3 kg), standardmanchet/CleanShield-manchet/skummanchet:

De bedste steder er ydersiden af foden, under den fjerde tå eller ydersiden af håndfladen.


NYFØDTE (3-10 kg), lille standardmanchet/skummanchet:

De bedste steder er ydersiden af foden, under den femte tå eller ydersiden af hånden under femte finger. Til spædbørn med tykke fødder eller fødder med ødem anbefales storetåen eller tommelfingeren.

VOKSNE (> 30 kg) og BØRN (10-50 kg), standardmanchet/CleanShield-manchet/lille manchet/skummanchet:

Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Alternativt kan storetåen eller anden tå bruges.

B) Fastgøringsmanchetter

	Kropsvægt	CleanShield®-manchet til flere steder	Lille standardmanchet	Standardmanchet	Skummanchet
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Påsætning af selvklæbende firkanter på sensoren (ikke påkrævet for CleanShield-manchet til flere steder)

BEMÆRK: Tør sensorpuderne af med 70 % isopropylalkohol, og lad dem tørre, inden de fastgøres på de selvklæbende firkanter, for at opnå bedre fastgøring på de selvklæbende firkanter.

1. Se **fig. 1a**. Fjern de selvklæbende firkanter fra bagklædningen
 2. Se **fig. 1b**. Fastgør én firkant på hvert vindue på sensorpuderne (lyssensor og detektor). Undgå at røre ved klæbesiden inden påsætning på sensorpuderne.
 3. Fjern ikke frigørelsesriben, før du er klar til at sætte sensoren på stedet.
- FORSIGTIG:** Anvend ikke selvklæbende firkanter på følsom hud.

D) Påsætning af sensoren på patienten

Se **fig. 2**. Skummanchetten kan klippes til den kortere længde for mindre påsætningssteder som f.eks. et barns finger eller tå eller et præmaturot spædbarns finger eller hånd.

1. Fjern bagklædningen fra den selvklæbende manchete, og efterlad bagklædningen på enden af tappen (kun standardmanchet, CleanShield-manchet og lille standardmanchet).
2. Se **fig. 3a**. Tryk på "knappen" på lyssensorpuden (kablet er markeret med en rød indikator) gennem hullet til venstre på **fig. 3b**, og den anden knap på detektorsensorpuden gennem hullet til højre på **fig. 3c**.

BEMÆRK: Brug det midterste hul i den lille manchete til patienter på 10-30 kg. Se **fig. 3d**.

3. Se **fig. 4**. Fold den øverste del af fæstningstapen ned over sensorpuderne, og fjern frigørelsesriben fra den foldede del af fastgørelsesmanchetten før påsætning af sensoren på stedet (kun CleanShield-manchete).

NYFØDTE (1-3 kg) og SPÆDBØRN (3-10 kg), standardmanchet/CleanShield-manchete/skummanchet

1. Vend sensorkablet mod patienten. Tilpas Y1 på ydersiden af foden **fig. 5a**, eller hånden **fig. 5b**, med midten af manchetten **fig. 5c**, under femte finger og detektorvinduet på den tykke del af foden og lyssensorvinduet (kablet er markeret med en rød indikator) direkte modsat.
2. Sikr den lille tapeende, og fjern den resterende bagklædning (kun standardmanchet, CleanShield-manchete og lille standardmanchet).
3. Vikl tapen løst nok omkring stedet for at undgå at begrænse blodcirkulationen og for at sikre, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden; fod **fig. 6a**., hånd **fig. 6b**.
4. Hvis skummanchetten anvendes, skal den sikres **fig. 6c**, med velcro-tappen.

BEMÆRK: Når Y1 placeres på hånden, anbefales det, at LYSSENSOR-puden (kablet er markeret med en rød indikator) placeres på håndfladen under fjerde eller femte finger.

VOKSNE (> 30 kg) og BØRN (10-50 kg), standardmanchet/CleanShield-manchete/lille manchete/skummanchet

1. Se **fig. 7a**. Vend sensorkablet mod patienten. Vend Y1 på det valgte sted, så detektorvinduet sidder på den tykke del, og lyssensorvinduet (kablet er markeret med en rød indikator) sidder direkte modsat på neglelejet.
2. Se **fig. 7b**. Sikr den lille tapeende, og fjern den resterende bagklædning (kun standardmanchet, CleanShield-manchete og lille standardmanchet).
3. Se **fig. 7c**. Vikl den selvklæbende eller skummanchetten løst nok omkring fingeren for at undgå at begrænse blodcirkulationen og for at sikre, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden.

BEMÆRK: Når Y1 placeres på en finger eller tå, skal LYSSENSOR-puden (kablet er markeret med en rød indikator) placeres på NEGLE-siden.

FORSIGTIG: Udskift fastgøringsmanchetten, når klæbestoffet ikke holder sensoren tilstrækkeligt fast på patienten, eller når fastgøringsmanchetten bliver snavset pga. kraftig brug.

BEMÆRK: Sæt tøjklæmmen på patientkitlen for at mindske kablets træk i målestedet.

E) Påsætning af sensoren på patientledningen

M-LNCS

1. Se **fig. 8a**. Ret sensorkonnektoren-mod patientledningens stik som vist.
2. Se **fig. 8b**. Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningens stik. Luk sensorkonnektordækslet over patientledningens stik , indtil det låses på plads.

LNCS

1. Se **fig. 9a**. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik.
2. Se **fig. 9b**. Luk beskyttelseshylsteret helt.

LNOP

1. Se **fig. 10**. Vend tilslutningstappen, så de "skinnende" kontakter peger opad og tilpasser logoet med logoet på patientledningen.
2. Sæt LNOP YI-konnektoren ind i patientledningens stik, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at sikre en positiv forbindelse. Der kan anvendes tape til at sikre kablet på patienten for at lette bevægelse.

F) Frakobling af sensoren fra patientledningen

M-LNCS

1. Se **fig. 11a**. Hold fast i kabelstikkets sider, løft sensorkonnektordækslet fra patientledningsstikket.
2. Se **fig. 11b**. Træk i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

LNCS

1. Se **fig. 12a**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensorkonnektoren.
2. Se **fig. 12b**. Træk i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

LNOP

1. Sæt tommel- og pegefinger på knapperne på hver side af patientledningsstikket.
2. Se **fig. 13**. Tryk fast på knapperne, og træk for at fjerne sensoren.

BEMÆRK: Kobl sensoren fra patientledningen og tilslut den igen, når sensoren er påsat det nye sted, hvis sensorstedet skal skiftes.

RENGØRING

FORSIGTIG:

- Brug ikke uforyndet blegemiddel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Undlad at nedsænke stikket på YI-kablet i nogen form for væske.
- Må ikke steriliseres ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller ætylenoxid.
- Brug af voldsom kraft ved fjernelse af bagklædningen fastgøringsmanchetten kan beskadige sensoren.

Sådan rengøres overfladen på sensoren

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

eller

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

Sensoren skal rengøres eller desinficeres ved hjælp af gennemblødning

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

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

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

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximtrimonitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximtrimoduler og patientledninger har Y1-sensoren følgende specifikationer:

Y1-sensor	Nyfødte	Voksen/barn/spædbarn
Vægtinterval	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 %) ¹	3 %	2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3 %	3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse, (25-240 slag pr. minut) ³	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ³	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 %	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

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

SpO₂-nøjagtigheden blev bestemt ved test på raske voksne frivillige med lys til mørk hud inden for intervallet 70 %-100 % SpO₂ mod et laboratorie-co-oximeter. Nøjagtighedsværdierne er statistisk fordelt, og kun ca. to tredjedele af målingerne ligger inden for specifikationerne 1 st. afv.

¹ Masimo rainbow SET teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

² Masimo rainbow SET teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i provokerede hypoksiundersøgelser ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO₂ med et laboratorie-CO-oximeter.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-oximetri- eller pulsoximtrimonitorer med licens til at bruge Y1-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE 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 GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER EGENT VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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
























MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSSTAB), UANSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERTAGE 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 BRUG AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE Y1-SENSORER.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

Patenter: omtalt på www.masimo.com/patents.htm. Andre patenter er anmeldt.

M-LNCS og X-Cal er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS og LNOP er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

pt

Sensor de SpO₂ multilocal reutilizável e faixas de fixação de utilização única

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

O sensor reutilizável M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI é indicado para a monitorização não invasiva contínua 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, pediátricos, lactentes e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O M-LNCS/LNCS/LNOP YI está contraindicado em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de uretano e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O sensor YI é colocado no local de aplicação do sensor com faixas de fixação Masimo. As faixas de fixação destinam-se a ser utilizadas apenas num único paciente.

O sensor M-LNCS/LNCS/LNOP YI destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos com oximetria Masimo SET® ou com licença para utilização de sensores M-LNCS/LNCS/LNOP. As faixas de fixação Masimo destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com os sensores multilocal reutilizáveis M-LNCS, LNCS ou LNOP YI. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor. A série YI foi verificada com a tecnologia de oximetria Masimo SET.

O sensor deve ser removido e o local deve ser inspecionado, no mínimo, de quatro (4) em quatro (4) horas; e quando indicado pela condição circulatória ou integridade da pele, o sensor deve ser reaplicado noutra local de monitorização.

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

ADVERTÊNCIAS

- 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 ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante a perfusão fraca, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras não exatas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras não exatas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequada do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.

- 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 cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- 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 não ser exata ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., 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 elevada luz ambiente, podem obter-se medições não exatas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos 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 medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições não exatas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou o azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se medições não exatas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 8.760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve estar isento de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.
- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente.
- O sensor não se destina a ser colocado no ouvido; caso o ouvido seja o local de monitorização pretendido, recomenda-se a utilização do sensor reutilizável Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

RECÉM-NASCIDOS (1-3 kg), faixa padrão / faixa CleanShield / faixa de espuma:

Os locais preferenciais são o aspeto exterior do pé, por baixo do quarto dedo do pé ou o aspeto exterior da palma da mão.

LACTENTES (3-10 kg), faixa pequena padrão / faixa de espuma:

Os locais preferenciais são o aspeto exterior do pé, por baixo do quinto dedo do pé ou o aspeto exterior da palma da mão, por baixo do quinto dedo da mão. Para lactentes com pés gordos ou edematosos, é recomendado o dedo do pé maior ou o polegar.

ADULTOS (> 30 kg) e PEDIÁTRICOS (10-50 kg), faixa padrão / faixa CleanShield / faixa pequena / faixa de espuma:

Os locais preferenciais são o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo grande do pé ou o segundo dedo do pé.

B) Faixas de fixação

	Peso corporal	Faixa multilocal Clean Shield®	Faixa pequena padrão	Faixa padrão	Faixa de espuma
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Colocar os quadrados adesivos no sensor (não é necessário para a faixa multilocal CleanShield)

NOTA: Para melhorar a aderência dos quadrados adesivos ao sensor, limpe as plataformas dos sensores com álcool isopropílico a 70% e deixe secar antes de colocar os quadrados adesivos.

1. Consulte a **Fig. 1a**. Retire os quadrados adesivos da cobertura
2. Consulte a **Fig. 1b**. Coloque um quadrado em cada janela das plataformas dos sensores (emissor e detetor). Evite tocar no lado adesivo antes da colocação nas plataformas dos sensores.
3. Não retire o distribuidor antes de estar pronto para colocar o sensor no local.

CUIDADO: Não utilize quadrados adesivos em peles frágeis.

D) Colocar o sensor no paciente

Consulte a **Fig. 2**. A faixa de espuma pode ser encurtada para aplicações em locais mais pequenos, por exemplo, o dedo da mão ou do pé de uma criança ou o pé ou a mão de um paciente prematuro.

1. Retire a cobertura da faixa adesiva, deixando a cobertura na extremidade de patilha (apenas faixa padrão, faixa CleanShield e faixa pequena padrão).
2. Consulte a **Fig. 3a**. Prima o “botão” na plataforma do sensor emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) através do orifício à esquerda **Fig. 3b** e o botão restante na plataforma no sensor detetor através do orifício à direita **Fig. 3c**.

NOTA: Utilize o orifício central da faixa pequena para pacientes de 10 – 30 kg. Consulte a **Fig 3d**.

3. Consulte a **Fig. 4**. Dobre para baixo a parte superior da fita de fixação sobre as plataformas dos sensores e retire o distribuidor da secção dobrada para cima da faixa adesiva antes de colocar o sensor no local (apenas faixa CleanShield).

RECÉM-NASCIDOS (1-3 kg) e LACTENTES (3-10 kg), faixa padrão / faixa CleanShield / faixa de espuma

1. Oriente o cabo do sensor na direção do paciente. Oriente o sensor YI no aspeto exterior do pé **Fig. 5a** ou da mão **Fig. 5b** com o centro da faixa **Fig. 5c** por baixo do quinto dígito e a janela do detetor na parte carnuda e a janela do emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) em oposição.
2. Fixe a extremidade da fita pequena e retire a cobertura restante (apenas faixa padrão, faixa CleanShield e faixa pequena padrão).
3. Enrole a fita à volta do local de forma suficientemente solta para evitar a restrição da circulação e para manter um alinhamento correto das janelas do detetor e do emissor; pé **Fig 6a**, mão **Fig. 6b**.
4. Caso utilize a faixa de espuma, fixe a faixa de espuma **Fig. 6c** com a fixação de gancho.

NOTA: Ao colocar o sensor YI na mão, é recomendável que a plataforma do EMISSOR (o cabo está marcado com um indicador vermelho) seja colocada na palma da mão, por baixo do quarto ou do quinto dedo.

ADULTOS (> 30 kg) e PEDIÁTRICOS (10-50 kg), faixa padrão / faixa CleanShield / faixa pequena / faixa de espuma

1. Consulte a **Fig. 7a**. Oriente o cabo do sensor na direção do paciente. Oriente o sensor YI no lado selecionado para que a janela do detetor se encontre na parte carnuda e que a janela do emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) se encontre em oposição, sobre o leito ungueal.
2. Consulte a **Fig. 7b**. Fixe a extremidade da fita pequena e retire a cobertura restante (apenas faixa padrão, faixa CleanShield e faixa pequena padrão).
3. Consulte a **Fig. 7c**. Enrole a faixa adesiva ou de espuma à volta do dedo de forma suficientemente solta para evitar a restrição da circulação e para manter um alinhamento correto das janelas do detetor e do emissor.

NOTA: Ao colocar o YI num dedo da mão ou do pé, a plataforma do EMISSOR (o cabo está marcado com um indicador vermelho) deve estar colocada no lado da UNHA.

CUIDADO: Substitua a faixa de fixação sempre que o adesivo não aderir adequadamente o sensor ao paciente ou quando a faixa de fixação ficar suja devido a uma utilização excessiva.

NOTA: Prenda o gancho para roupa ao vestuário do paciente para reduzir a tração do cabo no local de medição.

E) Ligar o sensor ao cabo do paciente

M-LNCS

1. Consulte a **Fig. 8a**. Oriente o conector do sensor em relação ao conector do cabo do paciente, conforme ilustrado.
2. Consulte a **Fig. 8b**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente. Feche a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo do paciente até bloquear.

LNCS

1. Consulte a **Fig. 9a**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 9b**. Feche a capa protetora completamente.

LNOP

1. Consulte a **Fig. 10**. Oriente a patilha de ligação de forma a que os contactos “brilhantes” estejam voltados para cima e a emparelhar o logótipo com o logótipo no cabo do paciente.
2. Introduza o conector do LNOP YI no conector do cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a ligação. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar uma ligação positiva. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

F) Desligar o sensor do cabo do paciente

M-LNCS

1. Consulte a **Fig. 11a**. Enquanto segura nos lados do conector do cabo do paciente, levante a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 11b**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

LNCS

1. Consulte a **Fig. 12a**. Levante a capa protetora para obter acesso ao conector do sensor.
2. Consulte a **Fig. 12b**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

LNOP

1. Coloque o polegar e dedo indicador nos botões nos dois lados do conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 13**. Pressione os botões com firmeza e puxe para remover o sensor.

NOTA: Ao mudar o lado do sensor, desligue o sensor do cabo do paciente e volte a ligá-lo assim que o sensor estiver posicionado no novo local.

LIMPEZA

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 do sensor YI em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave, glutaraldeído (Cidex) ou óxido de etileno.
- A utilização de força excessiva ao remover a faixa de fixação pode danificar o sensor.

Para limpar a superfície do sensor

1. Retire o sensor do paciente e desligue-o da faixa de fixação e do cabo do paciente. Retire os quadrados adesivos.
2. Limpe o sensor YI com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.
3. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

ou

1. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo com um pano ou uma compressa embebido(a) numa solução de 1:10 de lixívia/água.
2. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo.
3. Passe com uma compressa ou pano seco 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 na solução de limpeza (solução de 1:10 de lixívia/água) de forma a que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe a extremidade do conector do cabo do sensor, uma vez que isso pode danificar o sensor.

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. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso e cabos do paciente com licença Masimo SET, o sensor YI tem as especificações seguintes:

Sensor YI	Recém-nascidos	Adultos/Pediátricos/Lactentes
Gama de peso	1 - 3 kg	>3 kg
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento, (70 - 100%) ¹	3%	2%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ³	5 bpm	5 bpm
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ⁴	3%	2%
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: A exatidão 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 +/- ARMS das medições de referência num estudo controlado.

A exatidão de SpO₂ foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pele clara a escura no intervalo de 70% - 100% de SpO₂, em comparação com um co-oxímetro laboratorial. As especificações de exatidão estão distribuídas de forma estatística e apenas cerca de dois terços das medições estão dentro da especificação de 1 Des. Pad.

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

² A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, com frequência de 2 a 4 Hz e amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetido entre 1 e 5 Hz e amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25-240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁴ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

COMPATIBILIDADE



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

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

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os Produtos pela Masimo, estará livre de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses.

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA 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 OUTROS) 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 DESTA SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES YI.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA. Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Seguir as instruções de utilização		Número de catálogo (número do modelo)
	Fabricante		Número de referência da Masimo
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Não eliminar
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Paciente pediátrico
	Não esterilizado		Peso corporal
	Não fabricado com látex de borracha natural		Maior que
Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Menor que
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Limites de humidade em armazenamento
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis 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: referenciadas em <http://www.masimo.com/patents.htm>. Outras patentes pendentes.

M-LNCS e X-Cal são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS e LNOP são marcas registadas federais da Masimo Corporation.


M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

zh

多部位可重复使用型 SpO₂ 传感器和一次性固定束带

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造

 未消毒



适用范围

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI 可重复使用型传感器适用于对动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行连续无创监测, 监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者, 以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

禁忌

M-LNCS/LNCS/LNOP YI 禁止用于对氨基甲酸乙酯泡沫塑料制品和/或胶布存在过敏反应的患者。

说明

YI 传感器通过 Masimo 固定束带固定于传感器部位。每条固定束带仅可用于单个患者。

M-LNCS/LNCS/LNOP YI 传感器仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或获准使用 M-LNCS/LNCS/LNOP 传感器的设备配套使用。Masimo 固定束带仅可与 M-LNCS、LNCS 或 LNOP YI 多部位可重复使用型传感器配套使用。关于与具体设备和传感器型号的兼容性问题, 请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。YI 系列已通过 Masimo SET Oximetry 技术的验证。

必须至少每四 (4) 小时或更短的时间取下传感器并检查监测部位; 根据血液循环情况或者皮肤完整性, 如有必要, 必须将传感器换至另一监测部位。

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

- 所有传感器和导联线都可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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位, 以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心, 务必时常移动传感器, 以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者, 应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位, 如果出现组织局部缺血征兆, 则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间, 需要不时检查传感器监测部位, 查看是否有组织局部缺血征兆, 否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若监测部位的血流灌注极低, 读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定, 否则可能引起血流受阻, 导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧, 可能会导致读数不准确, 并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松动都可能导致测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此, 应确保监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, Trendelenburg 体位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 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。
- 小心理顺线缆和患者导联线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的肢体。
- 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。

- 请勿在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 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。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰,应确保正确应用了传感器,如果需要,请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施,可能导致测量值不准确。
- 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,应采集血样进行实验室分析(碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果血管内存在染色剂(如吲哚青绿或亚甲蓝)或在指甲上涂抹了颜色和其他物质(如指甲油、护甲油、闪粉等),则可能导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精确度。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导线线进行再加工、修复或回收使用,否则可能会损坏电气元件,并对患者构成潜在危害。
- 如果血氧浓度过高,则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此,应根据临床认可的标准慎重选取血氧饱和度的报警限值。
- **警示:**完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后,如果系统显示更换传感器消息,或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息,请更换传感器。
- **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。该传感器可提供长达 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。

使用说明

A) 部位选择

- 请始终选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 在放置传感器前,应确保监测部位无残物。
- 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。
- 传感器不宜放置于耳部,若需在耳部检测,则应使用 Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1 可重复使用型传感器。

新生儿 (1-3 kg), 标准束带/CleanShield 束带/泡沫束带:

首选部位应为足部外侧第四根脚趾下方,或者手掌外侧第四根手指下方。


婴儿 (3-10 kg), 标准小号束带/泡沫束带:

首选部位应为足部外侧第五根脚趾下方,或者手掌外侧第五根手指下方。对于足部肥大或浮肿的婴儿,建议选择大脚趾或大拇指。

成人 (> 30 kg) 和儿童 (10-50 kg), 标准束带/CleanShield 束带/小号束带/泡沫束带:

首选部位是非惯用的中指或无名指。也可以选择大脚趾或第二根脚趾。

B) 固定束带

体重	Clean Shield® 多部位束带	标准小号束带	标准束带	泡沫束带
	1 kg ~ 3 kg	■		■
	3 kg ~ 10 kg	■		■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) 将方形胶布粘贴于传感器上 (CleanShield 多部位束带除外)

注意:为提高方形胶布对传感器的粘性,请用 70% 浓度的异丙醇擦拭传感器垫片,晾干,然后再粘贴方形胶布。

- 参考图 1a。将方形胶布从背衬上撕下。
- 参考图 1b。分别在传感器垫片(发射器和检测器)的每个口上粘贴一块方形胶布。在粘贴到传感器垫片前,不要触摸胶布的粘面。
- 直到准备将传感器置于监测部位时,才可取下胶布的保护衬垫。

警告:请勿让方形胶布接触脆弱的皮肤。

D) 将传感器与患者相连

参考图 2。可剪短泡沫束带以适应更小的部位,比如儿童的手指、脚趾或早产儿的脚或手。

- 除去粘胶束带上的衬垫,但保留钩环束带末端的衬垫(仅限标准束带、CleanShield 束带和标准小号束带)。
- 参考图 3a。将传感器的发射器垫片上的“凸部”(导线以红色标示)压入左侧小孔(图 3b),再将检测器传感器垫片上剩下的凸部压入右侧小孔(图 3c)。

注意:对 10 - 30 kg 的患者使用小号束带的中间小孔。参考图 3d。

- 参考图 4。将固定胶布的上部向下折叠覆盖至传感器垫片上并在将传感器固定于监测部位前,移除固定胶布折叠面上的保护衬垫(仅限 CleanShield 束带)。

新生儿 (1-3 kg) 和婴儿 (3-10 kg), 标准束带/CleanShield 束带/泡沫束带

- 将传感器导联线导向患者。在足部(图 5a)或手部(图 5b)外表面调整 Y1 传感器的位置,使束带中央(图 5c)位于第 5 根脚趾或手指的下方,并使检测器口位于多肉部位,且与发射器口(导线以红色标示)正好相对。
- 固定好小块胶布端,除去剩余背衬(仅限标准束带、CleanShield 束带和标准小号束带)。
- 宽松地缠绕胶布,避免使监测部位周围的血液循环受阻,并确保检测器和发射器窗口处于恰当位置;足部参见图 6a,手部参见图 6b。
- 如果使用泡沫束带,使用钩环带固定泡沫束带(图 6c)。

注意:当将 Y1 传感器置于手部时,建议将发射器(导线以红色标示)垫片置于手掌部位,第 4 或第 5 根手指下方。

成人 (> 30 kg) 和儿童 (10-50 kg), 标准束带/CleanShield 束带/小号束带/泡沫束带

- 参考图 7a。将传感器导联线导向患者。在已选定的部位调整 Y1 传感器的位置,使检测器口位于多肉部位,并使发射器口(导线以红色标示)在甲床相对位置。
- 参考图 7b。固定好小块胶布端,除去剩余背衬(仅限标准束带、CleanShield 束带和标准小号束带)。
- 参考图 7c。宽松地环绕手指缠绕粘胶束带或泡沫束带,避免使监测部位周围的血液循环受阻,并确保检测器和发射器窗口处于恰当位置。

注意:当将 Y1 传感器置于手指或脚趾时,必须将发射器(导线以红色标示)垫片置于指甲或趾甲侧。

警告:当固定束带粘性不足以将传感器粘贴在患者身上,或固定束带因过度使用而被污染时,必须更换固定束带。

注意:将衣夹固定于患者衣服上,以避免导线在监测部位拖拉。

E) 将传感器连接到患者导联线上

M-LNCS

1. 参考图 8a。如图所示调整传感器的接头方向,使其对准患者导联线接头。
2. 参考图 8b。将传感器接头完全插入患者导联线接头中。将传感器接头盖盖到患者导联线接头上,直到其锁定到位。

LNCS

1. 参考图 9a。将传感器接头完全插入患者导联线接头中。
2. 参考图 9b。完全关闭保护盖。

LNOP

1. 参考图 10。调整传感器连接凸片的方向,使“亮面”触点朝上,并将传感器徽标同患者导联线上的徽标对齐。
2. 将 LNOP Y1 接头插入患者导联线接头。如果连接正确,应该感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉接头,确保连接牢固。为方便患者活动,可用胶布将导线固定在患者身上。

F) 断开传感器和患者导联线之间的连接

M-LNCS

1. 参考图 11a。握住患者导联线接头两侧的同时,将传感器接头盖从患者导联线接头上提起。
2. 参考图 11b。用力拔出传感器接头,使其与患者导联线断开连接。

LNCS

1. 参考图 12a。抬起保护盖,抓住传感器接头。
2. 参考图 12b。用力拔出传感器接头,使其与患者导联线断开连接。

LNOP

1. 将大拇指和食指放在患者导联线接口两侧的按钮上。
2. 参考图 13。用力按压按钮,拉下传感器。

注意:更换传感器位置时,先要断开传感器与患者导联线的连接;然后在将传感器放置在新位置后,重新进行连接。

清洁

警示:

- 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,否则可能会对传感器造成永久性损害。
- 请勿将 Y1 导联线接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用辐射、蒸汽、高压设备、戊二醛或环氧乙烷进行消毒。
- 移除固定束带时用力过度,可能会损坏传感器。

清洁传感器表面

1. 从患者身上取下传感器,然后断开传感器与固定束带和患者导联线之间的连接。除去方形胶布。
2. 用 70% 浓度的异丙醇棉片或中性清洁剂擦拭清洗 Y1 传感器。
3. 在患者身上放置传感器前,传感器要晾干。

或者

1. 如果需要简单消毒,请用一块布或纱布块蘸取 1:10 的漂白剂/水溶液,擦拭 Y1 传感器和导联线的所有表面。
2. 再取一块布或纱布块蘸取无菌或蒸馏水,然后擦拭导联线的所有表面。
3. 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

采用浸泡法清洁传感器或消毒

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

警告:请勿浸泡传感器导联线接头末端,因为这可能会损坏传感器。

2. 轻轻晃动传感器和导联线,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。请勿浸泡接头。
4. 将其从清洁溶液中取出。
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。请勿浸泡接头。
6. 将其从水中取出。
7. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线。

规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块和患者导联线配套使用时, YI 传感器具有以下规格:

YI 传感器	新生儿	成人/儿童/婴儿
体重范围	1 - 3 kg	>3 kg
SpO ₂ 精度, 无体动, (70 - 100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ 精度, 体动 ²	3%	3%
脉搏率精度, 无体动, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度, 体动 ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ 精度, 低血流灌注 ⁴	3%	2%
脉搏率精度, 低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm

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 +/- ARMS 精度范围内。

SpO₂ 精度是在 70% - 100% 的 SpO₂ 范围内对照实验室碳氧血氧仪对于具有浅度至深度肤色的健康成年志愿者进行测试得出的。精度规格分布符合统计学规则, 只有大约三分之二的测量结果处于 1 个标准差的规格之内。

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, 证实了 Masimo rainbow SET 技术在不体动状态下的监测是精确的。

² 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, 在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下, 并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果, 证实了 Masimo rainbow SET 技术在体动状态下的监测是精确的。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试, 饱和度和在 70% 到 100% 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 25 - 240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

⁴ 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。

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 YI 传感器的脉搏血氧监测仪配套使用。每个传感器仅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

担保

Masimo 仅向最初购买者担保, 只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用, Masimo 即可保证本产品在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保, 包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保, MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

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

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总金额。在任何情况下, Masimo 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 YI 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员使用。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。

下列符号可能现于产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义
	请参阅使用说明		批号
	遵循使用说明		分类号(型号)
	制造商		Masimo 参考号
	制造日期 YYYY-MM-DD		请勿丢弃
	有效期至 YYYY-MM-DD		儿童患者
	未消毒		体重
	非天然乳胶制造		大于
Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售		小于
	产品符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		储存湿度限制
	欧盟授权代表		储存温度范围
	电气与电子设备分类收集 (WEEE)		保持干燥
	如包装损坏请勿使用		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: eFU 不提供给 CE 认证国家/地区。

专利:详情请参见 www.masimo.com/patents.htm。其他专利正在申请中。

M-LNCS 和 X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、SET、 CleanShield、LNCS 和 LNOP 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。


M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

ja

SpO₂ マルチサイト対応リユーザブルセンサーおよび使い捨て付属ラップ

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

説明

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI リユーザブルセンサーは、動脈へモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (SpO₂ センサーにより計測) の連続的非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、幼児、新生児に対して安定した環境でも不安定な環境でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

発泡ウレタン製品や接着テープでアレルギー症状を起こす患者には、M-LNCS/LNCS/LNOP YI は禁忌となっております。

説明

YI センサーは、Masimo 付属ラップを使用して、装着部位に取り付けます。付属ラップは、1人の患者専用で使用します。

M-LNCS/LNCS/LNOP YI センサーは、Masimo SET® オキシメータ内蔵機器、または M-LNCS/LNCS/LNOP センサー使用のライセンス認可を受けている機器とのみ使用できます。Masimo 付属ラップは、M-LNCS、LNCS、または LNOP YI マルチサイト対応リユーザブルセンサーの専用品です。特定の機器およびセンサーのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。YI シリーズは、Masimo SET Oximetry テクノロジーで検証済みです。

センサーは 4 時間ごと (または 4 時間以内) に取り外し、装着部位をチェックしてください。血液循環または皮膚に異変が見られる場合は、モニタリングする部位を変更し、装着し直してください。

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

警告

- すべてのセンサー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。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、測定値が不正確になります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をプンプラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。

- センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ケーブルが患者にからまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ケーブルおよび患者ケーブルの配線には注意してください。
- 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、センサーを設置しないようにしてください。
- パルス オキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 手術用照明器具等（特にキセノン光源を使用したもの）、ビリルビン ランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光等強い周囲光のもとではセンサーの性能に影響が出ることがあります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、測定値が不正確になることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇しているも、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を分析 (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 を正しく測定でき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 を正しく測定できない場合があります。
- 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- インドシアニン 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、SpO₂ 測定値が不正確になることがあります。
- SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキサイドによる滅菌はしないでください。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準と一致するよう注意して選択してください。
- 注意: センサー取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、連続する患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサーを交換してください。
- 注記: センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタ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、センサーを交換してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- 必ずセンサーの光検知部を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- センサーを装着する前に、装着部位が汚れていないように確認してください。
- 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。
- このセンサーは耳用ではありません。モニタリングする部位が耳の場合は、Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1 リューザブルセンサーをお勧めします。

新生児 (1 ~ 3 kg)、標準ラップ/CleanShield ラップ/フォームラップ

推奨する装着部位は、足の外面 (中指の下側) または手のひらの外面です。


幼児 (3 ~ 10 kg)、標準プチサイズのラップ/フォームラップ

推奨する装着部位は、足の外面 (小指の下側) または手のひらの外面 (小指の下側) です。過度の脂肪、または浮腫のある足を持つ幼児の場合には、足の親指に装着することをお勧めします。

成人 (30 kg 以上) および小児 (10 ~ 50 kg)、標準ラップ/CleanShield ラップ/プチサイズのラップ/フォームラップ

利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。また、代わりに足の親指または人差し指で測定することも可能です。

B) 付属ラップ

	体重	CleanShield® マルチサイト 対応ラップ	標準ブチサイズの ラップ	標準ラップ	フォームラップ
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	30 kg 以上	■	■	■	■

C) 粘着部分をセンサーに取り付ける方法 (CleanShield マルチサイト対応ラップの場合は不要です)

注記: センサーとの粘着部分の粘着力を向上させるために、粘着部分の貼り付け前に、センサーパッドを70%のイソプロピルアルコールで軽くこすり、乾燥させます。

- 図 1a を参照してください。粘着部分をバックングから剥がします
- 図 1b を参照してください。粘着部分を (エミッターおよび検出器の) 各センサーパッド窓に貼り付けます。センサーパッドに貼り付ける前に、粘着部分に手を触れないようにしてください。
- モニタリングする部位にセンサーを装着する準備が整う前に、剥離ライナーを剥がさないでください。

注意: 敏感なお肌には粘着補強シールを使用しないでください。

D) センサーを患者に取り付ける方法

図 2 を参照してください。子供の指や足の指、早産乳幼児の足や手など、装着部位が狭い範囲に対応できるよう、フォームラップを短く切り取ることができます。

- 粘着ラップからバックングを剥がします。その際、バックングをテープの端部分に残したままにします (標準ラップ、CleanShield ラップ、および標準ブチサイズのラップのみ)。
- 図 3a を参照してください。左側の穴を使用して、エミッターセンサーパッド (ケーブルに赤色の標識が付いている) のボタンを押します (図 3b)。受光部センサーパッドのもう一方のボタンは右側の穴を使用して押します (図 3c)。

注記: 体重 10 ~ 30 kg の患者には、ブチサイズのラップの中心穴を使用します。図 3d を参照してください。

- 図 4 を参照してください。付着テープの上側をセンサーパッドを覆い隠すように折り曲げます。粘着ラップの折り曲げ部分から剥離ライナーを剥がして、センサーを部位に装着します (CleanShield ラップのみ)。

新生児 (1 ~ 3 kg) および幼児 (3 ~ 10 kg)、標準ラップ/CleanShield ラップ/フォームラップ

- センサーケーブルを患者の方に向けます。ラップの中心 (図 5c) が小指の下、受光部ウィンドウが肉厚の部分、エミッターウィンドウ (ケーブルに赤色の標識が付いている) が正反対の位置にくるように、Y1 を足 (図 5a) または手 (図 5b) の外側に装着します。
- 小さなテープの端部分を固定します。残りのバックングを剥がします (標準ラップ、CleanShield ラップ、および標準ブチサイズのラップのみ)。
- 装着部位の血液循環を圧迫することなく、検出器およびエミッターの各窓が正しく一列に並んだ状態を保てるように、テープをゆるめに巻き付けます。足については図 6a、手については図 6b を参照してください。
- フォームラップを使用している場合、フックとループタブを使用して、フォームラップを固定します (図 6c)。

注記: Y1 を手に装着する場合、エミッター (ケーブルに赤色の表示がある) パッドを手のひらの、薬指または小指の下に装着することをお勧めします。

成人 (30 kg 以上) および小児 (10 ~ 50 kg)、標準ラップ/CleanShield ラップ/ブチサイズのラップ/フォームラップ

- 図 7a を参照してください。センサーケーブルを患者の方に向けます。受光部窓が肉厚の部分に、エミッター窓 (ケーブルに赤色の標識が付いている) が爪床の正反対の位置にくるように、Y1 を選択した部位に配置します。
- 図 7b を参照してください。小さなテープの端部分を固定します。残りのバックングを剥がします (標準ラップ、CleanShield ラップ、および標準ブチサイズのラップのみ)。
- 図 7c を参照してください。粘着ラップまたはフォームラップを、装着部位の血液循環を圧迫することなく、検出器およびエミッターの各窓が正しく一列に並んだ状態を保てるように、指にゆるめに巻き付けます。

注記: Y1 を 1 本の指または足の指に装着する場合は、エミッター (赤色の表示があるケーブル) パッドが爪側にくるようにしてください。

注意: 粘着補強シールが患者のセンサーに正しく接着しない場合や、付属ラップが過剰使用により汚れている場合は、付属ラップを交換します。

注記: ケーブルが測定部位に掛からないように、患者のガウンに被服用クリップを付けます。

E) センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

M-LNCS

1. 図 8a を参照してください。センサーコネクタと患者ケーブルコネクタを図のように向かい合わせます。
2. 図 8b を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入します。患者ケーブルコネクタの上のセンサー コネクタ カバーを閉めて固定します。

LNCS

1. 図 9a を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタにしっかり差し込みます。
2. 図 9b を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

LNOP

1. 図 10 を参照してください。接続タブの「光沢のある」接続部を上向きにして、患者ケーブルのロゴ同士が合うようにします。
2. LNOP Y1 コネクタを患者ケーブルのコネクタに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。コネクタを軽く引っ張り、接続が確実であることを確認します。動きやすいように、テープを使ってケーブルを患者に固定することもできます。

F) センサーを患者ケーブルから取り外す方法

M-LNCS

1. 図 11a を参照してください。患者ケーブルコネクタの側面を押さえながら、患者ケーブルコネクタの上のセンサーコネクタカバーを持ち上げます。
2. 図 11b を参照してください。センサー コネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNCS

1. 図 12a を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサー コネクタが見えます。
2. 図 12b を参照してください。センサー コネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNOP

1. 患者ケーブル コネクタの両側にあるボタンの上に親指と人差し指を置きます。
 2. 図 13 を参照してください。両側のボタンをしっかりと押したまま、センサーを引き抜きます。
- 注記: センサーの位置を変更した場合は、センサーを患者ケーブルから切断します。センサーを別の部位に装着した時点で、再接続します。

クリーニング方法

注意:

- 漂白剤の原液 (5%~5.25% 次亜塩素酸ナトリウム)、およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えるからです。
- Y1 ケーブルコネクタはどのような溶液にも入れないでください。
- 線照射、蒸気、オートクレーブ、グルタルアルデヒド (Cidex)、エチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。
- 付属ラップの取外し時に過度に力を加えると、センサーに損傷を与えることがあります。

センサーの表面をクリーニングするには

1. センサーを患者から取り外し、センサーを付属ラップと患者ケーブルから切断します。粘着部分を取り外します。
2. 70% イソプロピルアルコールまたは低刺激性の洗浄剤を使って Y1 センサーを軽く拭き取ることにより、センサーを洗浄します。
3. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。

または

1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼで Y1 センサーおよびケーブルの表面を軽く拭きます。
2. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、Y1 センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることにより、センサーおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサーを洗浄または消毒するには

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

警告: センサーケーブルのコネクタ端部を水などに浸さないでください。センサーが破損する場合があります。

2. センサーおよびケーブルを静かに振ることにより、気泡を取り除きます。
3. センサーおよびケーブルを最低 10 分間 (最大でも 24 時間を超えない) 浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
4. 洗浄溶液から取り出します。
5. センサーおよびケーブルを、室内温度と同温の蒸留水に10分間浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
6. 蒸留水から取り出します。
7. 布または乾いたガーゼのパッドを使い、センサーおよびケーブルを乾かします。

仕様

Masimo SET パルスオキシメトリーモニター、または使用が許諾されている Masimo SET パルスオキシメトリーモジュールおよび患者ケーブルと組み合わせて使用する場合、YI センサーは以下の仕様となります。

YI センサー	新生児	成人/小児/幼児
重量範囲	1 ~ 3 kg	3 kg 以上
SpO ₂ 精度、体動なし、(70 ~ 100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%
脈拍数精度、体動なし、(25 ~ 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ 精度、低灌流 ⁴	3%	2%
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3 bpm	3 bpm

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。

SpO₂ 精度は、研究用 CO-Oximeter を使用し、70% から 100% の SpO₂ で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人男女ボランティアに対して検証し算出されています。精度は統計に基づいて算出されるため、標準偏差 1 以内の仕様に収まるのは測定値の約 3 分の 2 にすぎません。

¹ Masimo rainbow SET technology 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 rainbow SET technology は、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO-Oximeter 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を対象に行われました。検証では、70% ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm ~ 2cm の振幅での摩擦動作および軽たく動作 (2Hz ~ 4Hz)、そして 2cm ~ 3cm の振幅での非反復的運動 (1Hz ~ 5Hz) を実施しました。

³ Masimo SET technology は、脈拍数の精度 (25 ~ 240 bpm) について Biotek 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。

⁴ Masimo SET technology は、低灌流時の精度について Biotek 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。

互換性



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

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。本保証に対する MASIMO における唯一の責務、および購入者への排他的な救済措置は、MASIMO の選択による製品の修理または交換となります。

免責事項

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

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

黙示の保証なし

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

注意:連邦法(アメリカ合衆国)により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		ロットコード
	使用上の注意に従う		カタログ番号(モデル番号)
	製造者		Masimo 参照番号
	製造日 YYYY-MM-DD		廃棄しないでください
	使用期限 YYYY-MM-DD		小児患者
	非殺菌		体重
	天然ゴムは使用していません		以上
Rx ONLY	連邦法(アメリカ合衆国)により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています		未満
	医療機器指令 93/42/EEC に準拠		保管湿度の制限
	EU 正規代理店		保管温度範囲
	電気・電子機器廃棄物(WEEE)として分別収集すること。		湿気厳禁
	包装が破損している場合は、使用しないでください		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: eFU は、CE マークの採用国では使用できません。

特許: 参照先: <http://www.masimo.com/patents.htm>。その他特許出願中。

M-LNCS および X-Cal は Masimo Corporation の商標です。

Masimo SET、 CleanShield、LNCS、および LNOP は、Masimo Corporation の登録商標です。

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI



Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä SpO₂-anturi ja kertakäyttöiset kiinnityskäareet

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävät M-LNCS™- / LNCS®- / LNOP® YI -anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, pikkulasten ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂ -anturilla) noninvasiiviseen jatkuvaan valvontaan sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilaille, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

M-LNCS/LNCS/LNOP YI -anturia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtouretaanituotteista ja/tai kiinnitysteipistä.

KUVAUS

YI-anturi kiinnitetään paikoilleen Masimon kiinnityskäareillä. Kiinnityskäareet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

M-LNCS / LNCS / LNOP -YI-anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimetria tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta M-LNCS- / LNCS- / LNOP-anturien kanssa. Masimon kiinnityskäareet on tarkoitettu käytettäväksi vain useassa paikassa ja uudelleen käytettävien M-LNCS-, LNCS- tai LNOP YI -anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa. YI-sarjan toiminta on varmistettu Masimo SET -oksimetriatekniikalla.

Anturi tulee poistaa ja kiinnityspaikka tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierto tai ihon kunto vaarantuu, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

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

VAROITUKSET

- 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.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista asetuskohta kerran tunnissa niiltä potilailta, joilla on heikko verenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskestä.
- Anturin sijoituskohdan ääresverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskestien merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaukset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalpäen vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Retititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.

- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvillä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaukset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Varo:** vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalilaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvontaan enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kohdan tulee olla puhdas ennen anturin asettamista.
- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän.
- Anturia ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi korvaan. Jos korvaan halutaan kiinnittää anturi, on suositeltavaa käyttää uudelleenkäytettävää Masimo M-LNCS- / LNCS- / LNOP TC-I -anturia.

VASTASYNTYNEET (1–3 kg), tavallinen kääre / CleanShield-kääre / vaahtomuovikääre:

Suosittelavia mittauskohtia ovat jalkaterän ulkosyrjä, neljännen varpaan alapuoli, tai kämmenen ulkosyrjä.


VAUVAT (3–10 kg), tavallinen pieni kääre / vaahtomuovikääre:

Suositteluvia mittauskohtia ovat jalkaterän ulkosyrjä, pikkuvarpaan alapuoli, tai kämmenen ulkosyrjä, pikkusormen alapuoli. Vauvoilla, joilla on pulleet tai turvonneet jalat, suositellaan isonvarpaan tai peukalon käyttöä.

AIKUISET (>30 kg) ja LAPSET (10–50 kg), tavallinen kääre / CleanShield-kääre / pieni kääre / vaahtomuovikääre

Suosittelava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää isovarpaaseen tai sen viereiseen varpaaseen.

B) Kiinnityskääreet

Paino	Useassa paikassa käytettävä CleanShield®-kääre	Tavallinen pieni kääre	Tavallinen kääre	Vaahtomuovikääre
	1 ~ 3 kg	■	■	■
	3 ~ 10 kg	■	■	■
	10 ~ 30 kg		■	■
	10 ~ 50 kg		■	■
	>30 kg	■	■	■

C) Teippien kiinnittäminen anturiin (ei koske usean paikan CleanShield-käärettä).

HUOMAUTUS: jotta teipit tarttuvat anturiin hyvin, pyyhi anturi 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä ja anna kuivua ennen teippien kiinnittämistä.

1. Katso **kuva 1a**. Poista teipinpalan taustaperit
2. Katso **kuva 1b**. Kiinnitä yksi pala anturin kuhunkin anturityynyyn (lähettimeen ja tunnistimeen). Vältä teipin liimapinnan koskettamista ennen sen kiinnittämistä anturiin.
3. Älä poista pohjapaperia ennen kuin olet valmis kiinnittämään anturin paikoilleen.

VARO: älä käytä teippiä herkällä iholla.

D) Anturin asettaminen potilaalle

Katso mallia **kuva 2**. Vaahtomuovikäärettä voidaan lyhentää pienempiin kiinnityskohtiin sopivaksi, kuten lapsen sormeen tai varpaaseen tai keskosen jalkaan tai käteen kiinnitettävässä.

1. Poista kiinnityskääreen suojapaperi, mutta jätä se paikoilleen kiinnikkeen päähän (vain tavallinen kääre, CleanShield-kääre ja tavallinen pieni kääre).
2. Katso **kuva 3a**. Paina lähetinanturin tyynyn nappi (kaapeli on merkitty punaisella) vasemmanpuoleisen reiän läpi **kuva 3b** ja toinen nappi tunnistinanturin tyynyllä oikeanpuoleisen reiän läpi **kuva 3c**.

HUOMAUTUS: Käytä pienen kääreen keskimmäistä reikää potilaille, joiden paino on 10–30 kg. Katso **kuva 3d**.

3. Katso mallia **kuva 4**. Taita kiinnitysteipin yläosa alas anturityynyjen päälle ja poista kiinnityskääreen pohjapaperi päälle taitettavasta osasta ennen kuin kiinnität anturin paikoilleen (vain CleanShield-kääre).

VASTASYNTYNEET (1–3 kg) ja VAUVAT (3–10 kg), tavallinen kääre / CleanShield-kääre / vaahtomuovikääre

1. Suuntaa anturikaapeli potilasta kohden. Suuntaa YI jalkaterän ulkosyrjän **kuva 5a** tai käden **kuva 5b** mukaan siten, että kääreen keskikohta **kuva 5c** on pikkuvarpaan/-sormen alapuolella ja tunnistin- ja lähetinikkuna (kaapeli on merkitty punaisella) suoraan toisiaan vastapäätä.
2. Kiinnitä teipin pieni pää ja poista loputkin suojapaperista (vain tavallinen kääre, CleanShield-kääre ja tavallinen pieni kääre).
3. Kääri teippi riittävän löysälle, jotta verenkierto ei häiriinny ja jotta tunnistin- ja lähetinikkuna pysyvät oikeassa linjassa toisiinsa nähden; jalkaterä **kuva 6a**, käsi **kuva 6b**.
4. Jos käytetään vaahtomuovikäärettä, kiinnitä se **kuva 6c** koukku- ja silmukanauhalla.

HUOMAUTUS: kun YI asetetaan käteen, suositellaan, että LÄHETIN (kaapeli on merkitty punaisella) sijoitetaan kämmenpuolelle, neljännen sormen tai pikkusormen alapuolelle.

AIKUISET (>30 kg) ja LAPSET (10–50 kg), tavallinen kääre / CleanShield-kääre / pieni kääre / vaahtomuovikääre

1. Katso **kuva 7a**. Suuntaa anturikaapeli potilasta kohden. Suuntaa YI valittuun kohtaan niin, että tunnistinikkuna osuu pulleaan kohtaan ja lähetinikkuna (kaapeli on merkitty punaisella) on suoraan kysimartoa vastapäätä.
2. Katso **kuva 7b**. Kiinnitä teipin pieni pää ja poista loputkin suojapaperista (vain tavallinen kääre, CleanShield-kääre ja tavallinen pieni kääre).
3. Katso **kuva 7c**. Kääri teippi tai vaahtomuovikääre riittävän löysälle sormen ympärille, jotta verenkierto ei häiriinny ja jotta tunnistin- ja lähetinikkuna pysyvät oikeassa linjassa toisiinsa nähden.

HUOMAUTUS: kun YI kiinnitetään sormeen tai varpaaseen, LÄHETIN (kaapeli on merkitty punaisella) täytyy sijoittaa KYNNEN päälle.

VARO: vaihda kiinnityskääre aina, kun teippi ei enää pidä anturia kunnolla paikoillaan tai kun kääre likaantuu käytössä.

HUOMAUTUS: kiinnitä kaapeli nipistimellä potilaan vaatteeseen, jotta kaapeli pysyy paikallaan potilaan liikkua.

E) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

M-LNCS

1. Katso **kuva 8a**. Suuntaa anturin liitin-potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso **kuva 8b**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen. Sulje anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päälle, kunnes se lukittuu paikoilleen.

LNCS

1. Katso **kuva 9a**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso **kuva 9b**. Sulje suojuksen huolellisesti.

LNOP

1. Katso mallia **kuva 10**. Käännä anturin kielekkele niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin ja anturin logo on yhdessä linjassa potilaskaapelin logon kanssa.
2. Työnnä LNOP Y1-liitin potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista liittintä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

F) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

M-LNCS

1. Katso **kuva 11a**. Samalla kun pidät kiinni potilaskaapelin liittimen sivulta, nosta anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päältä.
2. Katso **kuva 11b**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

LNCS

1. Katso **kuva 12a**. Nosta suojuksen, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen.
2. Katso **kuva 12b**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

LNOP

1. Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapelin liittimen sivulla olevien painikkeiden päälle.
2. Katso mallia **kuva 13**. Paina painikkeita napakasti ja vedä anturi irti.

HUOMAUTUS: kun vaihdat anturin käyttökohtaa, irrota anturi ensin potilaskaapelista ja kytke uudelleen, kun anturi on kiinnitetty uuteen kohtaan.

PUHDISTAMINEN

VARO:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota Y1-kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, gluteraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.
- Liiallisen voiman käyttö kiinnityskärettä poistettaessa voi vahingoittaa anturia.

Anturin pinnan puhdistaminen

1. Ota itsekiinnittyvä anturi pois potilaalta ja irrota se kiinnityskärestä ja potilaskaapelista. Irrota teipit.
2. Puhdista Y1-anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä tai miedolla puhdistusaineella.
3. Anna anturin kuivua, ennen kuin asetat sen potilaalle.

tai

1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi Y1-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai harsokankaalla, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
2. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi Y1-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat.
3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla

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

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

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

TEKNISET TIEDOT

Kun YI-antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien ja potilaskaapeliin kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

YI-anturi	Vastasyntyneet	Aikuiset/lapset/vauvat
Paino	1 - 3 kg	>3 kg
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %)¹	3 %	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike²	3 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä, (25–240 lyöntiä/min)³	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike³	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio⁴	3 %	2 %
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/- ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

SpO₂-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, aikuisia, vaalea- ja tummaihoisia vapaaehtoisia arvoilla 70–100 % SpO₂ ja vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrim tuloksiin. Tarkkuustiedot jakautuvat tilastollisesti. Vain noin kahden kolmasosan mittaustuloksista voidaan odottaa osuvan 1 yksikön keskihajonnan.


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

² Masimo rainbow SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrim tuloksiin.

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

⁴ Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvaimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

YHTEENSOPIVUUS

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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

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

Patentit: ilmoitettu osoitteessa <http://www.masimo.com/patents.htm>. Muita patenteja on haettu.

M-LNCS ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS ja LNOP ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimä tavaramerkkejä.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

no

Multisite SpO₂-gjenbrukssensor og engangsfesteomslag

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI gjenbrukssensor er indisert enten for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten bevegelse eller forhold med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus og sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

M-LNCS/LNCS/LNOP YI er kontraindisert til pasienter som er allergiske overfor skum-/uretanprodukter og/eller tape.

BESKRIVELSE

YI-sensoren festes på målestedet ved hjelp av Masimo-festeomslag. Festeomslaget skal bare brukes på én pasient.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI-sensoren skal kun brukes sammen med enheter med Masimo SET®-oksimetri eller som er lisensiert for å bruke M-LNCS/LNCS/LNOP-sensorer. Masimo-festeomslag skal bare brukes sammen med M-LNCS, LNCS eller LNOP YI Multisite-gjenbrukssensorer. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen. YI-serien er blitt verifisert med Masimo SET-oksimetriteknologi.

Sensoren må fjernes og målestedet inspiseres minst hver fjerde (4.) time eller oftere. Hvis sirkulasjonen eller forhold i huden tilsier det, må den plasseres på et annet målested.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller at monitoren, kabelen og sensoren er kompatible før bruk. Unnlatelse av å følge dette kan føre til nedsatt ytelse og/eller at pasienten kommer til skade.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på pulsoksimeterdisplayet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.

- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren eksponeres for stråling, kan resultatet bli unøyaktige avlesninger, eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke denne forholdsregelen følges ved sterkt omgivelseslys, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Sensoren må ikke modifieres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke reposseseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingssenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

- Velg alltid et målested der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.
- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient.
- Sensoren er ikke indisert til bruk på øret. Hvis øret er foretrukket målested, anbefales Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I gjenbrukssensor.

NYFØDTE (1–3 kg), Standardomslag/CleanShield-omslag/Skumgummiomslag:

Foretrukne målesteder er ytre del av foten, under fjerde tå, eller ytre del av håndflaten.


SPEDBARN (3–10 kg), Standard Petite-omslag/Skumgummiomslag:

Foretrukne målesteder er ytre del av foten, under femte tå, eller ytre del av håndflaten, under femte finger. For spedbarn med tykke eller ødematøse føtter anbefales stortåen eller tommelen.

VOKSNE (> 30 kg) og BARN (10–50 kg), Standardomslag/CleanShield-omslag/Petite-omslag/Skumgummiomslag:

Foretrukne målesteder er ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden. Alternativt kan stortåen eller tå nummer to brukes.

B) Festeomslag

	Kroppsvekt	CleanShield® Multisite-festeomslag	Standard Petite-festeomslag	Standardfeste- teomslag	Skumgummi- omslag
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

C) Feste de selvklebende rutene til sensoren (ikke påkrevd for CleanShield Multisite-festeomslaget)

MERK: For at de selvklebende rutene skal feste seg bedre til sensoren, rengjøres sensorputene med 70 % isopropanol og tørkes før de selvklebende rutene festes.

1. Se **figur 1a**. Løsne de selvklebende rutene fra underlaget
 2. Se **figur 1b**. Fest en rute til hvert av sensorputenes vindu (sender og detektor). Unngå å berøre siden med klebemiddel før påføring på sensorputene.
 3. Ikke fjern eller løsne beskyttelsespapiret før sensoren er klar til påføring på målestedet.
- FORSIKTIG:** De selvklebende rutene må ikke brukes på ømfintlig hud.

D) Feste sensoren på pasienten

Se **figur 2**. Skumgummiomslaget kan kuttes og gjøres kortere når målestedet er lite, f.eks. en finger eller tå hos et barn eller en hånd eller en fot hos et prematurt barn.

1. Fjern beskyttelsespapiret fra klebeomslaget, og la beskyttelsespapiret sitte på lapp-enden (kun Standardomslag, CleanShield-omslag og Standard Petite-omslag).
2. Se **figur 3a**. Skyv "knappen" på senderens sensorpute (kabelen er merket med en rød indikator) gjennom hullet til venstre **figur 3b** og den gjenværende knappen på detektorens sensorpute gjennom hullet til høyre **figur 3c**.

MERK: Bruk det midtre hullet i Petite-omslaget for pasienter på 10–30 kg. Se **figur 3d**.

3. Se **figur 4**. Brett den øvre delen av festetapen ned over sensorputene, og fjern beskyttelsespapiret fra den overbrettede delen av klebeomslaget før du påfører sensoren på målestedet (kun CleanShield-omslag).

NYFØDTE (1–3 kg) og SPEDBARN (3–10 kg), Standardomslag/CleanShield-omslag/Skumgummiomslag

1. Rett sensorkabelen mot pasienten. Plasser YI på den ytre delen av foten **figur 5a** eller hånden **figur 5b** med midten av omslaget **figur 5c** under den 5. fingeren/tåen og med detektorvinduet på den kjøttrike delen og sendervinduet (kabelen er merket med en rød indikator) rett overfor.
2. Fest den lille tapeenden, og fjern resten av beskyttelsespapiret (kun Standardomslag, CleanShield-omslag og Standard Petite-omslag).
3. Sett på tapen løst nok til å unngå å hindre sirkulasjonen rundt målestedet og opprettholde riktig plassering av detektor- og sendervinduene. Fot **figur 6a**, hånd **figur 6b**.
4. Hvis du bruker skumgummiomslag, fester du dette **figur 6c** ved å bruke borrelåslappen.

MERK: Når du plasserer YI på hånden, anbefales det at puten til SENDEREN (kabelen er merket med en rød indikator) plasseres på håndflaten, under 4. eller 5. finger.

VOKSNE (> 30 kg) og BARN (10–50 kg), Standardomslag/CleanShield-omslag/Petite-omslag/Skumgummiomslag

1. Se **figur 7a**. Rett sensorkabelen mot pasienten. Plasser YI på det valgte målestedet slik at detektorvinduet er plassert på den kjøttrike delen og sendervinduet (kabelen er merket med en rød indikator) er plassert rett overfor på neglesengen.
2. Se **figur 7b**. Fest den lille tapeenden, og fjern resten av beskyttelsespapiret (kun Standardomslag, CleanShield-omslag og Standard Petite-omslag).
3. Se **figur 7c**. Sett klebeomslaget eller skumgummiomslaget rundt fingeren løst nok til å unngå å hindre sirkulasjonen rundt målestedet og opprettholde riktig plassering av detektor- og sendervinduene.

MERK: Når YI plasseres på en finger eller en tå, må puten til SENDEREN (kabelen er merket med en rød indikator) plasseres på NEGLESIDEN.

FORSIKTIG: Festeomslaget må skiftes ut når klebemiddelet ikke lenger fester sensoren tilstrekkelig til pasienten, eller når festeomslaget er blitt skittent etter for mye bruk.

MERK: Klem klesklemmen fast i pasientens skjorte slik at man i størst mulig grad unngår strekking av kabelen på målestedet.

E) Feste sensoren til pasientkabelen

M-LNCS

1. Se **figur 8a**. Plasser sensorkontakten i forhold til pasientkabelkontakten som vist.
2. Se **figur 8b**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten. Lukk sensorkontaktdekelet over pasientkabelkontakten til det låses på plass.

LNCS

1. Se **figur 9a**. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 9b**. Lukk beskyttelsesdekelet helt.

LNOP

1. Se **figur 10**. Plasser tilkoblingstappen slik at de "blanke" kontaktene vender opp slik at logoen er overfor logoen på pasientkabelen.
2. Sett kontakten på LNOP YI inn i pasientkabelkontakten til du kjenner eller hører et klikk. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

F) Koble sensoren fra pasientkabelen

M-LNCS

1. Se **figur 11a**. Hold i sidene på pasientkabelkontakten, og løft opp sensorkontaktdekelet fra pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 11b**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

LNCS

1. Se **figur 12a**. Løft beskyttelsesdekelet for å få tilgang til sensorkontakten.
2. Se **figur 12b**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

LNOP

1. Plasser tommelen og pekefingeren på knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 13**. Trykk knappene godt inn, og trekk ut sensoren.

MERK: Ved bytte av målested må sensoren kobles fra pasientkabelen og kobles til igjen når sensoren er plassert på et nytt målested.

RENGJØRING

FORSIKTIG:

- Ikke bruk uforynnnet blekemiddel (5 % – 5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- YI-kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoksid.
- Bruk av for stor kraft ved fjerning av festeomslaget kan skade sensoren.

Overflaterengjøre sensoren

1. Fjern sensoren fra pasienten, og løsne den fra festeomslaget og pasientkabelen. Fjern de selvklebende rutene.
2. Rengjør YI-sensoren ved å tørke over den med en klut innsatt med 70 % isopropanol eller et mildt rengjøringsmiddel.
3. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

eller

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

Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad

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

ADVARSEL: Enden av sensorkabelen med kontakt må ikke legges i løsningen. Det kan skade sensoren.

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

SPESIFIKASJONER

Når den brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler og pasientkabler, har YI-sensoren følgende spesifikasjoner:

YI-sensor	Nyfødte	Voksne/barn/spedbarn
Vektområde	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %)¹	3 %	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse²	3 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse (25–240 bpm)³	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon⁴	3 %	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon⁴	3 bpm	3 bpm

MERK: ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor +/- ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

SpO₂-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på friske voksne frivillige med lys til mørk hud i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter. Nøyaktighetsspesifikasjoner er statistisk fordelt, og ca. to tredjedeler av målingene faller innfor spesifikasjonen på 1 standardavvik.

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

² Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gnibevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm i laboratorietester mot en Biotek 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 Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren skal kun brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET-oksimetri, eller pulsoksimetrimoduler som er lisensiert for bruk sammen med YI-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.

DET OVENNEVNT E DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIE SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, 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 (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLT G TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BERØRT AV ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSSEST, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKkes I KONTRAKTEN.
























INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

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


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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

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

Patenter: oppgitt på www.masimo.com/patents.htm. Andre patenter er patentanmeldt.

M-LNCS og X-Cal er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS og LNOP er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

CS

Multilokalitní senzor SpO₂ pro opakované použití a jednorázové upevňovací manžety

POKyny K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

Senzory pro opakované použití M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a pediatrických pacientů, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzoru M-LNCS/LNCS/LNOP YI je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnového uretanu nebo na lepicí pásku.

POPIS

Senzor YI se připevňuje pomocí upevňovacích manžet Masimo. Upevňovací manžety jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.

Senzor M-LNCS/LNCS/LNOP YI je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET® nebo licencovanými k použití senzorů M-LNCS/LNCS/LNOP. Upevňovací manžety Masimo jsou určeny k použití pouze v kombinaci s multilokalitními senzory pro opakované použití M-LNCS, LNCS nebo LNOP YI. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru. Řada YI byla ověřena pomocí oxymetrické technologie Masimo SET.

Minimálně po každých čtyřech (4) hodinách je třeba senzor sejmout a zkontrolovat místo aplikace. Pokud to vyžaduje stav cirkulace nebo kůže, je nutné senzor přemístit.

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

UPOZORNĚNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Kontrolujte místo často nebo dle protokolu daného zařízení a zajistěte správné upevnění zařízení, jeho správnou cirkulaci, správný optický zákryt a také se ujistěte, že není porušena kůže.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka, při Trendelenbergově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).

- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou 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, přiložte senzor správně a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesná.
- 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 měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrozilné 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 ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nesterilizujte senzor ozáření, párou, autoklárováním ani pomocí ethylenoxidu.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A) Volba umístění

- Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit.
- Zvolte místo, které je dobře prokvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta.
- Senzor není určen k umístění na ucho. Pokud je třeba jako monitorovací místo použít ucho, doporučujeme zvolit senzor pro opakované použití Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

NOVOROZENCI (1–3 kg), standardní manžeta / manžeta CleanShield / manžeta z pěnového materiálu:

Preferovaná místa jsou horní část chodidla, pod 4. prstem na noze nebo vnější část dlaně ruky.


KOJENCI (3–10 kg), standardní malá manžeta / manžeta z pěnového materiálu:

Preferovaná místa jsou horní část chodidla, pod 5. prstem na noze nebo vnější část dlaně ruky, pod 5. prstem. U kojenců, kteří mají silnou nebo edematózní nohu, je vhodné senzor nasadit na palec u nohy nebo ruky.

DOSPĚLÍ (> 30 kg) a DĚTI (10–50 kg), standardní manžeta / manžeta CleanShield / malá manžeta / manžeta z pěnového materiálu:

Vhodnými místy jsou prostředník nebo prsteník nedominantní ruky. Použít lze také palec nebo 2. prst u nohy.

B) Upevňovací manžety

Tělesná hmotnost	Multilokální manžeta CleanShield®	Standardní malá manžeta	Standardní manžeta	Manžeta z pěnového materiálu
	1 kg ~ 3 kg	■		■
	3 kg ~ 10 kg	■		■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Přilepení lepících čtverečků k senzoru (není nutné u multilokální manžety CleanShield)

POZNÁMKA: Aby lepící čtverečky k senzoru lépe přilnuly, otřete před jejich přilepením plošku senzoru 70% izopropylalkoholem a nechte je oschnout.

1. Postupujte podle **Obr. 1a**. Sejměte lepící čtverečky z ochranné fólie.
2. Postupujte podle **Obr. 1b**. Na každé okénko plošek senzoru (světelný zdroj a detektor) přilepte jeden čtvereček. Před přiložením čtverečků na plošky senzoru se nedotýkejte jejich lepidivé strany.
3. Neodstraňujte krycí vrstvu, pokud nechcete senzor ihned použít.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte lepící čtverečky na fragilní kůži.

D) Připojení senzoru k pacientovi

Postupujte podle **Obr. 2**. Manžetu z pěnového materiálu lze pro použití na malých aplikačních místech, například dětských prstech na rukou i na nohou nebo na rukou a na nohou předčasně narozených dětí, zkrátit.

1. Odstraňte z nalepovací manžety fólii, ale nechte ji připojenou na konci destičky (pouze standardní manžeta, manžeta CleanShield a standardní malá manžeta).
2. Postupujte podle **Obr. 3a**. Zatlačte výstupek na plošce světelného zdroje senzoru (kabel je označen červeným indikátorem) do otvoru vlevo (**Obr. 3b**) a druhý výstupek na plošce detektoru senzoru do otvoru vpravo (**Obr. 3c**).

POZNÁMKA: Středový otvor nebo malou manžetu použijte u pacientů s hmotností 10–30 kg. Postupujte podle **Obr. 3d**.

3. Postupujte podle **Obr. 4**. Zahněte horní část nalepovací pásky dolů přes plošku senzoru a před přiložením senzoru sejměte z přehnuté části nalepovací manžety krycí vrstvu (pouze manžeta CleanShield).

NOVOZROZENCI (1–3 kg) a KOJENCI (3–10 kg), standardní manžeta / manžeta CleanShield / manžeta z pěnového materiálu

1. Nasměrujte kabel senzoru k pacientovi. Otočte senzor YI k vnější části nohy (**Obr. 5a**) nebo ruky (**Obr. 5b**) se středem manžety (**Obr. 5c**) pod 5. prstem, okénkem detektoru na měkké části končetiny či prstu a okénkem světelného zdroje (kabel je označen červeným indikátorem) přesně proti němu.
2. Připevněte menší konec pásky a odstraňte zbývající fólii (pouze standardní manžeta, manžeta CleanShield a standardní malá manžeta).
3. Omotejte pásku kolem aplikačního místa tak, abyste neomezili cirkulaci a aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje; noha (**Obr. 6a**), ruka (**Obr. 6b**).
4. Pokud používáte manžetu z pěnového materiálu, zajistěte ji (**Obr. 6c**) pomocí pásku se suchým zipem.

POZNÁMKA: Pokud senzor YI umísťujete na ruku, doporučuje se, aby ploška SVĚTELNÉHO ZDROJE (kabel je označen červeným indikátorem) byla na dlani ruky pod 4. nebo 5. prstem.

DOSPĚLÍ (> 30 kg) a DĚTI (10–50 kg), standardní manžeta / manžeta CleanShield / malá manžeta / manžeta z pěnového materiálu

1. Postupujte podle **Obr. 7a**. Nasměrujte kabel senzoru k pacientovi. Přiložte senzor YI na zvolené místo tak, aby bylo okénko detektoru na měkké části končetiny či prstu a okénko světelného zdroje (kabel je označen červeným indikátorem) přesně proti lůžku nehtu.
2. Postupujte podle **Obr. 7b**. Připevněte menší konec pásky a odstraňte zbývající fólii (pouze standardní manžeta, manžeta CleanShield a standardní malá manžeta).
3. Postupujte podle **Obr. 7c**. Omotejte nalepovací manžetu či manžetu z pěnového materiálu dostatečně volně kolem prstu tak, abyste neomezili cirkulaci a aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.

POZNÁMKA: Pokud senzor YI umísťujete na prst ruky nebo nohy, ploška SVĚTELNÉHO ZDROJE (kabel je označen červeným indikátorem) musí být na straně NEHTU.

UPOZORNĚNÍ: Pokud lepidlo přestane plnit svou funkci nebo pokud se upevňovací manžeta v důsledku nadměrného používání zašpiní, manžetu vyměňte.

POZNÁMKA: Připněte kolíček k oděvu pacienta, aby kabel co nejméně omezoval pohyb končetiny se senzorem.

E) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

M-LNCS

1. Postupujte podle **Obr. 8a**. Natočte konektor senzoru vůči konektoru kabelu pacienta, jak je znázorněno na obrázku.
2. Postupujte podle **Obr. 8b**. Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta. Uzavřete kryt konektoru senzoru na konektoru kabelu pacienta tak, aby došlo k aretaci.

LNCS

1. Postupujte podle **Obr. 9a**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 9b**. Zcela uzavřete ochranný kryt.

LNOP

1. Postupujte podle **Obr. 10**. Natočte spojovací plošku lesklými kontakty nahoru a přiložte logo k logu na kabelu pacienta.
2. Zasuňte konektor LNOPYI do konektoru kabelu pacienta, dokud neuslyšíte nebo neucítíte zacvaknutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

F) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

M-LNCS

1. Postupujte podle **Obr. 11a**. Přidržíte ze strany konektor kabelu pacienta a odklopte kryt konektoru senzoru z konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 11b**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

LNCS

1. Postupujte podle **Obr. 12a**. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru.
2. Postupujte podle **Obr. 12b**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

LNOP

1. Položte palec a ukazovák na tlačítka po obou stranách konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 13**. Pevně šedá tlačítka stiskněte a tahem senzor sejměte.

POZNÁMKA: Chcete-li změnit umístění senzoru, odpojte senzor od kabelu pacienta a po nasazení na jiné místo jej opět připojte.

ČIŠTĚNÍ

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5% – 5,25% chloman sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Neponožujte konektor na kabelu YI do kapalín.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním, pomocí glutaraldehydu (Cidex) ani ethylenoxidu.
- Při snímání upevňovací manžety nadměrnou silou může dojít k poškození senzoru.

Povrchové čištění senzoru

1. Sejměte senzor z končetiny pacienta a odpojte jej od upevňovací manžety a kabelu pacienta. Odstraňte lepicí čtverečky.
2. Otřete senzor YI hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu nebo v mírném detergentu.
3. Před použitím nechte senzor vyschnout.

nebo

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

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením

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

VAROVÁNÍ: Konec kabelu senzoru s konektorem neponožujte do žádného roztoku. Mohlo by dojít k poškození senzoru.

2. Jemně senzorem a kabelem zatřeste, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Konektor neponožujte do roztoku.
4. Vyjměte senzor z čistícího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Konektor neponožujte do roztoku.
6. Vyjměte senzor z vody.
7. Osušte senzor a kabel pomocí čisté utěrky nebo gázy.

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie a kabely pacienta licencovanými pro technologii Masimo SET mají senzory YI následující specifikace:

Senzor YI	Novorozenci	Dospělí, děti, kojenci
Rozsah tělesné hmotnosti	1 - 3 kg	> 3 kg
Přesnost měření SpO ₂ v klidu, (70–100 %)¹	3 %	2 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu²	3 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence v klidu (25 – 240 tepů/min)³	3 pulzy/min	3 pulzy/min
Přesnost měření tepové frekvence v pohybu³	5 pulzů/min	5 pulzů/min
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi⁴	3 %	2 %
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi⁴	3 pulzy/min	3 pulzy/min

POZNÁMKA: ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí +/- ARMS referenčních měření.

Přesnost měření SpO₂ byla stanovena testováním na zdravých dospělých dobrovolnících s různou úrovní pigmentace kůže v rozsahu 70–100 % SpO₂ v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Specifikace přesnosti mají statistické rozložení a pouze výsledky dvou třetin měření budou odpovídat specifikacím pro 1 směrodatná odchyłka.

¹ Přesnost technologie Masimo rainbow 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 rainbow SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tláčení nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO₂ a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.

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 vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

⁴ 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 vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory YI. 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.

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO DANÝ ÚČEL V PŘÍPADĚ ZVYLUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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
























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 YI.

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

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

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

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

Patenty: viz www.masimo.com/patents.htm. Další patentová řízení probíhají.

M-LNCS a X-Cal jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS a LNOP jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI hu

Több helyen alkalmazható, újrafelhasználható SpO₂-érzékelő és egyszerű használatos rögzítőszíjak

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI újrafelhasználható érzékelő megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetén az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminvaszív monitorozására szolgál mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

Az M-LNCS/LNCS/LNOP YI érzékelő ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél az uretánhabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

Az YI érzékelő Masimo rögzítőszíjakkal erősíthető a monitorozási helyre. A rögzítőszíjak kizárólag egyetlen betegnél használhatók.

Az M-LNCS/LNCS/LNOP YI érzékelő kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát tartalmazó vagy M-LNCS/LNCS/LNOP érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel használható. A Masimo rögzítőszíjak kizárólag M-LNCS, LNCS vagy LNOP YI több helyen alkalmazható, újrafelhasználható érzékelőkkel használhatók. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az illetékes készülékgyártókhöz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel. Az YI sorozat ellenőrzése Masimo SET oximetriás technológiával történik.

Az érzékelőt legalább négy (4) óránként vagy sűrűbben el kell távolítani, a monitorozási helyet pedig meg kell vizsgálni, és ha a keringési állapot vagy bőrsérülés indokolja, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

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

FIGYELEM!

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körütekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorosra válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennél fogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról, Trendelenburg-helyzet esetén).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszám-kijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.

- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, 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 beteg beegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljes test-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opálos anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- 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- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett ösztibilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvá vagy etilén-oxiddal.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő betegek monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha letelt a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik és az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza.
- Az érzékelő nem helyezhető a fülre; ha a kívánt monitorozási hely a fül, akkor az újrafelhasználható Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1 érzékelő használata javasolt.

ÚJSZÜLÖTTEK (1–3 kg), standard szíj / CleanShield szíj / habszíj:

A legmegfelelőbb hely a lábfej külső része a negyedik lábujjal egy vonalban, vagy a tenyér külső része.


CSECSEMŐK (3–10 kg), standard kisméretű szíj / habszíj:

A legmegfelelőbb hely a lábfej külső része az ötödik lábujjal egy vonalban, vagy a tenyér külső része az ötödik ujjal egy vonalban. Meghízott vagy ödémás lábfejű csecsemők esetében a javasolt monitorozási hely a nagylábujj.

FELNÖTTEK (> 30 kg) és GYERMEKEK (10–50 kg), standard szíj / CleanShield szíj / kisméretű szíj / habszíj:

A legmegfelelőbb hely a nem domináns kéz középső- vagy gyűrűsujjának használata. Más megoldásként a nagylábujj vagy a második lábujj is használható.

B) A rögzítőszijak

Testszúly	Clean Shield® több helyen használható szij	Standard kisméretű szij	Standard szij	Habszj
	1 kg ~ 3 kg	■	■	■
	3 kg ~ 10 kg	■	■	■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Az öntapadó négyzetek felerősítése az érzékelőre (a több helyen használható CleanShield szijak esetében nem szükséges)

MEGJEGYZÉS: Annak érdekében, hogy az öntapadó négyzetek jobban tapadjanak az érzékelőhöz, törölje le 70%-os izopropil-alkohollal az érzékelő talpait, majd az öntapadó négyzetek felerősítése előtt hagyja, hogy teljesen megszáradjanak.

- Lásd az **1a. ábrát**. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket a hátlapról.
- Lásd az **1b. ábrát**. Erősítsen egy-egy négyzetet az érzékelő talpainak (a sugárforrás és a vevő) ablakaira. Az érzékelő talpaira való felerősítés előtt ne érintse meg a ragadós oldalt.
- A leválasztócsíkot ne távolítsa el addig, amíg nem tudja az érzékelőt a monitorozási helyre erősíteni.

VIGYÁZAT! Érzékeny bőrön ne használja az öntapadó négyzeteket.

D) Az érzékelő felhelyezése a betegre

Lásd a **2. ábrát**. A kisebb méretű monitorozási helyeknél, például gyermekek ujjánál vagy lábujjánál, illetve koraszülött csecsemők láb- és kézfejénél a habszj rövidebbre vágható.

- Vegye le az öntapadó szalag hátoldalát úgy, hogy a hátoldalt rajtahagyja a fűles végen (csak standard szij, CleanShield szij és standard kisméretű szij).
- Lásd a **3a. ábrát**. Nyomja a sugárforrás érzékelőtálpán (amelynek vezetékén piros jelzés található) található „gombot” keresztes a bal oldali lyukon (**3b. ábra**), illetve a vevő érzékelőtálpán maradt gombot a jobb oldali lyukon (**3c. ábra**).

MEGJEGYZÉS: 10–30 kg testsúlyú betegeknél használja a kisméretű szij középső lyukát. Lásd a **3d. ábrát**.

- Lásd a **4. ábrát**. Mielőtt felhelyezné az érzékelőt a monitorozási helyre, hajtsa át a rögzítőszj felső részét az érzékelőtálpak fölött, és távolítsa el a leválasztócsíkot a rögzítőszj áthajtott részéről (csak a CleanShield szij esetében).

ÚJSZÜLÖTTÉK (1–3 kg) és CSECSEMŐK (3–10 kg), standard szij / CleanShield szij / habszj

- Vezesse az érzékelő vezetékét a beteghez. Irányítsa az YI érzékelőt a lábfej (**5a. ábra**) vagy a kéz (**5b. ábra**) külső részéhez úgy, hogy a szj közepe (**5c. ábra**) az 5. ujjal legyen egy vonalban, és a vevő ablaka a vastag szövetrész fölé essen, a sugárforrás ablaka (amelynek vezetékén piros jelzés található) pedig közvetlenül vele szemben legyen.
- Rögzítse a kisméretű szalaggal ellátott véget, és vegye le a maradék hátlapot (csak standard szij, CleanShield szij és standard kisméretű szij).
- A szalagot lazán tekerje körbe anélkül, hogy a keringést elszorítaná a monitorozási hely körül, illetve úgy, hogy a sugárforrás és a vevő egymáshoz igazított helyzete ne mozduljon el; lábfej (**6a. ábra**), kéz (**6b. ábra**).
- Ha habszjat használ, rögzítse a habszjait (**6c. ábra**) a kampó és a bújtatóval ellátott fül segítségével.

MEGJEGYZÉS: Az YI kézre való felhelyezésekor javasoljuk, hogy a VEVŐ (amelynek vezetékén piros jelzés található) talpát a tenyérre helyezze, a 4. vagy 5. ujjal egy vonalban.

FELNÖTTEK (> 30 kg) és GYERMEKEK (10–50 kg), standard szij / CleanShield szij / kisméretű szij / habszj

- Lásd a **7a. ábrát**. Vezesse az érzékelő vezetékét a beteghez. Pozicionálja az YI érzékelőt a monitorozási helyre úgy, hogy a vevő ablaka a vastag szövetrész fölé essen, a sugárforrás ablaka (melynek vezetékén piros jelzés található) pedig közvetlenül vele szemben legyen a körömágyon.
- Lásd a **7b. ábrát**. Rögzítse a kisméretű szalaggal ellátott véget, és vegye le a maradék hátlapot (csak standard szij, CleanShield szij és standard kisméretű szij).
- Lásd a **7c. ábrát**. Az öntapadó szalagot vagy habszjait lazán tekerje az ujjon körbe anélkül, hogy a keringést elszorítaná a monitorozási hely körül, illetve úgy, hogy a sugárforrás és a vevő egymáshoz igazított helyzete ne mozduljon el.

MEGJEGYZÉS: Az YI ujra vagy lábujjra való felhelyezésekor a VEVŐ (amelynek vezetékén piros jelzés található) talpát a KÖRÖM föléli oldalra kell helyezni.

VIGYÁZAT! A rögzítőszj cseréje akkor szükséges, amikor az öntapadó rész nem rögzíti megfelelően az érzékelőt a beteghez, vagy akkor, amikor a rögzítőszj a fokozott használatból beszennyeződik.

MEGJEGYZÉS: Erősítse a ruhakapcsot a beteg ruhájához, hogy a vezeték a mérési helynél ne legyen húzás alatt.

E) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

M-LNCS

1. Lásd a **8a. ábrát**. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához az ábrán látható módon.
2. Lásd a **8b. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. Zárja az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattán.

LNCS

1. Lásd a **9a. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd a **9b. ábrát**. Csukja le teljesen a védőlapot.

LNOP

1. Lásd a **10. ábrát**. Irányítsa az adapter csatlakozófület úgy, hogy a „fényes” csatlakozók felfelé nézzenek, és a rajta látható logó a betegvezetéken lévő logóval egy irányba kerüljön.
2. Illessze az LNOPYI csatlakozót a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás biztosítása érdekében finoman húzza meg a csatlakozókat. A mozgás megkönnyítése céljából a vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez.

F) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékről

M-LNCS

1. Lásd a **11a. ábrát**. Fogja meg a betegvezeték csatlakozóját az oldalánál, majd emelje le az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójáról.
2. Lásd a **11b. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékről.

LNCS

1. Lásd a **12a. ábrát**. Emelje fel a védőlapot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához.
2. Lásd a **12b. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékről.

LNOP

1. Tegye hüvelyk- és a mutatóujját a betegvezeték csatlakozójának két oldalán elhelyezkedő gombokra.
2. Lásd a **13. ábrát**. Nyomja meg erősen a gombokat, és húzza ki az érzékelőt.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelő helyének megváltoztatásakor csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékről, majd az érzékelő új helyre történő felhelyezése után csatlakoztassa vissza.

TISZTÍTÁS

VIGYÁZAT!

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek visszafordíthatatlanul károsíthatják az érzékelőt.
- Ne merítse az YI vezetékének csatlakozóját semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvál, glutáraldehiddel (Cidexszel) vagy etilén-oxiddal.
- A rögzítőszij túlzott erővel történő eltávolítása károsíthatja az érzékelőt.

Az érzékelő felületének tisztítása

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a rögzítőszijról és a betegvezetékről. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket.
2. Az YI érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülövel vagy enyhe detergennel.
3. Betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

vagy

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

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel

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

FIGYELEM! Az érzékelő vezetékének csatlakozóval ellátott végét ne merítse az oldatba, mert ez károsíthatja az érzékelőt.

2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával válassza le a róluk a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse az oldatba.
4. Vegye ki őket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetéket 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse az oldatba.
6. Vegye ki őket a vízből.
7. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetéket.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal és betegvezetékekkel való használat esetén az YI érzékelő műszaki jellemzői a következők:

YI érzékelő	Újszülöttek	Felnőttek / gyermekek / csecsemők
Testsúlytartomány	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc) ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ³	5 ütés/perc	5 ütés/perc
SpO ₂ pontossága gyenge keringésnél ⁴	3%	2%
Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számítással kapott eredménye. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések +/- ARMS tartományon belülre.

Az SpO₂ pontosságnak meghatározása önkéntes, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú felnőttek vizsgálatával történt 70–100% SpO₂ között, laboratóriumi CO-O oximéterrel szemben. A pontosság jellemzői statisztikailag oszlanak el, és várhatóan csak körülbelül a mérések kétharmada fog az 1 szórási tartományba esni.

¹ A Masimo rainbow SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságot egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo rainbow SET technológiának a mozgással járó helyzetekben fennálló pontosságot 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsölő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, önkéntes, egészséges, felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

³ A Masimo SET technológia pulzuszám-mérésének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁴ A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) 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.

KOMPATIBILITÁS

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

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelte használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad.

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

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

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ YI ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

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

Szabadalmak: lásd: www.masimo.com/patents.htm. Más szabadalmak elfogadás alatt állhatnak.

Az M-LNCS és az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET, a , a CleanShield, az LNCS és az LNOP a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

pl

Wielomiejscowy czujnik SpO₂ wielokrotnego użytku oraz opaski mocujące jednorazowego użytku

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Produkt niejadalny

WSKAZANIA

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników M-LNCS/LNCS/LNOP YI jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na piankę poliuretanową i/lub taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujnik YI jest zakładany w miejscu umieszczenia przy użyciu opasek mocujących firmy Masimo. Opaski mocujące są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

Czujnik M-LNCS/LNCS/LNOP YI jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS/LNCS/LNOP. Opaski mocujące firmy Masimo są przeznaczone wyłącznie do stosowania z wielomiejscowymi czujnikami wielokrotnego użytku M-LNCS, LNCS lub LNOP YI. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika. Seria YI została sprawdzona pod kątem stosowania z technologią oksymetrii Masimo SET.

Czujnik należy zdejmować i sprawdzać miejsce umieszczenia nie rzadziej niż co cztery (4) godziny i jeśli zachodzi taka potrzeba (wskazana przez stan krążenia lub ciągłość skóry), umieszczać w innym miejscu monitorowania.

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

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę wywołaną uciskiem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.

- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których założony jest cewnik tętniczny lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- 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 stężenia karboksyhemoglobiny (COHb) mogą prowadzić do niedokładności pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadziło do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenu etylenu.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przeostrożenie:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędów niskiej wartości SIQ zawartych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 8760 godzin. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.
- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy pacjenta.
- Czujnik nie jest przeznaczony do umieszczania na uchu. Jeśli preferowanym miejscem monitorowania jest ucho, wówczas zalecany jest czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I firmy Masimo.

NOWORODKI (1–3 kg), opaska standardowa / opaska CleanShield / opaska piankowa:

Preferowane miejsca to zewnętrzna strona stopy pod czwartym palcem u nogi lub zewnętrzna strona dłoni.

NIEMOWLĘTA (3–10 kg), standardowa mała opaska / opaska piankowa:

Preferowane miejsca to zewnętrzna strona stopy pod piątym palcem u nogi lub zewnętrzna strona dłoni pod piątym palcem. U niemowląt z pulchnymi lub opuchniętymi stopami zalecane jest umieszczanie czujnika na paluchu lub kciuku.

DOROŚLI (>30 kg) i DZIECI (10–50 kg), opaska standardowa / opaska CleanShield / opaska mała / opaska piankowa:

Preferowanymi miejscami są palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej. W innym wypadku można użyć palucha lub drugiego palca u nogi.

B) Opaski mocujące

	Masa ciała	Opaska wielomiejscowa Clean Shield®	Standardowa mała opaska	Standardowa opaska	Opaska piankowa
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	>30 kg	■	■	■	■

C) Mocowanie taśm samoprzylepnych do czujnika (niewymagane w przypadku opaski wielomiejscowej CleanShield)

UWAGA: W celu uzyskania lepszego przylegania taśm samoprzylepnych, podkładki czujnika przed przymocowaniem taśm samoprzylepnych należy przetrzeć 70% alkoholem izopropylowym i pozostawić do wyschnięcia.

1. Zobacz **Ryc. 1a**. Wyjąć taśmy samoprzylepne z opakowania ochronnego
2. Zobacz **Ryc. 1b**. Zamocować po jednej do każdego okienka podkładek czujnika (emitera i detektora). Unikać dotykania lepkiej strony przed jej umieszczeniem na podkładkach czujnika.
3. Nie należy zdejmować zabezpieczenia, zanim czujnik nie będzie gotowy do umieszczenia.

PRZESTROGA: Taśm samoprzylepnych nie należy stosować na skórze wrażliwej.

D) Mocowanie czujnika do pacjenta

Zobacz **Ryc. 2**. Opaskę piankową można przyciąć w celu skrócenia i dopasowania do mniejszych miejsc, takich jak palec ręki lub nogi dziecka bądź stopa lub dłoń wcześniaka.

1. Zdjąć opakowanie ochronne z opaski samoprzylepnej, pozostawiając je na końcówce klapki (tylko opaska standardowa, opaska CleanShield lub standardowa mała opaska).
2. Zobacz **Ryc. 3a**. Wcisnąć „przycisk” na podstawie czujnika emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) w otwór po lewej stronie **Ryc. 3b**. i drugi przycisk na podstawie czujnika detektora w otwór po prawej stronie **Ryc. 3c**.

UWAGA: W przypadku pacjentów o masie ciała 10–30 kg użyć środkowego otworu małej opaski. Zobacz **Ryc. 3d**.

3. Zobacz **Ryc. 4**. Zawinąć górną część taśmy mocującej na podkładki czujnika i przed umieszczeniem czujnika na miejscu zdjąć zabezpieczenie z zawiniętej części opaski samoprzylepnej (tylko opaska CleanShield).

NOWORODKI (1–3 kg) i NIEMOWLĘTA (3–10 kg), opaska standardowa / opaska CleanShield / opaska piankowa

1. Skierować kabel czujnika w stronę pacjenta. Ustawić czujnik YI na zewnętrznej stronie stopy **Ryc. 5a**. lub dłoni **Ryc. 5b**. ze środkiem opaski **Ryc. 5c**. pod piątym palcem w taki sposób, aby okienko detektora znajdowało się na opuszcze palca/podeszwie stopy, a okienko emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) bezpośrednio naprzeciwko łożyska paznokcia.
2. Zabezpieczyć koniec małej taśmy i zdjąć pozostałe opakowanie ochronne (tylko opaska standardowa, opaska CleanShield lub standardowa mała opaska).
3. Owinąć taśmę na tyle luźno, aby uniknąć ograniczenia krążenia wokół miejsca i zachować prawidłowe ustawienie okienek detektora i emitera; stopa **Ryc. 6a.**, dłoń **Ryc. 6b**.

4. W przypadku stosowania opaski piankowej zamocować opaskę piankową **Ryc. 6c**. przy użyciu klapki w kształcie „pętli i haczyka”.

UWAGA: Podczas umieszczania czujnika YI na dłoni zaleca się, aby podkładka EMITERA (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) była umieszczona na dłoni pod czwartym lub piątym palcem.

DOROŚLI (>30 kg) i DZIECI (10–50 kg), opaska standardowa / opaska CleanShield / opaska mała / opaska piankowa

1. Zobacz **Ryc. 7a**. Skierować kabel czujnika w stronę pacjenta. Ustawić czujnik YI w wybranym miejscu w taki sposób, aby okienko detektora znajdowało się na opuszcze palca/podeszwie stopy, a okienko emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) bezpośrednio naprzeciwko łożyska paznokcia.
2. Zobacz **Ryc. 7b**. Zabezpieczyć koniec małej taśmy i zdjąć pozostałe opakowanie ochronne (tylko opaska standardowa, opaska CleanShield lub standardowa mała opaska).
3. Zobacz **Ryc. 7c**. Owinąć opaskę samoprzylepną lub piankową wokół palca na tyle luźno, aby uniknąć ograniczenia krążenia wokół miejsca i zachować prawidłowe ustawienie okienek detektora i emitera.

UWAGA: Podczas umieszczania czujnika YI na palcu ręki lub nogi, podkładka EMITERA (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) musi zostać umieszczona po stronie PAZNOKCIA.

PRZESTROGA: Zmienić opaskę mocującą za każdym razem, gdy niewystarczająco mocuje czujnik do pacjenta lub zostanie zanieczyszczona wskutek nadmiernego zużycia.

UWAGA: Przyczepić klips do ubrania pacjenta, aby ograniczyć ruchy kabla w miejscu pomiaru.

E) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

M-LNCS

1. Zobacz Ryc. 8a. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz Ryc. 8b. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta. Zamknąć pokrywę złącza czujnika na złączu kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu.

LNCS

1. Zobacz Ryc. 9a. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 9b. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

LNOP

1. Zobacz Ryc. 10. Ustawić klapy łączące w taki sposób, aby „Iśniące” styki były skierowane do góry i dopasować logo do logo na kablu pacjenta.
2. Włożyć złącze czujnika LNOP YI do złącza kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączeniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładne połączenie. Aby ułatwić ruchy pacjenta, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

F) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

M-LNCS

1. Zobacz Ryc. 11a. Trzymając boki złącza kabla pacjenta, podnieść pokrywę złącza czujnika ze złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 11b. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

LNCS

1. Zobacz Ryc. 12a. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika.
2. Zobacz Ryc. 12b. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

LNOP

1. Umieścić kciuk i palec wskazujący na przyciskach po obu stronach złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 13. Mocno nacisnąć szare przyciski i pociągnąć, aby wyjąć czujnik.

UWAGA: Podczas zmiany miejsca czujnika odłączyć czujnik od kabla pacjenta i podłączyć ponownie po jego umieszczeniu w nowym miejscu.

CZYSZCZENIE

PRZESTROGA:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Złącza kabla YI nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu aldehydu glutarowego (Cidex) bądź tlenku etylenu.
- Stosowanie nadmiernej siły podczas zdejmowania opaski mocującej może spowodować uszkodzenie czujnika.

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od opaski mocującej oraz kabla pacjenta. Zdjąć taśmy samoprzylepne.
2. Wyczyścić czujnik YI, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.
3. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub

1. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika YI oraz kabel za pomocą ściereczki lub wacika nasączonego wodnym roztworem wybielacza (rozcieńczenie 1:10).
2. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika YI oraz kabel.
3. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać końcówki kabla czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.

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

DANE TECHNICZNE

Czujnik YI stosowany z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET i kablami pacjenta charakteryzuje się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik YI	Noworodki	Dorośli / dzieci / niemowlęta
Zakres masy	1 - 3 kg	>3 kg
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu, (70–100%) ¹	3%	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu, (25–240 ud./min) ³	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ³	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ⁴	3%	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ⁴	3 ud./min	3 ud./min

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 +/- wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

Dokładność pomiaru SpO₂ określono, przeprowadzając testy na zdrowych, dorosłych ochotnikach o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym. Dane dotyczące dokładności pomiaru wykazują rozkład statystyczny i tylko około dwie trzecie pomiarów będzie się mieściło w zakresie 1 odchylenia standardowego.

¹ Technologia Masimo rainbow 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 z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w pozymie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 uderzeń/min 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%.

⁴ 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%.

ZGODNOŚĆ



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

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi. FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTRÓNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ 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 PODYANY RECYKINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.
























BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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

Do zastosowań profesjonalnych. Pełne informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi		Numer katalogowy (numer modelu)
	Producent		Numer referencyjny firmy Masimo
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Nie wyrzucać
	Data przydatności do użytku: RRRR-MM-DD		Pacjent pediatryczny
	Produkt niejałowy		Masa ciała
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ponad
Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Poniżej
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Instrukcje, wskazówki dotyczące korzystania oraz podręczniki dostępne są w formacie elektronicznym @ na stronie: http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: eFU nie są dostępne dla krajów ze znakiem CE.

Patenty: wymieniono na stronie <http://www.masimo.com/patents.htm>. Postępowanie w sprawie pozostałych patentów jest w toku.

M-LNCS i X-Cal są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS oraz LNOP są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI RO

Senzor reutilizabil pentru mai multe locuri SpO₂ și benzi de fixare de unică folosință

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

INDICAȚII

Senzorul reutilizabil M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI este indicat pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, atât în mișcare, cât și în absența mișcării, și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

M-LNCS/LNCS/LNOP YI este contraindicat la pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din spumă uretanică și/sau la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorul YI este aplicat la locul senzorului utilizându-se benzile de fixare Masimo. Benzile de fixare sunt concepute pentru a fi utilizate la un singur pacient.

Senzorul M-LNCS/LNCS/LNOP YI este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET® sau licențiate pentru utilizarea senzorilor M-LNCS/LNCS/LNOP. Benzile de fixare Masimo sunt destinate doar pentru utilizarea cu senzorii reutilizabili cu multiple locuri de aplicare M-LNCS, LNCS sau LNOP YI. Consultați producătorul fiecărui dispozitiv pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor. Seria YI a fost verificată pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET.

Senzorul trebuie îndepărtat și locul inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des și situația circulatorie sau integritatea tegumentului recomandă, aplicat într-un alt amplasament de monitorizare.

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

AVERTISMENTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroza de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroza de presiune sau avarierea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex. senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici pentru SpO₂ (de ex. insuficientă a valvei tricuspidiene, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.

- Senzorul trebuie să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariât, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangleze accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari, precum verde de indocianină sau albastru de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat înainte de amplasarea senzorului.
- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient.
- Senzorul nu este conceput pentru amplasarea pe ureche, dar dacă amplasamentul de monitorizare dorit este urechea, se recomandă utilizarea senzorului reutilizabil Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1.

NOU-NĂSCUȚI (1-3 kg), Bandă standard / Bandă CleanShield / Înelși de spumă:

Locurile preferate de aplicare sunt: zona exterioară a piciorului, sub al patrulea deget de la picior sau zona exterioară a palmei.


SUGARI (3-10 kg), Bandă Petite standard / Înelși de spumă:

Locurile preferate de aplicare sunt: zona exterioară a piciorului, sub al cincilea deget de la picior sau zona exterioară a palmei, sub al cincilea deget. Pentru sugari cu picioare groase sau umflate, este recomandat degetul mare de la mână sau de la picior.

ADUȚI (> 30 kg) și COPII (10-50 kg), Bandă standard / Bandă CleanShield / Bandă Petite / Înelși de spumă:

Locurile preferate de aplicare sunt: degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă. Ca alternativă, se poate utiliza degetul mare de la picior sau al doilea deget de la picior.

B) Benzi de fixare

Greutate corporală	Bandă pentru multiple locuri Clean Shield®	Bandă mică standard	Bandă standard	Înveliș de spumă
	1 kg ~ 3 kg	■	■	■
	3 kg ~ 10 kg	■	■	■
	10 kg ~ 30 kg		■	■
	10 kg ~ 50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

C) Fixarea pătratelor adezive de senzor (nu este cazul pentru banda pentru multiple locuri CleanShield)

NOTĂ: Pentru o aderență îmbunătățită a pătratelor adezive la senzor ștergeți suporturile senzorului cu alcool izopropilic 70% și permiteți uscarea anterior fixării pătratelor adezive.

1. Consultați **Fig. 1a**. Îndepărtați pătratele adezive de pe pelicula protectoare
2. Consultați **Fig. 1b**. Atașați un pătrat pe fiecare fereastră a suportilor senzorului (emițător și transmiteător). Evitați atingerea porțiunii adezive anterior aplicării suporturilor senzorului.
3. Nu îndepărtați protecția adezivului până la aplicarea senzorului în loc.

ATENȚIE: Nu utilizați pătratele adezive pe pielea fragilă.

D) Atașarea senzorului la pacient

Consultați **Fig. 2**. Învelișul de spumă poate fi tăiat la dimensiuni mai mici pentru aplicarea în locuri mai mici, precum degetul unui copil sau mâna ori piciorul unui sugar.

1. Îndepărtați pelicula protectoare de pe banda de fixare, lăsând pelicula pe capătul pastilei (doar pentru banda standard, banda CleanShield și banda standard Petite).
2. Consultați **Fig. 3a**. Apăsăți „butonul” de pe suportul emițător al senzorului (cablul este marcat printr-un indicator roșu) prin orificiul din stânga **Fig. 3b**, și butonul rămas de pe suportul detector al senzorului prin orificiul din dreapta **Fig 3c**.

NOTĂ: Utilizați orificiul central al benzii Petite pentru pacienți de 10 – 30 kg. Consultați **Fig 3d**.

3. Consultați **Fig. 4**. Îndoiiți porțiunea superioară a benzii de fixare peste suporturile senzorului și îndepărtați protecția adezivului de pe secțiunea îndoită a benzii de fixare anterior aplicării senzorului în loc (doar pentru banda CleanShield).

NOU-NĂSCUȚI (1-3 kg) și SUGARI (3-10 kg), Bandă standard / Bandă CleanShield / Înveliș de spumă

1. Orientați cablul senzorului înspre pacient. Orientați YI către zona exterioară a piciorului **Fig. 5a**, sau mâinii **Fig. 5b**, cu centrul benzii **Fig. 5c**, sub cel de-al 5-lea deget, fereastra detectorului pe porțiunea cărnoasă iar fereastra emițătorului (cablul este marcat printr-un indicator roșu) în partea opusă.
2. Fixați capătul benzii mici și îndepărtați pelicula protectoare rămasă (doar pentru banda standard, banda CleanShield și banda standard Petite).
3. Înfășurați banda suficient de larg, pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului și pentru a menține alinierea corespunzătoare a ferestrelor detectorului și emițătorului; picior **Fig 6a**,, mână **Fig. 6b**.
4. Dacă utilizați învelișul de spumă, fixați învelișul de spumă **Fig. 6c**, utilizând butoniera de fixare rapidă.

NOTĂ: La aplicarea YI pe mână, se recomandă ca suportul EMIȚĂTORULUI (cablul este marcat printr-un indicator roșu) să fie amplasat în palmă, sub al 4-lea sau al 5-lea deget.

ADULȚI (> 30 kg) și COPII (10-50 kg), Bandă standard / Bandă CleanShield / Bandă Petite / Înveliș de spumă

1. Consultați **Fig. 7a**. Orientați cablul senzorului înspre pacient. Orientați YI în locul selectat astfel încât fereastra detectorului să se afle pe porțiunea cărnoasă, iar fereastra emițătorului (cablul este marcat printr-un indicator roșu) să se afle în partea opusă, pe patul unghiei.
2. Consultați **Fig. 7b**. Fixați capătul benzii mici și îndepărtați pelicula protectoare rămasă (doar pentru banda standard, banda CleanShield și banda standard Petite).
3. Consultați **Fig. 7c**. Înfășurați banda de fixare sau învelișul de spumă suficient de larg în jurul degetului, pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului și pentru a menține alinierea corespunzătoare a ferestrelor detectorului și emițătorului.

NOTĂ: La plasarea YI pe un deget de la mână sau de la picior, suportul EMIȚĂTORULUI (cablul este marcat printr-un indicator roșu) trebuie amplasat pe partea UNGHIEI.

ATENȚIE: Înlocuiți banda de fixare dacă adezivul nu fixează corespunzător senzorul de pacient sau dacă banda de fixare se murdărește din cauza utilizării excesive.

NOTĂ: Fixați clema pe îmbrăcămintea pacientului; cablul nu trebuie să tragă de locul de monitorizare.

E) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

M-LNCS

1. Consultați Fig. 8a. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient, conform indicațiilor.
2. Consultați Fig. 8b. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient. Apăsăți capacul conectorului senzorului peste conectorul cablului pentru pacient până când acesta se blochează.

LNCS

1. Consultați Fig. 9a. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați Fig. 9b. Închideți complet capacul de protecție.

LNOP

1. Consultați Fig. 10. Orientați limba de conectare a senzorului astfel încât contactele „luminoase” să fie direcționate în sus și sigla să se potrivească cu sigla de pe cablul pentru pacient.
2. Introduceți conectorul LNOP YI în conectorul cablului pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea conexiunii. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ușurință în mișcări.

F) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

M-LNCS

1. Consultați Fig. 11a. În timp ce susțineți părțile laterale ale conectorului cablului pentru pacient, ridicați capacul conectorului senzorului de pe conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați Fig. 11b. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

LNCS

1. Consultați Fig. 12a. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului.
2. Consultați Fig. 12b. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

LNOP

1. Plasați degetul mare și arătătorul pe butoane, de o parte și de alta a conectorului de cablu pentru pacient.
2. Consultați Fig. 13. Apăsăți ferm pe butoane și trageți pentru a îndepărta senzorul.

NOTĂ: Când schimbați locul senzorului deconectați-l de la cablul pentru pacient și reconectați-l după re poziționarea senzorului în noul loc.

CURĂȚARE

ATENȚIE:

- Nu utilizați soluție concentrată de înălbitor (hipoclorit de sodiu 5%-5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate pentru a evita avarierea permanentă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul de pe cablul YI în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, gluteraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă.
- Utilizarea forței excesive la îndepărtarea benzii de fixare poate avaria senzorul.

Pentru curățarea suprafeței senzorului

1. Îndepărtați senzorul de la pacient și deconectați-l de la banda de fixare și de la cablul pentru pacient. Îndepărtați pătratele adezive.
2. Curățați senzorul YI ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70% sau cu detergent slab.
3. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

sau

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

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere

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

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

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

SPECIFICAȚII

Când este utilizat cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET și cablurile pentru pacient și senzorul YI are următoarele specificații:

Senzor YI	Nou-născuți	Adulți/copii/nou-născuți
Interval greutate	1 - 3 kg	>3 kg
Acuratețea SpO ₂ în repaus (70 - 100%) ¹	3%	2%
Acuratețea SpO ₂ în mișcare ²	3%	3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare ³	5 bpm	5 bpm
Acuratețea SpO ₂ , perfuzie redusă ⁴	3%	2%
Acuratețea frecvenței pulsului, în caz de perfuzie redusă ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTĂ: Acuratețea ARMS 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 ARMS +/- corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

Acuratețea SpO₂ a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulți sănătoși cu pigmentare a pielii deschisă la închisă în intervalul 70%-100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator. Specificațiile pentru acuratețe sunt distribuite statistic și este de așteptat ca numai aproximativ două treimi din determinări să se afle în specificațiile 1 deviații standard.


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

² Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți bărbați și femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25-240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

COMPATIBILITATE

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

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

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni.

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.
























NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU VREUN DISPOZITIV FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR YI.

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.


De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Număr de catalog (număr model)
	Fabricant		Număr de referință Masimo
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		A nu se arunca
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Pacient copil
	Nesterile		Greutate corporală
	Produs care nu conține cauciuc din latex natural		Mai mare decât
Rx ONLY	Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Mai mic decât
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Limite umiditate de depozitare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Interval temperatură de depozitare
	Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).		A se menține uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/ Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.

Brevete în curs de aprobare: referențiale la adresa www.masimo.com/patents.htm. Alte brevete în curs de aprobare.

M-LNCS și X-Cal sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS și LNOP sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

Viacbodový opakovane použiteľný senzor SpO₂ a jednorazové fixačné manžety

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzor M-LNCS/LNCS/LNOP YI je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penového uretánu alebo na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzor YI sa na snímacie miesto nasadí pomocou fixačných manžiet Masimo. Fixačné manžety sú určené na použitie len u jedného pacienta.

Senzor M-LNCS/LNCS/LNOP YI je určený na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET® alebo so zariadeniami licencovanými na použitie senzorov M-LNCS/LNCS/LNOP. Fixačné manžety Masimo sú určené na použitie len s viacbodovými opakovane použiteľnými senzormi M-LNCS, LNCS a LNOP YI. Informácie o kompatibilitě príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení. Sensory radu YI boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET.

Senzor je nutné odopnúť a miesto pod ním kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie, a ak je to z hľadiska krvného obehu alebo celistvosti pokožky potrebné, senzor premiestniť na iné monitorovacie miesto.

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

VÝSTRAHY

- 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.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť opotrebovanie pokožky a tlakovú nekrózu. U slabó prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou. Mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Sensory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózneho krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).

- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore by nemali 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.
- Kábel a pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožiarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magneticickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové 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 neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytuje až 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora by malo byť zvolené miesto bez nečistôt.
- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta.
- Senzor nie je určený na umiestňovanie na ucho. Ak je požadovaným monitorovacím miestom ucho, odporúča sa opakovane použiteľný senzor Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

NOVORODENCI (1 – 3 kg), štandardná manžeta/manžeta CleanShield/penová manžeta:

Preferovanými miestami sú vonkajšia bočná strana chodidla, miesto pod štvrtým prstom alebo vonkajšia bočná strana dlane ruky.

DOJČATÁ (3 – 10 kg), štandardná manžeta Petite/penová manžeta:

Preferovanými miestami sú vonkajšia bočná strana chodidla, pod piatym prstom alebo vonkajšia bočná strana dlane ruky, pod piatym prstom. U dojčiat s tučnejšími alebo opuchnutými chodidlami sa odporúča použiť palec na nohe alebo ruke.

DOSPĚLÍ (> 30 kg) a DETI (10 – 50 kg), štandardná manžeta/manžeta CleanShield/manžeta Petite/penová manžeta:

Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky. Prípadne je možné použiť palec na nohe alebo druhý prst na nohe.

B) Fixačné manžety

Telesná hmotnosť	Viacbodová manžeta CleanShield®	Štandardná manžeta Petite	Štandardná manžeta	Penová manžeta
	1 – 3 kg	■		■
	3 – 10 kg	■		■
	10 – 30 kg		■	
	10 – 50 kg		■	
	> 30 kg	■	■	■

C) Nalepenie adhezívnych štvorcov na senzor (nie je potrebné pri viacbodovej manžete CleanShield)

POZNÁMKA: Príľnavosť adhezívnych štvorcov k senzoru zlepšite tak, že pred ich prilepením utriete podušky senzora 70 % izopropylalkoholom a necháte vysušiť.

1. Pozrite si **obr. č. 1a**. Odlepte adhezívne štvorce z ochranné fólie.
2. Pozrite si **obr. č. 1b**. Na každé okienko na poduškách senzora (emitor a detektor) prilepte jeden štvorek. Nedotýkajte sa lepiacej strany štvorcov skôr, než ich nalepíte na podušky senzora.
3. Podložku zo štvorcov odlepte až vtedy, keď budete môcť nasadiť senzor na miesto.

UPOZORNENIE: Adhezívne štvorce nepoužívajte na jemnú pokožku.

D) Nasadenie senzora pacientovi

Pozrite si **obr. č. 2**. Penovú manžetu je možné skrútiť pre aplikáciu na miesta s menšími rozmermi ako napr. prst (na ruke alebo na nohe) dieťaťa alebo chodidlo či ruka predčasne narodeného dieťaťa.

1. Z adhezívnej manžety odlepte ochrannú fóliu tak, že ochrannú fóliu necháte nalepenú na konci uška (iba štandardná manžeta, manžeta CleanShield a štandardná manžeta Petite).
2. Pozrite si **obr. č. 3a**. Pretlačte „tlačidlo“ na emitorovej poduške senzora (kábel je označený červenou značkou) cez otvor vľavo **obr. č. 3b**, a druhé tlačidlo na detektorovej poduške senzora cez otvor vpravo **obr. č. 3c**.

POZNÁMKA: Pri pacientoch s hmotnosťou 10 – 30 kg použite stredný otvor manžety Petite. Pozrite si **obr. č. 3d**.

3. Pozrite si **obr. č. 4**. Hornú časť fixačnej pásky zahnite dolu cez podušky senzora a pred nasadením senzora na miesto zo zahnutej časti adhezívnej manžety odlepte podložku (iba manžeta CleanShield).

NOVORODENCI (1 – 3 kg) a DOJČATÁ (3 – 10 kg), štandardná manžeta/manžeta CleanShield/penová manžeta

1. Nasmerujte kábel senzora smerom k pacientovi. Senzor YI umiestnite na vonkajšej bočnej strane chodidla **obr. č. 5a** alebo ruky **obr. č. 5b** tak, aby stred manžety **obr. č. 5c** bol pod malíčkom a okienko detektora bolo na mäkkej časti a okienko emitora (kábel je označený červenou značkou) priamo oproti nemu.
2. Zaistíte koniec malej pásky a odlepte zvyšnú ochrannú fóliu (iba štandardná manžeta, manžeta CleanShield a štandardná manžeta Petite).
3. Pásku zahnite dostatočne voľne na to, aby neobmedzovala prietok krvi okolo zvoleného miesta a pritom udržiavala správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora; noha **obr. č. 6a**, ruka **obr. č. 6b**.
4. Ak používate penovú manžetu, pripevnite penovú manžetu **obr. č. 6c** pomocou uška so suchým zipsom.

POZNÁMKA: Pri nasadzovaní senzora YI na ruku sa odporúča, aby podložka s EMITOROM (kábel je označený červenou značkou) bola umiestnená na dlani ruky pod štvrtým alebo piatym prstom.

DOSPĚLÍ (> 30 kg) a DETI (10 – 50 kg), štandardná manžeta/manžeta CleanShield/manžeta Petite/penová manžeta

1. Pozrite si **obr. č. 7a**. Nasmerujte kábel senzora smerom k pacientovi. Senzor YI otočte na zvolenom mieste tak, aby bolo okienko detektora na mäkkej časti a okienko emitora (kábel je označený červenou značkou) priamo oproti nemu a nechťovom lôžku.
2. Pozrite si **obr. č. 7b**. Zaistíte koniec malej pásky a odlepte zvyšnú ochrannú fóliu (iba štandardná manžeta, manžeta CleanShield a štandardná manžeta Petite).
3. Pozrite si **obr. č. 7c**. Zahnite adhezívnu alebo penovú manžetu okolo prsta dostatočne voľne na to, aby neobmedzovala prietok krvi okolo zvoleného miesta a pritom udržiavala správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.

POZNÁMKA: Pri nasadzovaní senzora YI na prst na ruke alebo nohe musí byť podložka s EMITOROM (kábel je označený červenou značkou) umiestnená na strane NECHTA.

UPOZORNENIE: Fixačnú manžetu vymeňte vždy, keď adhezívna vrstva nedrží senzor dostatočne na pokožke pacienta alebo keď sa fixačná manžeta od intenzívneho používania príliš znečistí.

POZNÁMKA: Sponku na odevy pripnite k odevu pacienta, aby kábel neťahal za meracie miesto.

E) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

M-LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 8a**. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru patientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si **obr. č. 8b**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla. Zatvorte kryt konektora senzora, aby prekryl konektor patientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.

LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 9a**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 9b**. Ochranný kryt celkom zatvorte.

LNOP

1. Pozrite si **obr. č. 10**. Pripojovací výstupok otočte lesklými kontaktmi smerom nahor a logo pripojte k logu na patientskom káblu.
2. Konektor senzora LNOP YI zasuňte do konektora patientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na ulahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

F) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

M-LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 11a**. Držte bočné strany konektora patientskeho kábla a súčasne zdvihnite kryt konektora senzora z konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 11b**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla.

LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 12a**. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 12b**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla.

LNOP

1. Palcom a ukazovákom chyťte tlačidlá na bokoch konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 13**. Silno stlačte sivé tlačidlá a potiahnite, čím odpojíte senzor (**obr. č. 13**).

POZNÁMKA: Pri zmene miesta nasadenia senzora odpojte senzor od patientskeho kábla a opätovne ho ku káblu pripojte až po umiestnení senzora na nové miesto.

ČISTENIE

UPOZORNENIE:

- Nepoužívajte neriedené bielicidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani zariaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor kábla senzora YI neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.
- Pri odlepovaní fixačnej manžety od senzora nepoužívajte prívelkú silu, inak by sa mohol senzor poškodiť.

Povrchové čistenie senzora

1. Senzor pacientovi odopnite, vyberte ho z fixačnej manžety a odpojte od patientskeho kábla. Odlepte adhezívne štvorčeky.
2. Senzor YI čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole alebo jemným saponátom.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

alebo

1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora YI a kábla textilnou handričkou alebo gázovou poduškou nasiaknutou roztokom bielicidla vo vode v pomere 1:10.
2. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora YI a kábla.
3. Senzor a kábel vysušte tak, že každý povrch utriete čistou tkaninou alebo suchým gázovým tampónom.

Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania

1. Senzor vložte do čistiaceho roztoku (roztok bielicidla vo vode v pomere 1:10) tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.

VÝSTRAHA: Koniec kábla senzora s konektorom neponárajte, mohol by sa tým poškodiť senzor.

2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bublín.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Neponárajte konektor.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Neponárajte konektor.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi a patientskymi káblami pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET má senzor YI nasledujúce špecifikácie:

Senzor YI	Novorodenci	Dospelí/deti/dojčatá
Rozsah hmotnosti	1 - 3 kg	> 3 kg
Presnosť SpO ₂ bez pohybu (70 – 100 %) ¹	3 %	2 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie bez pohybu (25 – 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom ³	5 bpm	5 bpm
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ⁴	3 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ⁴	3 bpm	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo +/- do referenčných meraní.

Presnosť merania SpO₂ bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky a v rozsahu od 70 % – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru. Špecifikácie presnosti majú štatistické rozdelenie a iba približne dve tretiny meraní patria do špecifikácie 1 štandardnej odchýlky.

¹ Presnosť technológie Masimo rainbow 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 rainbow SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a ťkania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu co-oxymetru.

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

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov YI. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitě nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SAVZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVĚK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.
























VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI YI.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA 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
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Riadte sa návodom na použitie		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Výrobca		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Nezahadzujte
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Det'ský pacient
	Nesterilné		Telesná hmotnosť
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Viac ako
Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Menej ako
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Rozsah skladovacích teplôt
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).		Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.

Patenty: uvedené na adrese www.masimo.com/patents.htm. Ďalšie patenty sú v procese schvaľovania.

M-LNCS a X-Cal sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS a LNOP sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

tr

Tekrar Kullanılabilir SpO₂ Multisite Sensörü ve Tek Kullanımlık Ataşman Sargıları

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI Tekrar Kullanılabilir Sensör, hareketli ve hareketsiz şartlarda hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanım ile arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

M-LNCS/LNCS/LNOP YI sensörü, köpük üreten ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

YI sensör, Masimo ataşman sargıları kullanılarak sensör bölgesine uygulanır. Ataşman sargıları, yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI sensörü yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya M-LNCS/LNCS/LNOP sensörlerinin kullanımını için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Masimo Ataşman Sargıları yalnızca M-LNCS, LNCS veya LNOP YI Tekrar Kullanılabilir Multisite Sensörleriyle birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. YI serisi, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile doğrulanmıştır.

Sensör en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla çıkartılmalı ve kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya ciltte bütünlüme açısından herhangi bir sorun varsa farklı bir izleme bölgesine yeniden takılmalıdır.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı, bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjasyonu, Trendelenburg pozisyonu).

- İntraaortik balon desteğinin neden olduđu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut ışınlanması esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlem alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek seviyelerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etme girişiminde bulunmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 8.760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Her zaman sensörün dedektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölgede kir bulunmamalıdır.
- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin.
- Sensör kulağa yerleştirilmeye yönelik değildir, izleme bölgesi olarak kulak tercih edilecekse tekrar kullanılabilir Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I sensörü tavsiye edilir.

YENİDOĞANLAR (1-3 kg), Standart Sargı / CleanShield Sargısı / Köpük Sargı:

Tercih edilen bölgeler ayağın dış tarafında dördüncü ayak parmağının altı veya elde avuç içinin dış bölümüdür.

BEBEKLER (3-10 kg), Standart Küçük Sargı / Köpük Sargı:

Tercih edilen bölgeler ayağın dış tarafında beşinci ayak parmağının altı veya elde avuç içinin dış tarafından beşinci parmağın altıdır. Ayakları büyük veya ödemli olan bebeklerde ayak başparmağı veya ek baş parmağı önerilir

YETİŞKİNLER (> 30 kg) ve ÇOCUKLAR (10-50 kg), Standart Sargı / CleanShield Sargısı / Küçük Sargı / Köpük Sargı:

Tercih edilen bölgeler baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağı ya da ikinci parmağı da kullanılabilir.

B) Ataşman Sargıları

Vücut Ağırlığı	Clean Shield® Multisite Sargısı	Standart Küçük Sargı	Standart Sargı	Köpük Sargı
1 kg ~ 3 kg	■		■	■
3 kg ~ 10 kg	■		■	■
10 kg ~ 30 kg		■		■
10 kg ~ 50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

C) Yapışkanlı karelerin sensöre takılması (CleanShield Multisite Sargısı için gerekli değildir)

NOT: Yapışkanlı karelerin sensöre daha iyi yapışmasını sağlamak için, sensör pedlerini %70'lik izopropil alkolle silin ve yapışkanlı kareleri takmadan önce kurumasını bekleyin.

1. **Şekil 1a'**ya bakın. Arka kısımdan yapışkanlı kareleri çıkarın
 2. **Şekil 1b'**ye bakın. Sensör pedlerinin her penceresine (yayıcı ve detektör) bir kare takın. Sensör pedlerine uygulamadan önce yapışkanlı kısma dokunmamaya çalışın.
 3. Sensörü bölgeye uygulamaya hazır hale gelmeden önce açma kovanını çıkartmayın.
- İKAZ:** Yapışkanlı kareleri hassas ciltlerde kullanmayın.

D) Sensörün Hastaya Takılması

Şekil 2'ye bakın. Köpük sargı, bir çocuğun el veya ayak parmağı ya da bir prematüre bebeğin ayağı veya eli gibi daha küçük uygulama bölgeleri için kısaltılabilir.

1. Arka kısmı şerit ucunda bırakacak şekilde yapışkanlı sargının arka kısmını çıkartın (yalnızca Standart Sargı, CleanShield Sargısı ve Standart Küçük Sargı).
2. **Şekil 3a'**ya bakın. Yayıcı sensör pedindeki (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiştir) "dügmeyi" sol taraftaki deliğin içine doğru bastırın **Şekil 3b.** ve detektör sensör pedindeki diğer düğmeyi sağ taraftaki deliğin içine doğru bastırın **Şekil 3c.**

NOT: 10 – 30 kg arasındaki hastalar için Küçük Sargının orta deliğini kullanın. **Şekil 3d'**ye bakın.

3. **Şekil 4'e** bakın. Ataşman bandının üst kısmını sensör pedlerinin üzerine katlayın ve sensörü bölgeye uygulamadan önce yapışkanlı sargının katlanmış kısmından açma kovanını çıkartın (yalnızca CleanShield Sargı).

YENİDOĞANLAR (1-3 kg) ve BEBEKLER (3-10 kg), Standart Sargı / CleanShield Sargısı / Köpük Sargı

1. Sensör kablosunu hastaya doğru doğrultun. Sargının ortası **Şekil 5c.** 5. parmağın altına ve dedektör penceresi etli kısmın üzerine ve yayıcı penceresi (kablo kırmızı göstergeyle işaretlenmiştir) tam karşıya gelecek şekilde YI'yı ayağın dış kısmına **Şekil 5a.** veya ele **Şekil 5b.** yerleştirin.
2. Küçük bant ucunu sabitleyin ve kalan arka kısmı çıkartın (yalnızca Standart Sargı, CleanShield Sargısı ve Standart Küçük Sargı).
3. Bölgenin etrafında dolaşımın kısıtlanmasını önleyecek ve detektör ve yayıcı pencerelerinin uygun hizasını koruyacak gevşeklikte bantı sarın; ayak **Şekil 6a.,** el **Şekil 6b.**
4. Köpük Sargı kullanılıyorsa, cırt cırtlı bantı kullanarak Köpük Sargıyı **Şekil 6c.** sabitleyin.

NOT: YI'yı ele takarken, YAYICI (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiştir) pedin avuç içinde 4. veya 5. parmağın altına yerleştirilmesi önerilir.

YETİŞKİNLER (> 30 kg) ve ÇOCUKLAR (10-50 kg), Standart Sargı / CleanShield Sargısı / Küçük Sargı / Köpük Sargı

1. **Şekil 7a'**ya bakın. Sensör kablosunu hastaya doğru doğrultun. Detektör penceresi dolgun kısımda ve yayıcı penceresi (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiştir) tırnak yatağının tam karşısında olacak şekilde YI'yı seçilen bölgeye yönlendirin.
2. **Şekil 7b'**ye bakın. Küçük bant ucunu sabitleyin ve kalan arka kısmı çıkartın (yalnızca Standart Sargı, CleanShield Sargısı ve Standart Küçük Sargı).
3. **Şekil 7c'**ye bakın. Bölgenin etrafında dolaşımın kısıtlanmasını önleyecek ve detektör ve yayıcı pencerelerinin uygun hizasını koruyacak gevşeklikte yapışkanlı veya köpük sargıyı parmağın etrafına sarın.

NOT: YI el veya ayak parmağına yerleştirilirken, YAYICI (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiştir) pedi TIRNAK tarafına yerleştirilmelidir.

İKAZ: Yapışkan kısım sensörün yeterli düzeyde hastaya yapışmasını sağlamıyorsa veya ataşman sargısı aşırı kullanım nedeniyle kirlenmişse ataşman sargısını değiştirin.

NOT: Ölçüm bölgesinde kablounun daha az çekilmesini sağlamak için elbise klipsini hastanın önlüğüne takın.

E) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

M-LNCS

1. **Şekil 8a'**ya bakın. Sensör konnektörünü-gösterildiği şekilde hasta kablosu konnektöründe konumlandırın.
2. **Şekil 8b'**ye bakın. Sensör konnektörünü hasta kablosu konnektörüne tamamen yerleştirin. Sensör konnektörü kapağını hasta kablosu konnektörünün üzerine yerine kilitleninceye kadar kapatın.

LNCS

1. **Şekil 9a'**ya bakın. Sensör konnektörünü hasta kablosu konnektörüne tamamen yerleştirin.
2. **Şekil 9b'**ye bakın. Koruyucu kapağı tamamen kapatın.

LNOP

1. **Şekil 10'a** bakın. Bağlantı tırnağını "parlak" kontaklar yukarı bakacak ve logo, hasta kablosunun üzerindeki logo ile eşleşecek şekilde yönlendirin.
2. LNOP YI konnektörünü, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedecek veya tık sesi duyacak şekilde hasta kablosu konnektörüne takın. Pozitif bağlantı sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

F) Sensörün hasta kablosundan ayrılması

M-LNCS

1. **Şekil 11a'**ya bakın. Hasta kablosu konnektörünü yanlarından tutarken, sensör konnektör kapağını hasta kablosu konnektöründen kaldırın.
2. **Şekil 11b'**ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünün sıkıca çekin.

LNCS

1. **Şekil 12a'**ya bakın. Sensör konnektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın.
2. **Şekil 12b'**ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünün sıkıca çekin.

LNOP

1. Başparmağınız ve işaret parmağınızı hasta kablosu konnektörünün her iki tarafındaki düğmelerin üzerine yerleştirin.
2. **Şekil 13'e** bakın. Sensörü çıkartmak için gri düğmeleri sıkıca bastırıp çekin.

NOT: Sensör bölgesini değiştirirken, sensörü hasta kablosundan ayırın ve sensör yeni bölgeye yerleştirildikten sonra yeniden bağlayın.

TEMİZLEME

İKAZ:

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorür) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın çünkü sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- YI kablosundaki konnektörü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav, Glutaraldehit (Cidex) veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Atışman sargısı çıkartılırken aşırı kuvvet uygulanması sensöre zarar verebilir.

Sensörün yüzeyini temizleme

1. Sensörü hastadan çıkartın ve atışman sargısından ve hasta kablosundan ayırın. Yapışkanlı kareleri çıkartın.
2. YI sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla veya hafif bir deterjanla silerek temizleyin.
3. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını sağlayın.

veya

1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, YI sensörü ve kablosunun yüzeylerini 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı ile ıslatılmış bir bez veya sargı bezile silin.
2. Başka bir bez veya sargı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve YI sensör ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sargı bezile sensör ve kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulaştırın.

Sensörü sıvı içine sokarak temizleme veya dezenfekte etme

1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen temizleme çözeltisinin (1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı) içinde kalacak şekilde sensörü temizleme çözeltisine yerleştirin.

UYARI: Sensörün konnektör ucunu sıvıya sokmayın çünkü bu sensöre zarar verebilir.

2. Sensör ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkartın.
3. Sensör ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 24 saat süreyle sıvıda bekletin. Konnektörü sıvıya sokmayın.
4. Temizleme çözeltisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya distile suda 10 dakika süreyle bekletin. Konnektörü sıvıya sokmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sargı bezile sensör ve kabloyu kurulaştırın.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle ve hasta kablolarıyla birlikte kullanıldığında YI Sensörü aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

YI Sensörü	Yenidoğanlar	Yetişkin / Çocuk / Bebekler
Ağırlık Aralığı	1 - 3 kg	> 3 kg
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70 - %100) ¹	%3	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	%3	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	3 bpm	3 bpm

NOT: Arms doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin Arms değerinin +/- aralığında yer almıştır.

SpO₂ doğruluğu; açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde, %70 - %100 SpO₂ aralığında, bir laboratuvar CO-Oksimetresine karşı test edilerek belirlenmiştir. Doğruluk özellikleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır ve ölçümlerin yalnızca yaklaşık üçte ikisi 1 Std. Sap. spesifikasyonuna düşmektedir.

¹ Masimo rainbow SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmaları açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo rainbow SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek doğruluk açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorüne karşı yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorüne karşı yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini veya YI sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlarla uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaz veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmiş veya yeniden monte edilmiş herhangi bir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİL) ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDE KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLMANISI; SENSÖRÜN, YI SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Katalog numarası (model numarası)
	Üretici		Masimo referans numarası
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG		Atmayın
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Çocuk hasta
	Steril değildir		Vücut ağırlığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Büyüktür
Rx ONLY	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Küçüktür
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Saklama nem sınırı
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Saklama sıcaklığı aralığı
	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).		Kuru tutun
	Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretili ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

Patentler: www.masimo.com/patents.htm adresinde referans verilmektedir. Diğer patentler beklememektedir.

M-LNCS ve X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

Masimo, SET, CleanShield, LNCS ve LNOP, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® ΥΙ



Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας SpO₂ πολλαπλών θέσεων και μιάντες προσάρτησης μίας χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας M-LNCS™/LNCS®/LNOP® ΥΙ ενδείκνυται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο M-LNCS/LNCS/LNOP ΥΙ αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρό ουρεθάνης ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας ΥΙ τοποθετείται στη θέση του αισθητήρα με χρήση των μιάντων προσάρτησης Masimo. Οι μιάντες προσάρτησης προορίζονται για έναν ασθενή μόνο.

Ο αισθητήρας M-LNCS/LNCS/LNOP ΥΙ προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες M-LNCS/LNCS/LNOP. Οι μιάντες προσάρτησης Masimo προορίζονται για χρήση μόνο με τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες πολλαπλών θέσεων M-LNCS, LNCS ή LNOP ΥΙ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα. Η σειρά ΥΙ έχει ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry.

Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρείται και η θέση του πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή λιγότερο. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί σε άλλη θέση παρακολούθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικής ισχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).

- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχυνα βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστηρίξη του ενδοαρτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι ενδογγειακές χρώσεις, όπως πράσινο, τριχόχρωμο ή κίτρινο του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγεμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SiQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του.
- Ο αισθητήρας δεν προορίζεται να τοποθετηθεί στο αυτί. Εάν η επιθυμητή θέση παρακολούθησης είναι το αυτί, τότε προτείνεται ο επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I.

ΝΕΟΓΝΑ (1-3 kg), Κανονική ταΐνια / Ταΐνια CleanShield / Αφρώδης ταΐνια:

Η προτιμώμενη θέση είναι η εξωτερική πλευρά του ποδιού, κάτω από το τέταρτο δάκτυλο, ή η εξωτερική πλευρά της παλάμης του χεριού.

ΗΛΠΙΑ (3-10 kg), Κανονική μικρή ταΐνια / Αφρώδης ταΐνια:

Η προτιμώμενη θέση είναι η εξωτερική πλευρά του ποδιού, κάτω από το πέμπτο δάκτυλο, ή η εξωτερική πλευρά της παλάμης του χεριού, κάτω από το μικρό δάκτυλο. Για τα νήπια με χοντρά ή πρησμένα πόδια, συνιστάται το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10-50 kg), Κανονική ταΐνια / Ταΐνια CleanShield / Μικρή ταΐνια / Αφρώδης ταΐνια:

Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το μεγάλο ή το δεύτερο δάκτυλο του ποδιού.

Β) Μάντες προσάρτησης

	Βάρος σώματος	Ταινία πολλαπλών θέσεων Clean Shield®	Κανονική μικρή ταινία	Κανονική ταινία	Αφρώδης ταινία
	1 kg ~ 3 kg	■		■	■
	3 kg ~ 10 kg	■		■	■
	10 kg ~ 30 kg		■		■
	10 kg ~ 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

Γ) Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων τετράγωνων στον αισθητήρα (δεν απαιτείται για τον CleanShield Multisite Wrap).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βελτιωμένη προσκόλληση των αυτοκόλλητων τετράγωνων στον αισθητήρα σκουπίστε τα επιθέματα του αισθητήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν πριν τοποθετήσετε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1a**. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα από το υλικό στήριξης
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1b**. Τοποθετήστε ένα τετράγωνο σε κάθε παράθυρο των επιθεμάτων του αισθητήρα (πομπός και ανιχνευτής). Μην ακουμπήσετε την πλευρά επικόλλησης πριν τοποθετήσετε τα επιθέματα του αισθητήρα.
- Μην αφαιρέσετε το υλικό στήριξης μέχρι να είστε έτοιμοι να τοποθετήσετε τον αισθητήρα στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητα τετράγωνα σε ευαίσθητο δέρμα.

Δ) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Η αφρώδης ταινία μπορεί να κοπεί σε μικρότερο μήκος για τοποθέτηση σε μικρότερες θέσεις όπως το δάκτυλο χεριού ή ποδιού ενός παιδιού ή το πόδι ή χέρι ενός πρόωρου.

- Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από την αυτοκόλλητη ταινία αφήνοντας το υλικό στήριξης στο άκρο του πτερυγίου (μόνο κανονική ταινία / ταινία CleanShield και κανονική μικρή ταινία).
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3a**. Πιέστε το "κουμπί" στο επίθεμα του αισθητήρα του πομπού (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) διαμέσου της οπής αριστερά **Εικ. 3b**, και το υπόλοιπο κουμπί στο επίθεμα του αισθητήρα του ανιχνευτή διαμέσου της οπής δεξιά **Εικ. 3c**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς 10 - 30 kg χρησιμοποιήστε την κεντρική οπή της μικρής ταινίας. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3d**.

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Διπλώστε το επάνω τμήμα της ταινίας προσάρτησης πάνω από τα επιθέματα του αισθητήρα και αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το διπλωμένο τμήμα της αυτοκόλλητης ταινίας πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα στη θέση του (μόνο ταινία CleanShield).

ΝΕΟΓΝΑ (1-3 kg) και ΝΗΠΙΑ (3-10 kg), Κανονική ταινία / Ταινία CleanShield / Αφρώδης ταινία

- Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον ασθενή. Προσανατολίστε τον ΥΙ στην εξωτερική πλευρά του ποδιού **Εικ. 5a**, ή του χεριού **Εικ. 5b**, με το κέντρο της ταινίας **Εικ. 5c**, κάτω από το 5ο δάκτυλο και το παράθυρο του ανιχνευτή στο σαρκοδές τμήμα και το παράθυρο του πομπού (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) ακριβώς απέναντι.
- Στερεώστε το άκρο της μικρής ταινίας και αφαιρέστε το υλικό στήριξης που απομένει (μόνο κανονική ταινία / ταινία CleanShield και κανονική μικρή ταινία).
- Τυλίξτε την ταινία αρκετά χαλαρά ώστε να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος γύρω από τη θέση και να διατηρείται η σωστή ευθυγράμμιση των παραθύρων του ανιχνευτή και του πομπού, πόδι **Εικ 6a**., χέρι **Εικ. 6b**.
- Αν χρησιμοποιείτε την αφρώδη ταινία, στερεώστε την **Εικ. 6c**, χρησιμοποιώντας το άγκιστρο και το πτερύγιο πρόσδεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τοποθετείτε τον ΥΙ στο χέρι, συνιστάται το επίθεμα του ΠΟΜΠΟΥ (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) να τοποθετείται στην παλάμη του χεριού, κάτω από το 4ο ή το 5ο δάκτυλο.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10-50 kg), Κανονική ταινία / Ταινία CleanShield / Μικρή ταινία / Αφρώδης ταινία

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 7a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον ασθενή. Προσανατολίστε τον ΥΙ στην επιλεγμένη θέση ώστε το παράθυρο του ανιχνευτή να βρίσκεται στο σαρκοδές τμήμα και το παράθυρο του πομπού (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) ακριβώς απέναντι, στην κοίτη του νυχιού.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 7b**. Στερεώστε το άκρο της μικρής ταινίας και αφαιρέστε το υλικό στήριξης που απομένει (μόνο κανονική ταινία / ταινία CleanShield και κανονική μικρή ταινία).
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 7c**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ή την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο αρκετά χαλαρά ώστε να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος γύρω από τη θέση και να διατηρείται η σωστή ευθυγράμμιση των παραθύρων του ανιχνευτή και του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τοποθετείτε τον ΥΙ σε δάκτυλο του χεριού ή του ποδιού, το επίθεμα του ΠΟΜΠΟΥ (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) πρέπει να τοποθετείται στην πλευρά του ΝΥΧΙΟΥ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντικαταστήστε τον μάντα προσάρτησης κάθε φορά που το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάει σωστά τον αισθητήρα στον ασθενή ή όταν ο μάντας προσάρτησης λερωθεί λόγω της υπερβολικής χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: "Πιάστε" το κλιπ στο ρούχο του ασθενούς για να μειωθεί το τράβηγμα του καλωδίου στη θέση μέτρησης.

E) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8a**. Προσανατολίστε το σύνδεσμο του αισθητήρα-στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8b**. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς. Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα πάνω από το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9a**. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9b**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα.

LNOP

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα σύνδεσης με τέτοιο τρόπο ώστε οι "γυαλιότερες" επαφές να είναι στραμμένες προς τα πάνω και ταιριάζετε το λογότυπο με το λογότυπο στο καλώδιο ασθενούς.
2. Εισαγάγετε το σύνδεσμο LNOP ΥΙ στο σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης ("κλικ"). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική σύνδεση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

Z) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 11a**. Κρατώντας τις πλευρές του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς, σηκώστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα από το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 11b**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 12a**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 12b**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

LNOP

1. Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας στα κουμπιά που βρίσκονται στις δύο πλευρές του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 13**. Πιέστε σταθερά τα κουμπιά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε τη θέση του αισθητήρα, αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς και επανασυνδέστε τον μόλις ο αισθητήρας τοποθετηθεί στη νέα θέση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%-5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβαπτίζετε το σύνδεσμο του καλωδίου του ΥΙ σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο, γλουταραλδεϋδη (Cidex) ή αιθυλονοξείδιο.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του μάντα προσάρτησης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από τον μάντα προσάρτησης και το καλώδιο ασθενούς. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.
2. Καθαρίστε τον αισθητήρα ΥΙ σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ήπιο απορρυπαντικό.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

ή

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαπιστωθεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκεύετε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να βυθιστούν εντελώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα, μη βυθίσετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου του αισθητήρα.

2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβαπτίστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβαπτίζετε το σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τον από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβαπτίζετε το σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τον από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται με τα μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς Masimo SET, ο αισθητήρας Y1 έχει τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας Y1	Νεογνά	Ενήλικες / Παιδιατρικοί ασθενείς / Νήπια
Εύρος βάρους	1 - 3 kg	> 3 kg
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας, (70 - 100%) ¹	3%	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας, (25 - 240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ³	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια SpO ₂ , Χαμηλή αιμάτωση ⁴	3%	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 bpm	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν +/- εντός του εύρους ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

Η ακρίβεια του SpO₂ προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, στο εύρος 70% - 100% SpO₂ με βάση ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO. Οι προδιαγραφές για την ακρίβεια έχουν στατιστική κατανομή και μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων βρίσκονται εντός των προδιαγραφών ± 1 τυπική απόκλιση.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τρέξιμου και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Y1. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας που κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυρμολογηθεί ή επανασυρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακίνηση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.
























ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΥΙ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ 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 παρενεργειών.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντελου)
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Μην απορρίπτετε
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Παιδιατρικός ασθενής
	Μη αποστειρωμένο		Βάρος σώματος
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μεγαλύτερο από
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Μικρότερο από
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Ξεχωριστή αλληλογη του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).		Διατηρείτε στεγνό
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		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 το σήμα CE.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: αναφέρονται στη διεύθυνση www.masimo.com/patents.htm. Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό κατοχύρωση.

Τα M-LNCS και X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET, , CleanShield, LNCS και LNOP είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® Y1

RU

Многоразовые многоконтактные датчики SpO₂ Multisite и фиксирующие манжеты для индивидуального использования

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового его использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик M-LNCS™/LNCS®/LNOP® Y1 предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Датчик предназначен для использования взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорожденными как при движении, так и в условиях неподвижности, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик M-LNCS/LNCS/LNOP Y1 противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пеноуретана и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчик Y1 прикрепляется к месту установки датчика с помощью фиксирующих манжет Masimo. Фиксирующие манжеты предназначены только для индивидуального использования.

Датчик M-LNCS/LNCS/LNOP Y1 предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками M-LNCS/LNCS/LNOP. Фиксирующие манжеты Masimo предназначены для использования только с многоразовыми многоконтактными датчиками M-LNCS, LNCS или LNOP Y1. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый производитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика. Датчики серии Y1 были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET.

Необходимо снимать датчик и проверять место его установки не реже, чем раз в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место установки датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика в месте его установки, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).

- Пульсация баллона внутриаортальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должны быть видимые дефекты, обесцвечивания и повреждения. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелями.
- 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 во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни гемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином 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 измерений SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 8 760 часов мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места установки

- Всегда выбирайте такое место установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.
- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании.
- Датчик не предназначен для установки на ухо. Если в качестве подходящего места мониторинга выбрано ухо, рекомендуется использовать многоканальный датчик Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1.

НОВОРОЖДЕННЫЕ (1–3 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / манжета из пеноматериала:

Предпочитаемые места установки — верхняя часть стопы, под четвертым пальцем ноги, или верхняя часть ладони.

МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг), стандартная уменьшенная манжета / манжета из пеноматериала:

Предпочитаемые места установки — верхняя часть стопы, под пятым пальцем ноги, или верхняя часть ладони, под пятым пальцем руки. Для младенцев с мясистыми или отечными стопами рекомендуется использовать большой палец ноги или руки

ВЗРОСЛЫЕ (>30 кг) и ДЕТИ (10–50 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / уменьшенная манжета / манжета из пеноматериала:

Рекомендуемые места установки — средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки). Можно также использовать большой или второй палец ноги.

Б) Фиксирующие манжеты

Вес тела	Многоконтактная манжета Clean Shield® Multisite	Стандартная уменьшенная манжета	Стандартная манжета	Манжета из пеноматериала
1–3 кг	■		■	■
3–10 кг	■		■	■
10–30 кг		■		■
10–50 кг		■		■
>30 кг	■	■	■	■

В) Прикрепление клейкой пленки квадратной формы к датчику (не требуется для многоконтактной манжеты CleanShield Multisite)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более плотного прилегания клейкой пленки квадратной формы к датчику перед прикреплением протрите подушечки датчика тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. После очистки дайте датчику высохнуть.

- См. **рис. 1а**. Отделите клейкие квадратные плитки от защитного покрытия
- См. **рис. 1б**. Прикрепите по одному квадратику пленки на каждое окошко подушечек датчиков (излучатель и детектор). Не прикасайтесь к клейкой стороне до прикрепления к подушечкам датчиков.
- Не снимайте покровную пленку, пока датчик не будет готов для установки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте клейкую пленку квадратной формы для пациентов с повышенной чувствительностью или слабостью кожи.

Г) Подсоединение датчика к пациенту

См. **рис. 2**. Длину манжеты из пеноматериала можно уменьшить при работе с небольшими местами установки, например детскими пальцами руки или ноги либо руками или ногами недоношенных детей.

- Частично снимите защитное покрытие с самоклеящейся манжеты, оставив его приклеенным на кончике (только стандартная манжета, манжета CleanShield и стандартная уменьшенная манжета).

- См. **рис. 3а**. Нажмите «кнопку» на подушечке излучателя (кабель помечен красным индикатором) через отверстие с левой стороны **рис. 3б** и другую кнопку на подушечке детектора через отверстие на правой стороне **рис. 3с**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте центральное отверстие уменьшенной манжеты для пациентов весом 10–30 кг. См. **рис. 3д**.

- См. **рис. 4**. Заверните верхнюю часть фиксирующей пленки под внутренние подушки датчика и снимите покровную пленку обмотанной части фиксирующей манжеты перед установкой датчика на место (только для манжеты CleanShield).

НОВОРОЖДЕННЫЕ (1–3 кг) и МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / манжета из пеноматериала

- Направьте кабель датчика к пациенту. Расположите датчик Y1 в верхней части стопы **рис. 5а**, или руки **рис. 5б**, так, чтобы центр манжеты **рис. 5с** оказался под 5-ым пальцем, окошко детектора — на мясистой части, а окошко излучателя (кабель помечен красным индикатором) — на противоположной стороне.
- Закрепите кончик ленты и снимите оставшееся защитное покрытие (только стандартная манжета, манжета CleanShield и стандартная уменьшенная манжета).
- Оберните ленту так, чтобы циркуляция крови вокруг места установки не нарушалась, и сохранялось правильное выравнивание окошек детектора и излучателя; стопа **рис 6а.**, кисть руки **рис. 6б**.
- Если используется манжета из пеноматериала, закрепите манжету из пеноматериала **рис. 6с** с помощью застежки «липучка».

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае размещения датчика Y1 на кисти руки, рекомендуется установить подушечку ИЗЛУЧАТЕЛЯ (кабель помечен красным индикатором) на ладонь под 4-ым или 5-ым пальцем.

ВЗРОСЛЫЕ (>30 кг) и ДЕТИ (10–50 кг), стандартная манжета / манжета CleanShield / уменьшенная манжета / манжета из пеноматериала

- См. **рис. 7а**. Направьте кабель датчика к пациенту. Расположите датчик Y1 на выбранном месте так, чтобы окошко детектора было на мясистой части, а окошко излучателя (кабель помечен красным индикатором) было на противоположной стороне, на ногтевом ложе.
- См. **рис. 7б**. Закрепите кончик ленты и снимите оставшееся защитное покрытие (только стандартная манжета, манжета CleanShield и стандартная уменьшенная манжета).
- См. **рис. 7с**. Оберните клейкую ленту или манжету из пеноматериала вокруг пальца достаточно свободно, чтобы циркуляция крови вокруг места установки не нарушалась, и сохранялось правильное выравнивание окошек детектора и излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке датчика Y1 на палец руки или ноги подушечку ИЗЛУЧАТЕЛЯ (кабель помечен красным индикатором) необходимо установить на НОГТЕ.

ВНИМАНИЕ! Замените фиксирующую манжету, если клейкая поверхность не обеспечивает необходимого прилегания датчика к пациенту или фиксирующая манжета становится грязной из-за частого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прикрепите зажим для одежды к рубашке пациента для сокращения натягивающего воздействия кабеля на место измерения.

Д) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

M-LNCS

1. См. **рис. 8а**. Расположите разъем датчика-напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 8б**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту. Закройте крышкой разъема датчика разъем кабеля для подключения к пациенту, пока она не будет зафиксирована.

LNCS

1. См. **рис. 9а**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 9б**. Полностью закройте защитный корпус.

LNOP

1. См. **рис. 10**. Поверните разъем блестящими контактами вверх и совместите логотип на датчике с логотипом на кабеле для подключения к пациенту.
2. Вставьте разъем LNOP Y1 в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность соединения. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

Е) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

M-LNCS

1. См. **рис. 11а**. Удерживая за края разъем кабеля для подключения к пациенту, снимите крышку разъема датчика с разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 11б**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

LNCS

1. См. **рис. 12а**. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика.
2. См. **рис. 12б**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

LNOP

1. Поместите большой и указательный пальцы на кнопки по бокам разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 13**. С усилием нажмите на серые кнопки и потяните датчик для его отсоединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки датчика отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту и повторно подключите, когда датчик будет расположен на новом месте установки.

ЧИСТКА

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку это может необратимо повредить датчик.
- Не погружайте разъем кабеля Y1 в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием, глютеральдегидом (Cidex) или этиленоксидом.
- Чрезмерные усилия при снятии фиксирующей манжеты могут привести к повреждению датчика.

Очистка поверхности датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от фиксирующей манжеты и кабеля для подключения к пациенту. Снимите клейкие пленки квадратной формы.
2. Датчик Y1 следует очистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
3. Перед установкой пациенту дайте датчику просохнуть.

или

1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе

1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте в жидкость разъем кабеля датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика.

2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 24 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
4. Извлеките кабель и датчик из чистящего раствора.
5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
6. Извлеките кабель и датчик из воды.
7. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту датчик Y1 имеет следующие технические характеристики:

Датчик Y1	Новорожденные	Взрослы / дети / младенцы
Весовой диапазон	1 - 3 кг	> 3 кг
Точность измерения SpO ₂ в условиях неподвижности (70–100%) ¹	3%	2%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%
Точность измерения частоты пульса, в условиях неподвижности (25–240 уд./мин.) ³	3 уд./мин.	3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении ³	5 уд./мин.	5 уд./мин.
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ⁴	3%	2%
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд./мин.	3 уд./мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности T_{скв} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- T_{скв} контрольных измерений.

Точность измерения SpO₂ была определена с помощью лабораторного СО-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 70–100% SpO₂. Характеристики точности показаний распределены статистически, только около двух третей измерений попадают в стандартное отклонение 1.

¹ Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения в условиях неподвижности 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 СО-оксиметра.

² Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения при движении в исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра.

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 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%.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками Y1. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO 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, использовавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРИТЕЛЬНЫЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛОМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ Y1.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА 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
	См. инструкции по эксплуатации		Код партии
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Номер по каталогу (номер модели)
	Производитель		Регистрационный номер Masimo
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Не выбрасывать
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Пациенты-дети
	Стерильно		Вес тела
	Изготовлено без использования натурального латекса		Больше
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник		Меньше
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Ограничение влажности при хранении
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Диапазон температуры хранения
	Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (WEEE).		Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена		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: см. www.masimo.com/patents.htm. Имеются заявки на патенты, ожидающие рассмотрения.

M-LNCS и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS и LNOP являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

ko

SpO2 멀티사이트 재사용 가능 센서 및 일회용 접착 랩

사용 지침

재사용 가능



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

용도 설명

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI 재사용 가능 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO2) 및 맥박수(SpO2 센서로 측정)의 기능적 산소 포화도에 대한 연속적인 비침습 모니터링을 위한 것으로, 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자와 병원, 의료시설, 이동 및 가정 환경에서 관리 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들에게 사용할 수 있습니다.

금지 사항

M-LNCS/LNCS/LNOP YI는 발포 우레탄 제품 및/또는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용하면 안 됩니다.

설명

YI 센서는 Masimo 접착 랩을 사용하여 센서 부위에 고정합니다. 이 접착 랩은 1명의 환자에게만 사용해야 합니다.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI 센서는 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 M-LNCS/LNCS/LNOP 센서를 사용하도록 허가된 장치에서만 사용할 수 있습니다. Masimo 접착 랩은 M-LNCS, LNCS 또는 LNOP YI 멀티사이트 재사용 가능 센서에만 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다. YI 시리즈는 Masimo SET 산소 측정기 기술로 검증되었습니다.

최소 4시간마다 또는 그보다 자주 센서를 분리하고 부위를 검사해야 하며, 순환 상태나 피부 무결성에 문제가 있다면 다른 모니터링 부위에 다시 부착해야 합니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관리 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별한 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관리 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 커져 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 딱 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 딱 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 짐상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드러내는 자세, 트렌델렌부르크 자세).
- 정맥 울혈로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트렌델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 특히 제는 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.

- 일산화탄소혈색소(COHB) 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 어떠한 방식이든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 낮은 SiQ 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 교체합니다.

지침

A) 부위 선택

- 항상 센서 감지기 창을 완전히 덮는 부위를 선택합니다.
- 센서를 부착하기 전 해당 부위에 이물질이 없어야 합니다.
- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다.
- 이 센서는 귀에 부착하여 사용할 수 없습니다. 귀 부위에 대한 모니터링을 원하는 경우, Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-1 재사용 가능 센서를 권장합니다.

신생아 (1~3kg), 표준 랩 / CleanShield 랩 / 폼 랩:

선호 부위는 발의 바깥쪽, 4번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥쪽입니다.

영유아 (3~10kg), 표준 미니 랩 / 폼 랩:

선호 부위는 발의 바깥쪽, 5번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥쪽, 5번째 손가락 아래입니다. 발에 살집이 많거나 부종이 있는 영유아는 엄지 발가락이나 손가락이 권장됩니다.

성인 (> 30kg) 및 소아 (10~50kg), 표준 랩 / CleanShield 랩 / 미니 랩 / 폼 랩:

선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다. 또는 엄지 발가락이나 두 번째 발가락을 사용해도 됩니다.

B) 접착 랩

체중		CleanShield® 멀티 사이트 랩	표준 미니 랩	표준 랩	폼 랩
	1kg~3kg	■		■	■
	3kg~10kg	■		■	■
	10kg~30 kg		■		■
	10kg~50kg		■		■
	> 30kg	■	■	■	■

C) 센서에 접착포 부착(CleanShield 멀티사이트 랩에는 필요 없음)

참고: 센서에 대한 접착포의 접착력을 향상시키려면, 접착포를 부착하기 전에 70% 이소프로필 알코올로 센서 패드를 닦은 후 말리십시오.

1. **그림 1a** 참조. 이형지에서 접착포를 분리합니다.
2. **그림 1b** 참조. 센서 패드의 각 창(방출기와 감지기)에 하나의 접착포를 부착합니다. 센서 패드에 부착하기 전에 끈끈한 면을 만지지 않도록 주의하십시오.
3. 부위에 센서를 부착할 준비가 될 때까지 보호 라이너를 벗기지 마십시오.

주의: 연약한 피부에는 접착포를 사용하지 마십시오.

D) 환자에게 센서 부착

그림 2 참조. 이 폼 랩은 어린이의 손가락이나 발가락 또는 미숙아의 손이나 발갈이 보다 작은 부위에 사용할 수 있도록 짧게 자를 수 있습니다.

1. 탭 끝부분에 이형지를 남겨둔 채로 접착 랩에서 이형지를 벗깁니다(표준 랩, CleanShield 랩 및 표준 미니 랩만 해당).
2. **그림 3a** 참조. 방출기 센서 패드(케이블에 빨간색 표시가 있음)의 “버튼”을 왼쪽 **그림 3b**의 구멍을 통해 밀어넣고, 감지기 센서 패드의 나머지 버튼을 오른쪽 **그림 3c**의 구멍을 통해 밀어넣습니다.

참고: 환자의 체중이 10~30kg 이면 미니 램의 가운데 구멍을 사용하십시오. **그림 3d** 참조.

3. **그림 4** 참조. 부착 테이프의 위쪽을 센서 패드 위로 접어 내리고, 센서를 원하는 부위에 부착하기 전에 부착 램의 접힌 부분에서 보호 라이너를 벗깁니다 (CleanShield 램만 해당).

신생아(1~3kg) 및 영유아(3~10kg), 표준 램 / CleanShield 램 / 폼 램

1. 센서 케이블이 환자쪽을 향하게 합니다. 램 가운데 **그림 5c**가 5번째 손/발가락 아래에 위치하고, 감지기 창이 두툼한 부분에 위치하고, 방출기 창(케이블에 빨간색 표시가 됨)이 정반대가 되도록 **발 그림 5a** 또는 손 **그림 5b** 바깥쪽에서 Y1 방향을 설정합니다.
2. 작은 테이프 끝부분을 고정한 채로 남은 이형지를 벗깁니다(표준 램, CleanShield 램 및 표준 미니 램만 해당).
3. 부위 주변의 순환을 제한하지 않고 감지기 및 방출기 창의 올바른 정렬 상태를 유지하기에 충분한 정도로 느슨하게 테이프를 감쌉니다 (발 **그림 6a**, 손 **그림 6b**).
4. 폼 램을 사용할 때는 후크와 루프 탭을 사용하여 폼 램 **그림 6c**를 고정합니다.

참고: 손에 Y1를 배치할 때는 방출기(케이블에 빨간색 표시가 됨) 패드를 손바닥의 4번째 또는 5번째 손가락 아래 놓아야 합니다.

성인(> 30kg) 및 소아(10~50kg), 표준 램 / CleanShield 램 / 미니 램 / 폼 램

1. **그림 7a** 참조. 센서 케이블이 환자쪽을 향하게 합니다. 선택한 부위에서 감지기 창이 두툼한 부분에 위치하고 방출기 창(케이블에 빨간색 표시가 됨)이 손톱 밑에서 정반대가 되도록 Y1 방향을 설정합니다.
2. **그림 7b** 참조. 작은 테이프 끝부분을 고정한 채로 남은 이형지를 벗깁니다(표준 램, CleanShield 램 및 표준 미니 램만 해당).
3. **그림 7c** 참조. 부위 주변의 순환을 제한하지 않고 감지기 및 방출기 창의 올바른 정렬 상태를 유지하기에 충분한 정도로 느슨하게 접착 또는 폼 램으로 손가락을 감쌉니다.

참고: 손가락이나 발가락에 Y1를 배치할 때는 방출기(케이블에 빨간색 표시가 됨) 패드를 발톱쪽에 놓아야 합니다.

주의: 접착력이 떨어져 센서를 환자에게 부착하지 못하거나 과도한 사용으로 인해 접착 램이 오염된 경우에는 접착 램을 교체하십시오.

참고: 측정 부위에서 케이블을 당기는 것을 줄이기 위해 환자 가운데 의복용 클립을 채우십시오.

E) 환자 케이블에 센서 부착

M-LNCS

1. **그림 8a** 참조. 센서 커넥터의 방향을 환자 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 합니다.
2. **그림 8b** 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다. 환자 케이블 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터 커버로 환자 케이블 커넥터를 덮습니다.

LNCS

1. **그림 9a** 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
2. **그림 9b** 참조. 보호 커버를 완전히 닫습니다.

LNOP

1. **그림 10** 참조. “반짝거리는” 접촉면이 위쪽을 향하고 환자 케이블의 로고가 서로 일치하도록 연결 탭 방향을 설정합니다.
2. 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 LNOP Y1를 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 연결되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다.

F) 환자 케이블에서 센서 분리

M-LNCS

1. **그림 11a** 참조. 환자 케이블 커넥터의 측면을 잡고 환자 케이블 커넥터에서 센서 커넥터 커버를 들어 올립니다.
2. **그림 11b** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

LNCS

1. **그림 12a** 참조. 보호 커버를 들어 올려 센서 커넥터를 노출시킵니다.
2. **그림 12b** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

LNOP

1. 환자 케이블 커넥터의 한쪽에 있는 버튼에 엄지 및 검지 손가락을 올려놓습니다.
2. **그림 13** 참조. 버튼을 꼭 누른 채로 당겨 센서를 분리합니다.

참고: 센서 부위를 바꿀 때는 환자 케이블에서 센서를 분리하고, 센서를 새 부위에 위치한 후 다시 연결하십시오.

세척

주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제 (5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세정액도 사용하지 마십시오.
- Y1 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균, 글루타르알데하이드(Cidex) 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 접착 램을 제거할 때 과도한 힘을 가하면 센서가 손상될 수 있습니다.

센서 표면을 세척하려면:

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 접촉 랩과 환자용 케이블에서도 분리합니다. 접촉포를 제거합니다.
2. Y1 센서를 70% 이소프로필 알코올 패드나 자극이 없는 세정제로 닦아 청소합니다.
3. 센서가 마른 후에 환자에게 부착합니다.

또는

1. 약한 소독이 필요한 경우 1:10 비율로 혼합한 표백제/물에 적신 천이나 가제 패드로 Y1 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
2. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 Y1 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
3. 깨끗한 천이나 마른 가제 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 습기를 제거합니다.

담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:

1. 센서와 케이블(원하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 세정액(1:10 비율로 혼합한 표백제/물)에 센서를 넣습니다.

경고: 센서가 손상될 수 있으므로 센서 케이블의 커넥터 끝부분은 담그지 마십시오.

2. 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어서 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 패드를 사용하여 센서와 케이블의 물기를 제거합니다.

사양

Masimo SET 맥박 산소 측정기 모니터와 함께 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈 및 환자 케이블을 함께 사용할 경우 Y1 센서의 사양은 다음과 같습니다.

Y1 센서	신생아	성인 / 소아 / 영유아
체중 범위	1~3kg	3kg
SpO ₂ 정확도, 무동작 (70~100%) ¹	3%	2%
SpO ₂ 정확도, 동작 ²	3%	3%
맥박수 정확도, 무동작 (25~240 bpm) ³	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ⁴	5bpm	5bpm
SpO ₂ 정확도, 느린 관류 ⁴	3%	2%
맥박수 정확도, 느린 관류 ⁴	3bpm	3bpm

참고: Arms 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 +/- Arms 안에 포함됩니다.

SpO₂ 정확도는 70~100% SpO₂의 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 실험실 CO-산소 측정기와 비교 테스트하여 결정했습니다. 정확도 사양은 통계적으로 분포되어 있으며 측정값의 약 2/3만이 1표준편차 사양 내에 포함됩니다.

¹ Masimo rainbow SET 기술의 비동작 정확도는 70~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo rainbow SET 기술의 동작 정확도는 1~2 cm 진폭으로 2~4 Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3 cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 25~240 bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

호환성



이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 Y1 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 불규칙하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다.

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 따라 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 기기 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 사용자에게 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 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임이 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.

목적적 라이선스 없음


이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 Yi 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의
	사용 지침 참조		로트 코드
	사용 지침 준수		카탈로그 번호(모델 번호)
	제조업체		Masimo 참조 번호
	제조일 YYYY-MM-DD		버리지 말 것
	사용 기한 YYYY-MM-DD		소아 환자
	비밀균		체중
	천연고무 라텍스 비함유		초과
Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.		미만
	European Medical Device Directive 93/42/EEC 준수 마크		보관 습도 제한
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점		보관 온도 범위
	전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE)		건조한 곳에 보관
	포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		사용 지침/지시/설명서는 다음에서 전자 형식으로 제공됨: http://www.Masimo.com/TechDocs 참고: ☼ 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.

한자: 참조: www.masimo.com/patents.htm. 기타 특허를 출원 중입니다.

M-LNCS 및 X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET, , CleanShield, LNCS 및 LNOP는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. راجع التعليمات لاستخدام المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام	LOT	كود الدفعة
	اتبع إرشادات الاستخدام	REF	رقم الكatalog (رقم الطراز)
	جهة التصنيع	####	الرقم المرجعي لـ Masimo
	تاريخ التصنيع ستة-شهر-يوم		لا تتخلص منه
	يُستخدم قبل سن 18-ش-ش-ي		مرضى طب الأطفال
	غير معقم		وزن الجسم
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	>	أكبر من
Rx ONLY	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه	<	أقل من
	علامة مطابقة توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		حد رطوبة التخزين
	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		نطاق درجة حرارة التخزين
	تجميع منفصل للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		المحافظة على جفاف الجهاز
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: eIFU غير متوفر بالدول التي تتطلب علامة CE.

براءات الاختراع: يمكن الرجوع لها على www.masimo.com/patents.htm. وتنتظر بعض براءات الاختراع الأخرى الاعتماد.

M-LNCS و X-Cal هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

Masimo و SET و CleanShield و LNCS و LNOP علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

المواصفات

في حالة استخدام مستشعر Y1 مع أجهزة مراقبة قياس تأكسج النبض Masimo SET أو مع وحدات قياس تأكسج النبض Masimo SET المرخصة وكابلات المريض، فإن المستشعر تكون له المواصفات التالية:

المستشعر Y1	حديث الولادة	البالغون/الأطفال/الرضع
نطاق الوزن	1 - 3 كجم	أكبر من 3 كجم
دقة SpO ₂ ، حالة السكون، (70 - 100%) ¹	3%	2%
دقة SpO ₂ ، حالة الحركة ²	3%	3%
دقة معدل النبض، حالة الحركة، (25 - 240) دقة في الدقيقة ³	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
دقة معدل النبض، حالة الحركة ⁴	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة
دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ⁵	3%	2%
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ⁶	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة

ملاحظة: دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع ثلثا قياسات الجهاز تقريباً ضمن قيمة +/- متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

تم تحديد دقة SpO₂ بواسطة اختبار متطوعين البالغين أصحاء ذوي بشرة فاتحة إلى داكنة في نطاق 70%-100% من SpO₂ في مقابل co-oximeter معلمي. تم توزيع مواصفات الدقة بشكل إحصائي، ويقع نحو ثلثي القياسات فقط في نطاق مواصفات الانحراف المعياري 1.

اتم التحقق من تقنية Masimo rainbow SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100%-70-170 SpO₂ مقابل جهاز co-oximeter معلمي.

تم التحقق من تقنية Masimo rainbow SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التمدد والفرق، عند 2 إلى 4 هرتز ومدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100%-70 SpO₂ مقابل جهاز co-oximeter معلمي.

اتم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 240-25 نبضة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للثلاثيات التي تتراوح بين 70% و100%.

اتم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للثلاثيات التي تتراوح بين 70% و100%.

التوافق

تم تصميم هذا المستشعر للاستعمال فقط مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس Masimo SET أو أجهزة مراقبة المقياس النبضي للتأكسج في الدم والمصرح لها باستخدام مستشعرات Y1. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة المقياس النبضية للتأكسج في الدم فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للإطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذا المنتج، عندما يتم استخدامه طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، سيكون خالياً من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُخلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج، أو تعرض للتلغ بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. ولا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزاءه أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات أو كوابلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية، أو غير مباشرة، أو خاصة، أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتخطى مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تصديرية أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمن (المتضمنة) في تلك الدعوى. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة عن أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود في هذا الباب عائقاً عن أي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقتهما بالتعاقد.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يمنح شراء أو اقتناء هذا المستشعر أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع أي جهاز غير مرخص لاستخدامه بعيداً عن مستشعرات Y1.

1. راجع الشكل 9أ، أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض.

2. راجع الشكل 9ب، قم بإحكام إغلاق الغطاء الواقي.

LNOP

1. راجع الشكل 10، وجّه لسان التوصيل بحيث تكون الوصلات "اللامعة" مواجهة لأعلى ومتوافقة مع الشعار الموجود على كابل المريض.

2. أدخل موصل LNOP VI في موصل كابل المريض حتى تسمع صوتاً أو صوت نقر للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود توصيل فعلي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكابل في جسم المريض لتسهيل الحركة.

و) فصل المستشعر من كابل المريض

M-LNCS

1. راجع الشكل 11أ، قم برفع غطاء موصل المستشعر من موصل كابل المريض أثناء الإمساك بجانب موصل كابل المريض.

2 راجع الشكل 11ب، اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كابل المريض.

LNCS

1. راجع الشكل 12أ، ارفع الغطاء الواقي لتتمكن من الوصول إلى موصل المستشعر.

2. راجع الشكل 12ب، اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كابل المريض.

LNOP

1. ضع أصبعي الإبهام والسبابة على الزرين على جانبي موصل كابل المريض.

2. راجع الشكل 13، اضغط بقوة على الأزرار واسحب لإزالة المستشعر.

ملاحظة: عند تغيير موضع المستشعر قم بفصل المستشعر عن كابل المريض وقم بإعادة التوصيل بمجرد تثبيت المستشعر على الموضع الجديد.

التنظيف

تنبيه:

- لا تستخدم مبيض مركز (هيبوكلورات الصوديوم 5.25%-5%) أو أي محلول تنظيف خلاف المذكور. هنا حيث أنه ربما يؤدي لتلف دائم للمستشعر.
- لا تغمر موصل كابل VI في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيم بواسطة الإشعاع أو البخار أو التعقيم أو جلوتر الدهايد (سايدكس) أو أكسيد الإيثيلين.
- ربما يؤدي استخدام القوة المفرطة في إزالة اللقافة الملحقة في تلف المستشعر.

لتنظيف سطح المستشعر

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض وافصله عن اللقافة الملحقة وكابل المريض. قم بإزالة المربعات الملصقة.
2. قم بتنظيف المستشعر VI عن طريق مسحه بمنشفة مبللة بكحول أيزوبروبيلي ذو تركيز 70% أو مطهر مخفف.
3. يجب ترك المستشعر ليجف قبل وضعه للمريض.

أو

1. إذا كانت هناك حاجة للتطهير منخفض المستوى، امسح كل أسطح المستشعر VI والكابل قطعة من القماش مبللة ولإعادة مشبعة بمحلول مبيض مائي بنسبة 1 إلى 10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لباداة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح مستشعر VI والكابل.
3. جفف المستشعر والكيل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباداة رقيقة جافة.

لتنظيف وتطهير المستشعر بطريقة النقع

1. قم بوضع المستشعر في محلول منظف (محلول مبيض مائي بنسبة 1 إلى 10) حتى يتم غمر المستشعر والطول المطلوب من الكابل بشكل كامل.
- تحذير:** لا تغمر نهاية موصل كابل المستشعر حيث سيؤدي هذا لتلف المستشعر.
2. قم بإزالة فقائيع الهواء بواسطة راح المستشعر والكابل برفق.
3. قم بنقع المستشعر والكابل لمدة 10 دقائق ولا تزيد المدة عن 24 ساعة. لا تقم بنقع المستشعر.
4. قم بإزالته من محلول التنظيف.
5. قم بوضع المستشعر والكابل في درجة حرارة الغرفة في ماء معقم أو مقطر لمدة 10 دقائق. لا تقم بنقع المستشعر.
6. قم بإزالته من الماء.
7. قم بتجفيف المستشعر والكابل بقطعة قماش نظيفة أو لفاقة شاش جافة.

وزن الجسم	لقافة CleanShield متعددة المواضع	اللقافة الصغيرة القياسية	اللقافة القياسية	اللقافة الرغوية
1 كجم - 3 كجم	■		■	■
3 كجم - 10 كجم	■		■	■
10 كجم - 30 كجم		■		■
10 كجم - 50 كجم		■		■
< 30 كجم	■	■		■

ج) توصيل المربعات اللاصقة بالمستشعر (ليست مطلوبة بالنسبة لللقافة CleanShield متعددة المواضع)

ملاحظة: لكي تتلصق المربعات اللاصقة جيداً بالمستشعر، قم بمسح وسادات المستشعر بحول ايزوبروبيل ذي تركيز 70% واتركه ليجف قبل توصيل المربعات اللاصقة.

1. راجع الشكل أ، قم بإزالة المربعات اللاصقة من الغلاف.
 2. راجع الشكل 1ب، وصل مربع واحد بكل نافذة من وسادات المستشعر (الباعث وجهاز الاكتشاف). تجنب لمس الجانب اللاصق قبل التثبيت على وسادات المستشعر.
 3. لا تزيل البطانة حتى تكون المربعات اللاصقة جاهزة لتثبيت المستشعر في الموضع.
- تنبيه: لا تستخدم المربعات اللاصقة على البشرة الرقيقة.

د) توصيل المستشعر بالمريض

1. راجع الشكل 2، يمكن قص اللقافة الرغوية لطول أقل لتثبيتها في موضع صغير مثل إصبع اليد أو القدم لطفل أو يد أو قدم مبتسرة لطفل.
 1. قم بإزالة الغلاف من اللقافة اللاصقة، مع ترك الغلاف على طرف العروة (اللقافة القياسية، ولقافة CleanShield، و اللقافة الصغيرة القياسية فقط).
 2. راجع الشكل 3أ، اضغط على الزر الموجود على وسادة مستشعر الباعث (تم تعريف الكابل بعلامة حمراء) خلال الفتحة الموجودة على اليسار الشكل 3ب. والزر الآخر على وسادة مستشعر جهاز الاكتشاف خلال الفتحة الموجودة على اليمين الشكل 3ج.
- ملاحظة: استخدم الفتحة الوسطى لللقافة الصغيرة مع المرضى الذين يبلغ وزنها 10-30 كجم. راجع الشكل 3د.
3. راجع الشكل 4، قم ببطي الجزء العلوي من شريط التوصيل لأسفل فوق وسادات المستشعر و قم بإزالة البطانة من الجزء المطوي للشريط اللاصق قبل وضع المستشعر على الموضع (لقافة CleanShield فقط).

حديثي الولادة (1-3 كجم) و الرضع (3-10 كجم)، لقاافة قياسية/لقافة CleanShield/لقافة رغوية

1. وجه كابل المستشعر تجاه المريض. وجه Y1 على الجانب الخارجي من القدم الشكل 5أ. أو اليد الشكل 5ب. مع ضبط منتصف اللقافة الشكل 5ج. أسفل الإصبع الخامس، و نافذة جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي، و نافذة الباعث (تم تحديد الكابل بعلامة حمراء) في الوضع المقابل مباشرة.
 2. ثبت الشريط الصغير و قم بإزالة الغلاف المتيقن (اللقافة القياسية، و لقاافة CleanShield، و اللقاافة الصغيرة القياسية فقط).
 3. قم بلف الشريط بشكل غير محكم لتجنب إعاقة الدورة الدموية حول موضع الفحص والحفاظ على محاذاة مناسبة لتأقنتي الباعث وجهاز الاكتشاف؛ القدم الشكل 6ا، اليد الشكل 6ب.
 4. في حالة استخدام اللقافة الرغوية، ثبت اللقافة الرغوية الشكل 6ج. باستخدام عروة الربط والعقد.
- ملاحظة: عند وضع Y1 على اليد، يوصى بوضع وسادة الباعث (الكابل محدد بعلامة حمراء) على راحة اليد، أسفل الإصبع الرابع أو الخامس.

البالغون (< 30 كجم) و الأطفال (10-50 كجم)، لقاافة قياسية/لقافة CleanShield/لقافة صغيرة/لقافة رغوية

1. راجع الشكل 7أ، وجه كابل المستشعر تجاه المريض. وجه Y1 على الموضع المحدد بحيث تكون نافذة جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي وتكون نافذة الباعث (تم تحديد الكابل بعلامة حمراء) أمامها مباشرة على قاعدة الظفر.
 2. راجع الشكل 7ب، ثبت الشريط الصغير و قم بإزالة الغلاف المتيقن (اللقافة القياسية، و لقاافة CleanShield، و اللقاافة الصغيرة القياسية فقط).
 3. راجع الشكل 7ج، قم بلف اللقافة اللاصقة أو اللقافة الرغوية حول الإصبع بشكل غير محكم لتجنب إعاقة الدورة الدموية حول موضع الفحص والحفاظ على محاذاة مناسبة لتأقنتي الباعث وجهاز الاكتشاف.
- ملاحظة: عند وضع Y1 على إصبع اليد أو القدم، يجب وضع وسادة الباعث (الكابل محدد بعلامة حمراء) على جانب الظفر.
- تنبيه: قم باستبدال اللقافة الملحقة عندما لا يقوم اللاصق بتثبيت المستشعر على المريض بشكل مناسب أو عندما تصبح اللقافة الملحقة متلوثه من كثرة الاستعمال.
- ملاحظة: قم بتثبيت شبك الملابس في رداء المريض للتقليل من ضغط الكابل على موضع القياس.

هـ) توصيل المستشعر بكابل المريض

M-LNCS

1. راجع الشكل 8أ، قم بتوجيه موصل المستشعر تجاه موصل كابل المريض على النحو الموضح.
2. راجع الشكل 8ب، أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض. قم بإغلاق غطاء موصل كابل المريض حتى يستقر في مكانه.

- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة أو تغير لون أو تلف. إذا كان المستشعر تالفًا أو متغير اللون توقف عن استعماله. ولا تستخدم مستشعرًا تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقًا.
- وجّه الكابل وكابل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- في حالة استخدام قياس التأكسج النبضي أثناء تعقيم الجسم بالكامل بواسطة إشعاع التعريض، اجعل المستشعر خارج نطاق إشعاع التعريض. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفرًا لوقت فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليوبروبين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التنفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتاهموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتاهموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتاهموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البليوبروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 خاطئة.
- ربما تؤدي الصبغات الوعائية مثل خضرة الأندوسيانين، أو زرق الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليكية، والملصق وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقطعة.
- لا تحاول التطهير بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أوكسيد الإيثيلين.
- لا تقم بتعديل المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبيلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تنويرها؛ لأن هذه العمليات قد تؤدي إلى تلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تراكبات الأكسجين المرتفعة المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية. ولهذا فإن الحد الأقصى للتشبع بالأكسجين يجب أن يتم تحديده بحرص طبقًا للمعايير الطبية المتعارف عليها.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة مضمونها استبدال المستشعر، أو عندما تظهر رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) باستمرار أثناء إجراء المراقبة لعدة مرضى بالتتابع بعد إكمال خطوات استكشاف وتصليح أعطال انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتوفر المستشعر مزودًا بتقنية X-Cal™ للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سوف يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تبلغ 8,760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

التعليمات

أ) اختيار الموقع

- اختر دائمًا موضعًا يسمح بتغطية نافذة كاشف المستشعر بالكامل.
- يجب أن يكون الموقع خاليًا من أي شوائب قبل وضع المستشعر.
- اختر موضعًا في حالة إرواء جيد ويُعيق حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن.
- لم يتم تصميم المستشعر ليوصل بالأذن، إذا كانت الأذن هي موضع المراقبة المطلوب فيُنصح باستخدام مستشعر Masimo M-LNCS/LNCS/LNOP TC-I القابل لإعادة الاستخدام.

حديثو الولادة (3-10 كجم)، لثافة قياسية/لثافة CleanShield/لثافة رغوية:

المواضع المفضلة هي الجانب الخارجي من القدم، أسفل الإصبع الرابع أو الجانب الخارجي من راحة اليد.

الرُّضَع (3-10 كجم)، لثافة صغيرة قياسية/لثافة رغوية:

المواضع المفضلة هي الجانب الخارجي من القدم، أسفل الإصبع الخامس أو الجانب الخارجي من راحة اليد، أسفل الإصبع الخامس. بالنسبة للرُّضَع أصحاب الأقدام السمينة أو المتورمة، فيُنصح باستخدام الإصبع الكبير أو الإبهام.

البالغون (< 30 كجم) والأطفال (10-50 كجم)، لثافة قياسية/لثافة CleanShield/لثافة صغيرة/لثافة رغوية:

المواضع المفضلة هي إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا. وبدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع الكبير أو الإصبع الثاني.

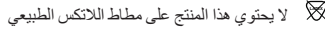
M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

SpO2 مستشعر متعدد المواضع قابل لإعادة الاستخدام واللفافات الملحقة للاستخدام مرة واحدة.

تعليمات الاستخدام



غير معقم



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

دواعي الاستعمال

يُنصح باستخدام مستشعر M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI القابل لإعادة الاستخدام للمراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأوكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (المُقاس بواسطة مستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى من البالغين، والأطفال، والرضع، وحدثي الولادة في حالات الحركة وعدم الحركة، ومع المرضى الذين لديهم حالات إرواء جيدة أو يعانون من فقر الإرواء في المستشفيات، والمرافق المشابهة للمستشفيات، والبيئات المنقلة، والبيئات المنزلية.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال M-LNCS/LNCS/LNOP YI للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات اليورثاين الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

يتم تثبيت مستشعر YI في موضع المستشعر باستخدام لفافات Masimo الملحقة. يتم استخدام لفات التوصيل لمرضى واحد فقط.

إن مستشعر M-LNCS/LNCS/LNOP YI مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات M-LNCS/LNCS/LNOP YI. يتم استخدام لفافات Masimo الملحقة مع مستشعرات M-LNCS أو LNCS، أو LNCS متعددة المواضع والقابلة لإعادة الاستخدام فقط. يوصى بالرجوع إلى مصنعي الأجهزة من أجل توافق الجهاز مع طُرُز المستشعر. يتحمل مصنعو الأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزة تهم متوافقة مع طُرُز المستشعرات. تم التحقق من سلسلة YI مع Masimo SET Oximetry Technology.

يجب إزالة المستشعرات وحوص الموقع كل أربع ساعات أو أقل ويتم تثبيته لموضع آخر إذا حدث أي ضرر بسلامة الجلد أو اضطراب الدورة الدموية.

تحذير: مستشعرات وكيلاات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

تحذيرات

- صُممت جميع المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الكليينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كافٍ؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- يجب فحص حالة الموضع خلال الحقن المنخفض بشكل متكرر للبحث عن علامات فقر دم موضعي والتي يمكن أن تؤدي لحدوث غنغرينا بسبب الضغط.
- إذا تم الحقن بشكل منخفض في الموضع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضع؛ فذلك يمكن أن يعيق تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموضع المراقب لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصل بيد المريض نائم في السرير والذراع متدل على الأرض وضعية ترندلينبورغ).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثال الانبجاس ثلاثي الشُرَف، وضعية ترندلينبورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبرم مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربي للقلب.

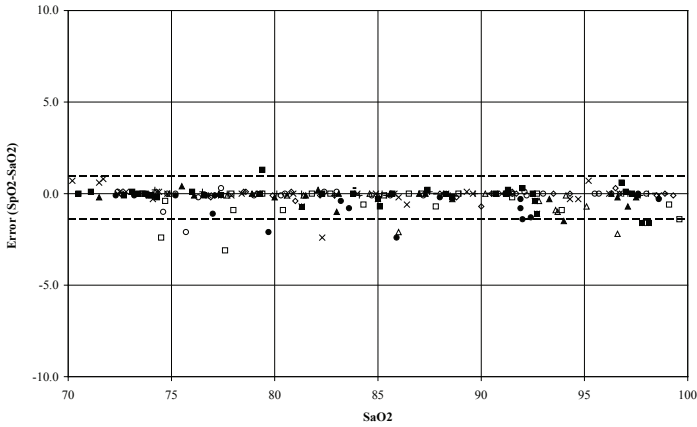
PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides A_{RMS} values measured using the M-LNCS/LNCS/LNOP YI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED A_{RMS} VALUES	
RANGE	A_{RMS}
90-100%	0.6%
80-90%	0.5%
70-80%	0.7%
OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
70-100%	2%

SaO₂ versus error (SpO₂ - SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

M-LNCS/LNCS/LNOP YI





© 2017 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



0123

9123D-eIFU-0917