

E1 Series Ear Sensors

LNCS®/M-LNCS® Single Patient Use Ear Sensor

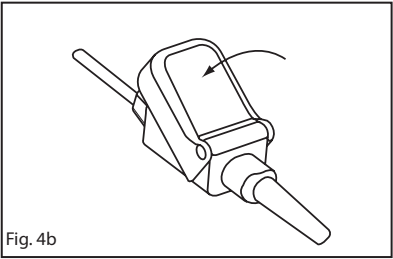
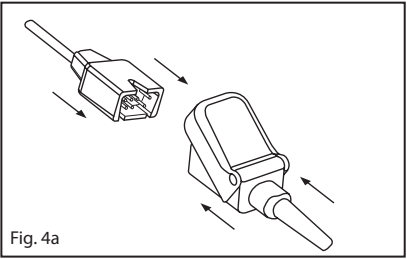
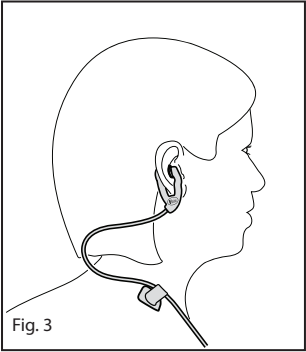
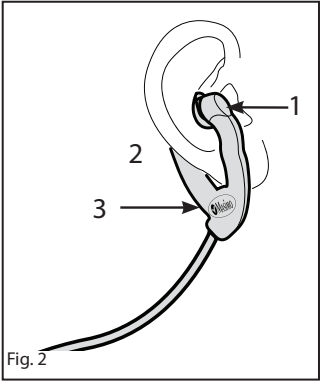
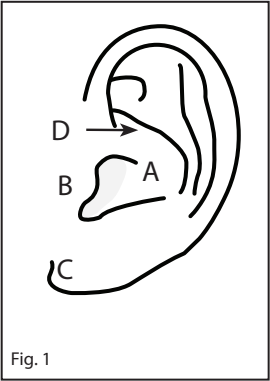


Images	2-3
en English	4-7
fr French	8-11
de German	12-15
it Italian	16-19
es Spanish	20-23
sv Swedish	24-27
nl Dutch	28-31
da Danish	32-35
pt Portuguese	36-39
zh Chinese	40-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-83
ru Russian	84-88
ko Korean	91-89
ar Arabic	94-92
Performance Specifications	95



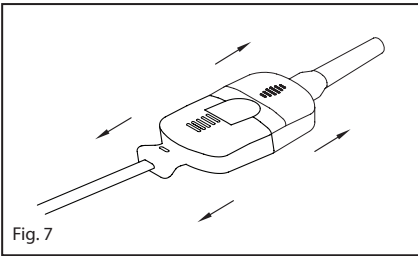
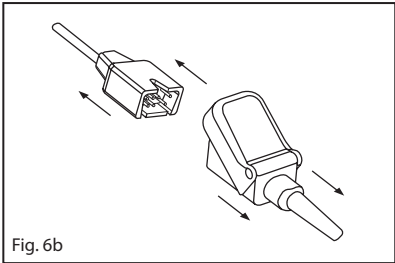
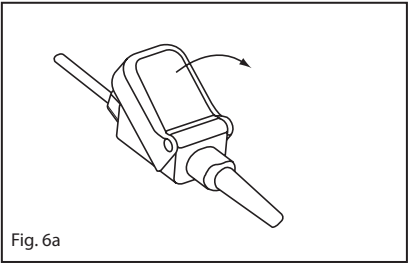
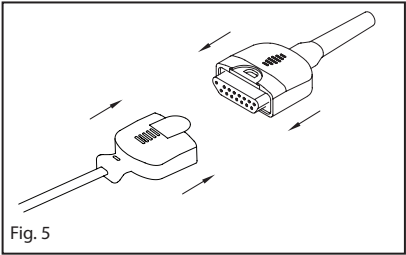
E1 Series Ear Sensors

LNCS®/M-LNCS® Single Patient Use Ear Sensor



E1 Series Ear Sensors

LNCS®/M-LNCS® Single Patient Use Ear Sensor



E1 Series Ear Sensors

LNCS®/M-LNCS® Single Patient Use Ear Sensor

en

DIRECTIONS FOR USE

- Single Patient Use Only
- Not made with natural rubber latex
- Non-sterile
- >30 kg

INDICATIONS

The E1 Ear Sensor is indicated for single patient use for continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate (measured by an SpO2 sensor) for use with adult and pediatric patients, (weighing >30 kg), who are well or poorly perfused, in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

When Used with:	Masimo
	> 30 kg
Application Site	Ear
Saturation Accuracy, No Motion	± 2.5%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm
Low Perfusion Accuracy	SpO2 ± 2.5%
	Pulse ± 3 bpm

DESCRIPTION

The E1 Series Ear Sensors are intended for use only with instruments containing Masimo SET® MS-2000 (Version 4.8 or higher) technology, Masimo rainbow® SET® MX technology.

The E1 Ear Sensor has been validated on Masimo SET Oximetry technology, which is included in the Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87®, and Rad-57® instruments.

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

CONTRAINDICATIONS

The E1 Ear Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape or for patients with signs of redness, swelling, infection or skin breakdown at the sensor application site, including the inner aspect of the ear and behind the ear. The sensor cannot be placed over areas of the ear that have piercings.

Refer to Fig. 1. The sensor should not be used on patients if the inner aspect of the ear (cavum conchae [A]) (reference is also made to the tragus [B], ear lobe [C] and crus of helix [D].) is not large enough to accommodate the emitter limb of the sensor without touching the tragus and/or crus of helix. The sensor is not intended for use on a monitoring site for prolonged periods. If extended monitoring is required, the sensor must be moved to the opposite ear. If the sensor cannot be moved, use of a Masimo adhesive sensor on a peripheral site, such as the digit, is recommended.

Because individual skin conditions and perfusion levels affect the ability of the site to tolerate sensor placement, it may be necessary to move the sensor frequently.

WARNINGS

- Do not use the E1 Ear Sensor sensor on any site other than the inner aspect of the ear (cavum conchae). This may result in inaccurate readings due to tissue thickness.
- 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.
- 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.
- 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 MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ 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 (such as indelible ink) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.

INSTRUCTIONS

A) Site selection

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

- Refer to Fig 1. The preferred measuring site is the hollow of the inner aspect of the ear (cavum conchae [A]). (Reference is also made to the tragus [B], ear lobe [C] and crus of helix [D].)
- The site should be free of debris. Prior to sensor placement, the site should be checked to ensure that it is clean, without signs of redness, swelling, infection or breakdown.

B) Attaching the Sensor to the Patient

1. Open the pouch and remove the sensor.
2. Refer to Fig 2. Orient the sensor to ensure that the star (1) on the emitter limb is in front of the patient's ear. Gently pull the emitter and detector limb apart to separate, so they will clear the ear lobe. Place the emitter limb inside the ear so that it rests on the hollow of the inner aspect of the ear (cavum conchae).
3. Place the detector limb on the back of the ear (2). The detector limb pad should lay flat on the back of the ear, without any part of the pad folding under.
4. Position the bottom of the sensor notch (3) so that it fits under the smallest portion of the ear lobe. For the patient's comfort, the E1 Ear Sensor can be adjusted after it is placed. Ensure that the sensor is not compressing any skin. It is recommended that the emitter not touch the tragus.
5. If the Masimo Ear sensor does not fit properly on the ear, consider using a Masimo reusable or adhesive sensor on another measuring site.
6. The patient should turn their head to the opposite side from the ear where the sensor is attached. Attach the anchor tab on the cable to the anchor pad. Remove the release liner from the anchor pad. Secure the pad to the skin on the patient's shoulder area. Refer to Fig. 3. Do not secure to the patient's clothing.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

LNCS

1. Refer to Fig 4a. Properly orient the sensor and patient cable connectors and insert the sensor connectors completely into the patient cable connector.
2. Refer to Fig 4b. Completely close the protective cover.

M-LNCS

1. Refer to Fig 5. Orient sensor connector to patient cable connector as shown.
2. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector until it locks in place.

NOTE: When changing application sites, or reattaching sensor, first attach the sensor to the application site, then connect the patient cable to the sensor.

Stress and Exercise Testing

1. Attach the E1 Ear Sensor to the patient following the steps in B (Attaching the Sensor to the Patient).
2. Minimize unnecessary sensor motion during excessive patient movement. Using a headband, loop the ear sensor cable under the chin, and secure the cable under the headband on the side of the head opposite the ear sensor.

Disconnecting the Sensor From the Patient Cable:

LNCS

1. Refer to Fig. 6a. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector.
2. Refer to Fig. 6b. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable. To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

M-LNCS

1. Refer to Fig 7. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable. To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

From the Patient:

1. Pull gently on the anchor pad and remove from the patient's shoulder.
2. To remove the E1 Ear Sensor from the patient's ear, gently pull apart the emitter and detector and remove.

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

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

CAUTION: To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, Masimo rainbow SET pulse CO-Oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry or Masimo rainbow SET pulse CO-Oximetry modules, and patient cables, during no motion, the saturation accuracy of the E1 Ear Sensor from 70-100% is $\pm 2.5\%$ (1 Std. Dev.). Pulse rate accuracy (from 25-240 bpm), during no motion is ± 3 bpm (1 Std. Dev.) and low perfusion accuracy is ± 3 bpm (1 Std. Dev.).

SpO2 accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers 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.

INSTRUMENT COMPATIBILITY



Instruments and sensors containing Masimo rainbow SET technology are identified with the Masimo rainbow SET logo. Instruments and sensors using Masimo SET technology are identified with the Masimo SET logo. These sensors are for use only with instruments containing Masimo SET MS-2000 (Version 4.8 or higher) technology or Masimo rainbow SET MX technology.

Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry system from the original instrument manufacturer.

Use of this sensor with other instruments may result in no or improper performance. Look for the Masimo SET or Masimo rainbow SET designation on both the sensors and monitors to ensure accurate pulse oximetry when needed most.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended 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

THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR.

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 E1 Ear 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.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Caution		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Single patient - multiple use		Medical device		Unique device identifier
	Importer		Distributor		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.				

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

Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87, and Rad-57 are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Capteurs d'oreille de série E1

fr

Capteur d'oreille à usage unique LNCS®/M-LNCS®

MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

 >30 kg

INDICATIONS

Le capteur d'oreille à usage unique E1 est indiqué pour le monitoring continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO2) et de la fréquence de pouls (mesurée par un capteur SpO2), chez les patients adultes et pédiatriques (pesant >30 kg), bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

Utilisation avec :	Masimo
	> 30 kg
Site d'application	Oreille
Précision de la saturation, sans mouvement	± 2,5 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement	± 3 bpm
Précision en cas de perfusion faible	SpO2 ± 2,5 %
	Pouls ± 3 bpm

DESCRIPTION

Les capteurs d'oreille E1 sont conçus pour être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET® MS-2000 (Version 4.8 ou ultérieure) ou de la technologie Masimo rainbow® SET® MX.

Le capteur d'oreille E1 a été validé sur les appareils Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® et Rad-57® dotés de la technologie d'oxymétrie de pouls Masimo SET.

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.

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur d'oreille E1 est contre-indiqué pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc-mousse et/ou au ruban adhésif ou pour les patients présentant des signes de rougeur, un gonflement, une infection ou une lésion cutanée au niveau du site du capteur, notamment au creux de l'oreille et derrière l'oreille. Le capteur ne doit pas être positionné sur des zones où l'oreille comporte des piercings.

Voir Fig. 1. Le capteur ne doit pas être utilisé sur des patients dont la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae [A]) (voir aussi les références au tragus [B], lobe d'oreille [C] et racine de l'hélix [D].) n'est pas suffisamment large pour recevoir la branche de l'émetteur du capteur sans toucher le tragus et/ou la racine de l'hélix. Le capteur n'est pas conçu pour être utilisé à long terme sur un site de monitoring. Pour une surveillance de longue durée, changez le capteur d'oreille. Si l'emplacement du capteur ne peut pas être modifié, l'utilisation d'un capteur adhésif Masimo sur un site périphérique, comme le doigt, est recommandée.

Il peut être nécessaire de changer régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation).

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le capteur d'oreille E1 ailleurs que dans la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae). Cela pourrait entraîner des mesures erronées en raison de l'épaisseur des tissus.
- 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 ou conformément au protocole clinique 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. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- 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 mesure 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'ECG.

- 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. N'utilisez jamais de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur 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 COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb 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 donner lieu à une mesure de la SpO2 erronée.
- La quantité élevée de méthémoglobine (MetHb) fausse les mesures de la SpO2.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO2.
- Les colorants intravasculaires, notamment le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou les colorants externes (tels que l'encre indélébile) 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.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. N'essayez pas de stériliser le capteur.
- Ne modifiez jamais le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- N'essayez pas de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site

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

- Voir Fig. 1. Le site de mesure recommandé est la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae [A]). (Voir aussi les références au tragus [B], lobe d'oreille [C] et racine de l'hélix [D].)
- Le site doit être propre. Avant de placer le capteur, vérifiez que le site est propre, sans signe de rougeurs, gonflement, infection ou lésion.

B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrez le sachet et sortez le capteur.
2. Voir Fig. 2. Orientez le capteur pour que l'étoile (1) de la branche de l'émetteur se trouve face à l'oreille du patient. Séparez la branche de l'émetteur de celle du récepteur pour libérer le lobe de l'oreille. Placez la branche de l'émetteur dans l'oreille de façon à ce qu'il repose dans la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae).
3. Placez la branche du détecteur à l'arrière de l'oreille (2). Le tampon de la branche du détecteur doit reposer sur l'arrière de l'oreille, sans qu'il n'y ait aucun pli.
4. Positionnez la partie inférieure de l'encoche du capteur (3) de façon à ce qu'elle s'adapte à la zone la plus petite du lobe d'oreille. Pour garantir le confort du patient, ajustez le capteur d'oreille E1 une fois qu'il est positionné. Assurez-vous que le capteur ne comprime pas la peau. Veillez à ce que l'émetteur ne touche pas le tragus.
5. Si le capteur d'oreille Masimo n'est pas adapté à l'oreille, envisagez l'utilisation d'un capteur adhésif ou réutilisable Masimo sur un autre site de mesure.
6. Le patient doit tourner sa tête à l'opposé de l'oreille sur laquelle le capteur doit être fixé. Fixez la patte d'ancrage sur le câble au tampon d'ancrage. Détachez la feuille protectrice du tampon d'ancrage. Fixez le tampon sur la peau au niveau de l'épaule du patient. Voir Fig. 3. Ne fixez pas le tampon d'ancrage sur le vêtement du patient.

C) Fixation du capteur au câble patient

LNCS

1. Voir Fig. 4a. Orientez correctement les connecteurs du capteur et du câble patient et insérez les connecteurs du capteur complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Voir Fig. 4b. Fermez complètement le couvercle de protection.

M-LNCS

1. Reportez-vous à la fig. 5. Orientez le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

REMARQUE : avant de changer de site ou de refixer le capteur, fixez tout d'abord le capteur au site d'application, puis connectez le câble patient au capteur.

Test d'application

1. Fixez le capteur d'oreille E1 sur le patient, comme indiqué aux étapes de la section B (Fixation du capteur au patient).
2. Veillez à réduire au maximum les mouvements du capteur lorsque le patient est agité. À l'aide d'un bandeau, passez le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixez le câble sous le bandeau sur le côté de la tête opposé au capteur d'oreille.

Déconnexion du capteur

Du câble patient :

LNCS

1. Voir Fig. 6a. Soulevez le couvercle protecteur pour accéder au connecteur du capteur.
2. Voir Fig. 6b. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient. Pour éviter d'endommager le câble, tirez sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

M-LNCS

1. Reportez-vous à la fig. 7. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient. Pour éviter d'endommager le câble, tirez sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

Du patient :

1. Tirez doucement sur le tampon d'ancrage et retirez-le de l'épaule du patient.
2. Pour enlever le capteur d'oreille E1 de l'oreille du patient, séparez doucement l'émetteur du récepteur et enlevez le capteur.

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

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

ATTENTION : prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Ne stérilisez pas par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Utilisé avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET, des moniteurs de CO-oxymétrie de pouls Masimo rainbow SET ou des modules d'oxymétrie de pouls sous licence Masimo SET ou des modules de CO-oxymétrie de pouls Masimo rainbow SET, et des câbles patient, au repos, la précision de la saturation du capteur d'oreille E1 dans une plage comprise entre 70 et 100 % est de $\pm 2,5$ % (1 écart type). Au repos, la précision de la fréquence de pouls (entre 25 et 240 bpm) est de ± 3 bpm (1 écart type) et la précision en cas de perfusion basse est de ± 3 bpm (1 écart type).

La précision de la SpO₂ a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains 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.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS



Les appareils et capteurs équipés de la technologie Masimo rainbow SET portent le logo Masimo rainbow SET.

Les appareils et les capteurs utilisant la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET. Ces capteurs sont conçus pour être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET MS-2000 (Version 4.8 ou ultérieure) ou de la technologie Masimo rainbow SET MX.

Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur le système d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine.

L'utilisation de ce capteur avec d'autres appareils peut réduire les performances. Identifiez la marque Masimo SET ou Masimo rainbow SET apposée à la fois sur les capteurs et les moniteurs, pour être sûr de disposer de mesures d'oxymétrie de pouls précises lorsque vous en avez le plus besoin.

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. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

La présente garantie ne s'applique pas au produit utilisé sans prise en compte du mode d'emploi fourni ou soumis à un usage abusif, une négligence ou un accident ou autre dommage extérieur. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

CE CAPTEUR À USAGE UNIQUE EST PROTÉGÉ PAR DES BREVETS APPARTENANT À MASIMO ; SA LICENCE CONCERNE UNIQUEMENT L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. L'ACCEPTATION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DU FAIT QU'AUCUNE LICENCE N'EST ACCORDÉE POUR UTILISATION DE CE PRODUIT SUR PLUSIEURS PATIENTS.

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, JETEZ LE CAPTEUR.

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR N'IMPLIQUE AUCUNE AUTORISATION TACITE OU EXPLICITE CONCERNANT L'UTILISATION DE CE CAPTEUR AVEC UN APPAREIL NON AUTORISÉ SÉPARÉMENT À FONCTIONNER AVEC LES CAPTEURS D'OREILLE E1.

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

En cas d'incidents graves avec ce produit, aviser l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Mise en garde	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	>	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Un seul patient — plusieurs utilisations	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique
	Importateur		Distributeur		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 et Rad-57 sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

Ohrsensoren der E1-Serie

de

LNCS®/M-LNCS® Ohrsensor für die Verwendung bei nur einem Patienten

GEBRAUCHSANWEISUNG

② Nur zur Verwendung für einen Patienten

☒ Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

☒ Nicht steril

☒ >30 kg

ANWENDUNGSGEBIETE

Der E1 Ohrsensor ist für die Verwendung bei nur einem Patienten für die fortlaufende, nicht invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern (mit einem Gewicht >30 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten vorgesehen.

Bei Verwendung mit:	Masimo
	>30 kg
Applikationsstelle	Ohr
Genauigkeit des Sättigungswerts, keine Bewegung	±2,5 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung	±3 Schläge/Min.
Genauigkeit für schwache Durchblutung	SpO ₂ ±2,5 %
	Puls ±3 Schläge/Min.

BESCHREIBUNG

Die Sensoren der E1-Serie sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der Masimo SET® MS-2000-Technologie (Version 4.8 oder höher) oder der Masimo rainbow® SET® MX-Technologie ausgestattet sind.

Der E1-Ohrsensor wurde mit der Masimo SET Oximetrie-Technologie validiert, die in Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® und Rad-57® Geräten enthalten ist.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel dürfen nur zusammen mit Masimo SET® Oximetrie-Geräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit Masimo-Sensoren lizenziert sind.

GEGENANZEIGEN

Der E1 Ohrsensor ist bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Gummi und/oder Klebeband reagieren, oder bei Patienten mit Anzeichen von Rötung, Schwellung, Infektionen oder brüchiger Haut an der Sensormessstelle, inklusive des Bereichs im Ohr und hinter dem Ohr. Der Sensor kann nicht über Bereichen des Ohrs mit Ohrenpiercing platziert werden.

Siehe Abb. 1. Der Sensor sollte nicht bei Patienten verwendet werden, wenn das Innenohr (Cavum Conchae [A]) (in der Abbildung werden auch der Tragus [B], das Ohrläppchen [C] und die Helixwurzel [D] ausgewiesen) nicht groß genug ist. Der Emittent des Sensors darf den Tragus und/oder die Helixwurzel (Crus Helix) nicht berühren. Der Sensor ist nicht für die Verwendung über längere Zeiträume an einer Messstelle bestimmt. Wenn längere Überwachungszeiten erforderlich sind, muss der Sensor das Ohr wechseln. Kann das Ohr nicht gewechselt werden, wird empfohlen, einen Masimo-Klebesensor an einer peripheren Sensorstelle, wie z. B. an einem Finger, zu verwenden.

Da Zustand der Haut und Durchblutung individuell verschieden sein können und bestimmen, wie gut der Sensor an der Applikationsstelle toleriert wird, muss die Sensorplatzierung möglicherweise häufig geändert werden.

WARNUNGEN

- Bringen Sie den E1 Ohrsensor an keiner anderen Stelle als in der Ohrmuschel (Cavum conchae) an. Andernfalls kann dies aufgrund der Dicke des Gewebes zu ungenauen Messungen führen.
- 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.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr geringer 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. 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-Lage).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lage).
- Intraaortale 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.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Während einer MRT-Untersuchung oder in einer MRT-Umgebung darf der Sensor nicht verwendet werden.
- Starkes Umgebungslicht, wie 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 falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben.
- Starkes umgebendes Methämoglobin (MethHb)-Spiegel kann die SpO₂-Messungen beeinträchtigen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravasculäre Blutpigmentierungen wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben (wie z. B. dokumentenechte Tinte) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenauere SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte verursacht werden.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

VORSICHT: Stellen Sie vor Einsatz des Sensors sicher, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

- Siehe Abb. 1. Die bevorzugte Messstelle ist die Wölbung der Ohrmuschel (Cavum conchae [A]). (In der Abbildung werden auch der Tragus [B], das Ohrfläppchen [C] und die Helixwurzel (Crus Helix) [D] ausgewiesen.)
- Die Applikationsstelle sollte frei von Ablagerungen sein. Vor der Platzierung des Sensors sollte sichergestellt werden, dass die Messstelle sauber ist und keine Anzeichen von Rötung, Schwellung, Infektionen oder brüchiger Haut aufweist.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung, und entnehmen Sie den Sensor.
2. Siehe Abb. 2. Richten Sie den Sensor so aus, dass sich der Stern (1) am Emittor vor dem Patientenohr befindet. Ziehen Sie den Emittor und den Detektor behutsam auseinander, so dass das Ohrfläppchen dazwischen passt. Platzieren Sie den Emittor so, dass er an der Wölbung der Ohrmuschel (Cavum conchae) anliegt.
3. Platzieren Sie den Detektor an der Rückseite des Ohrs (2). Das Polster des Detektors sollte flach an der Rückseite des Ohrs anliegen, ohne dass ein Teil des Polsters umgefaltet wird.
4. Positionieren Sie die Sensorkerbe (3) an der Unterseite so, dass sie unter den kleinsten Abschnitt des Ohrfläppchens passt. Die Position des E1 Ohrsensors kann nach dem Platzieren für besseren Tragekomfort leicht korrigiert werden. Achten Sie darauf, dass die Haut durch den Sensor nicht komprimiert wird. Der Emittor sollte den Tragus nach Möglichkeit nicht berühren.
5. Sollte der Masimo Ohrsensor nicht richtig ins Ohr passen, erwägen Sie die Verwendung eines wiederverwendbaren oder Klebesensors an einer anderen Messstelle.
6. Der Patient sollte seinen Kopf zu der Seite drehen, die der Seite, an der sich der Sensor befindet, gegenüberliegt. Befestigen Sie das Verankerungspolster an dem Kabel, das zum Verankerungspolster führt. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Verankerungspolster. Sichern Sie das Polster auf der Haut des Patienten. Siehe Abbildung 3. Das Verankerungspolster nicht an der Kleidung des Patienten befestigen.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

LNCS

1. Siehe Abb. 4a. Richten Sie den Sensorstecker und Patientenkabelanschluss korrekt aus und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe Abb. 4b. Schließen Sie die Schutzkappe vollständig.

M-LNCS

1. Siehe Abb. 5. Richten Sie den Sensorstecker wie abgebildet am Patientenkabelanschluss aus.
2. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er einrastet.

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen, bringen Sie zuerst den Sensor an der Applikationsstelle an und schließen Sie dann das Patientenkabel an den Sensor an.

Ergometrische Belastungstests

1. Legen Sie den E1 Ohrsensor nach dem Verfahren in Schritt B („Anlegen des Sensors am Patienten“) am Patienten an.
2. Bewegen Sie den Sensor während übermäßiger Bewegungen des Patienten selbst so wenig wie möglich. Führen Sie das Ohrsensorkabel unter dem Kinn entlang und sichern Sie es unter einem Stirnband auf der dem Ohrsensor gegenüber liegenden Kopfseite.

Trennen des Sensors Vom Patientenkabel:

LNCS

1. Siehe Abb. 6a. Drücken Sie die Schutzkappe nach oben, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.
2. Siehe Abb. 6b. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen. Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker, und nicht am Kabel.

M-LNCS

1. Siehe Abb. 7. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen. Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker, nicht am Kabel.

Vom Patienten:

1. Ziehen Sie behutsam am Verankerungspolster und entfernen Sie es von der Schulter des Patienten.
2. Um den E1 Ohrsensor vom Ohr des Patienten zu entfernen, ziehen Sie den Emittor und den Detektor behutsam auseinander und nehmen Sie den Sensor ab.

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

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

VORSICHT: Den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden. Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren, Masimo rainbow SET-Puls-CO-Oximetriemonitoren oder mit zugelassenen Masimo SET-Pulsoximetriemodulen, Masimo rainbow SET-Puls-CO-Oximetriemodulen und Patientenkabeln liegt die Sättigungsgenauigkeit des E1 Ohrsensors zwischen 70 % und 100 % $\pm$ 2,5 % (1 Standardabweichung). Bei einem sich nicht bewegenden Patienten liegt die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 bis 240 Schlägen/Min. bei $\pm$ 3 Schläge/Min. (1 Standardabweichung) und die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung bei $\pm$ 3 Schlägen/Min.

Die SpO₂-Genauigkeit wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Probanden im Bereich zwischen 70–100 % SpO₂ im Vergleich zum Labor-CO-Oximeter ermittelt. Die Genauigkeitsangaben sind statistisch verteilt. Nur rund zwei Drittel der Messungen fallen in den Bereich von 1 Standardabweichung.

GERÄTEKOMPATIBILITÄT



Instrumente und Sensoren mit Masimo rainbow SET-Technologie sind mit dem Masimo rainbow SET-Logo gekennzeichnet.

Geräte und Sensoren mit Masimo SET-Technologie weisen das Masimo SET-Logo auf. Diese Sensoren sind nur zur Verwendung mit Instrumenten bestimmt, die mit der Masimo SET MS-2000-Technologie (Version 4.8 oder höher) oder der Masimo rainbow SET MX-Technologie ausgestattet sind.

Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet.

Bei Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann es zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen kommen. Achten Sie auf die Masimo SET- oder Masimo rainbow SET-Kennzeichnung an Sensoren und Monitoren, damit im Notfall eine präzise Pulsoximetrie gewährleistet werden kann.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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 AUSZUTAUŠCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkel, 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 KENNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN 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 VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN PATENTEN IM BESITZ VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR AUSSCHLIESSLICH EINMALIGEN GEBRAUCH erteilt. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DER VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN.

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS BEDEUTET KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ERLAUBNIS, DIESEN SENSOR IN ZUSAMMENHANG MIT IRGEND EINEM GERÄT ZU VERWENDEN, FÜR DAS KEINE LIZENZ ZUM EINSATZ MIT E1 OHRSENSOREN GEGEBEN IST.

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

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

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Größer als		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten		Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer
	Importeur		Vertreiber		Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar unter http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

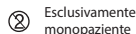
Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 und Rad-57 sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Sensori per orecchio serie E1

Sensore monopaziente per orecchio LNCS®/M-LNCS®

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente
monopazienteNon contiene lattice di gomma
naturale

Non sterile



> 30 kg

INDICAZIONI

Il sensore monopaziente per orecchio E1 è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO₂), da applicare a pazienti adulti e pediatrici (peso > 30 kg) con buona o scarsa perfusione negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

Nell'impiego con:	Masimo
	> 30 kg
Sito di applicazione	Orecchio
Accuratezza della saturazione, in assenza di movimento	± 2,5%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	± 3 bpm
Accuratezza con bassa perfusione	SpO ₂ ± 2,5%
	Pulsazioni ± 3 bpm

DESCRIZIONE

I sensori per orecchio della serie E1 possono essere utilizzati solo con strumenti che utilizzano la tecnologia Masimo SET® MS-2000 (versione 4.8 o successiva) o Masimo rainbow® SET® MX.

Il sensore per orecchio E1 è stato convalidato sulla tecnologia ossimetria Masimo SET, inclusa negli strumenti Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® e Rad-57®.

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

CONTROINDICAZIONI

Il sensore per orecchio E1 è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche alla gomma espansa e/o al nastro adesivo o nei pazienti con segni di rossore, gonfiore, infezione o lacerazione della cute in corrispondenza del sito di applicazione del sensore, inclusa la parte interna dell'orecchio e l'area dietro a esso. Il sensore non può essere posizionato su aree dell'orecchio che presentano dei piercing.

Vedere la Fig. 1. Il sensore non deve essere utilizzato sui pazienti la cui parte interna dell'orecchio (cavum conchae [A]) (si fa riferimento anche al trago [B], al lobo [C] e alla radice dell'elice [D]) non è abbastanza grande da contenere l'estremità dell'emettitore del sensore senza toccare il trago e/o la radice dell'elice. Il sensore non è idoneo all'impiego su un sito di monitoraggio per periodi prolungati. Se è necessario un monitoraggio prolungato, il sensore deve essere spostato sull'altro orecchio. Se non è possibile spostare il sensore, si consiglia di utilizzare un sensore adesivo Masimo su un sito periferico come un dito.

Poiché i problemi della cute e i livelli di perfusione dei singoli pazienti influenzano la capacità del sito di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore di frequente.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il sensore per orecchio E1 al di fuori della parte interna dell'orecchio (cavum conchae). Le letture potrebbero essere poco accurate a causa dello spessore dei tessuti.
- Tutti i sensori e i 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 prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o in base al 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.
- Nei casi di bassa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, 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 fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture non accurate e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono comportare misurazioni errate.

- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (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 in 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 sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne 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.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi, nonché la luce diretta del sole, 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 ambiente 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 causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- I coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene o quelli applicati esternamente, come ad esempio l'inchiostro indelebile, 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.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

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

- Vedere la Fig. 1. Il sito di misurazione ottimale è la cavità della parte interna dell'orecchio (cavum conchae [A]) (si fa riferimento anche al trago [B], al lobo [C] e alla radice dell'elice [D]).
- Il sito deve essere privo di residui. Prima di posizionare il sensore, è necessario controllare il sito per accertarsi che sia pulito e che non presenti segni di rossore, gonfiore, infezione o lacerazione.

B) Fissaggio del sensore al paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore.
2. Vedere la Fig. 2. Orientare il sensore per accertarsi che la stella (1) sull'estremità dell'emettitore sia di fronte all'orecchio del paziente. Separare delicatamente le estremità dell'emettitore e del rilevatore in modo da liberare il lobo dell'orecchio. Posizionare l'estremità dell'emettitore nell'orecchio in modo che sia appoggiata alla parte interna dell'orecchio (cavum conchae).
3. Posizionare l'estremità del rilevatore sulla parte posteriore dell'orecchio (2). La piastrina dell'estremità del rilevatore deve adagiarsi sulla parte posteriore dell'orecchio senza piegature.
4. Posizionare la parte inferiore dell'intaglio del sensore (3) in modo che si inserisca sotto la parte più piccola del lobo dell'orecchio. Per il comfort del paziente, è possibile regolare il sensore per orecchio E1 dopo averlo posizionato. Accertarsi che il sensore non comprima la cute. Si consiglia di fare in modo che l'emettitore non tocchi il trago.
5. Se il sensore per orecchio Masimo non si inserisce correttamente sull'orecchio, considerare l'utilizzo di un sensore adesivo o riutilizzabile Masimo su un altro sito di misurazione.
6. La testa del paziente deve essere girata al lato opposto rispetto all'orecchio su cui viene applicato il sensore. Agganciare la linguetta di fissaggio posta sul cavo alla piastrina di fissaggio. Rimuovere il rivestimento dalla piastrina di fissaggio. Fissare la piastrina alla cute, sulla spalla del paziente. Vedere la Fig. 3. Non fissarla agli indumenti del paziente.

C) Come fissare il sensore al cavo paziente

LNCS

1. Vedere la Fig. 4a. Orientare correttamente i connettori del sensore e del cavo paziente e inserire i connettori del sensore completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la Fig. 4b. Chiudere completamente la copertura di protezione.

M-LNCS

1. Vedere la Figura 5. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, occorre prima fissare il sensore al sito di applicazione

e poi connettere il cavo paziente al sensore.

Test sotto stress e sotto sforzo

1. Fissare il sensore per orecchio E1 al paziente seguendo i passi riportati in B (Fissaggio del sensore al paziente).
2. Ridurre al minimo i movimenti superflui del sensore quando il paziente si muove in modo eccessivo. Utilizzando una fascia frontale, arrotondare il cavo del sensore per orecchio sotto il mento e fissarlo sotto la fascia frontale sul lato opposto della testa rispetto al sensore per orecchio.

Scollegamento del sensore

Dal cavo paziente:

LNCS

1. Vedere la Fig. 6a. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore.
2. Vedere la Fig. 6b. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente. Per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

M-LNCS

1. Vedere la Fig. 7. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente. Per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

Dal paziente:

1. Tirare delicatamente il cerotto di fissaggio e rimuoverlo dalla spalla del paziente.
2. Per rimuovere il sensore per orecchio E1 dall'orecchio del paziente, separare delicatamente l'emettitore e il rilevatore e rimuoverli.

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

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

ATTENZIONE: per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

Nell'impiego con monitor pulsossimetrici Masimo SET, monitor dei CO-ossimetri Masimo rainbow SET, moduli pulsossimetrici con licenza Masimo SET, moduli dei CO-ossimetri Masimo rainbow SET e cavi paziente, in assenza di movimento, l'accuratezza della saturazione del sensore per orecchio E1 compresa tra 70% e 100% è $\pm 2,5\%$ (1 deviazione standard). L'accuratezza della frequenza cardiaca (compresa tra 25 e 240 battiti al minuto), in assenza di movimento, è ± 3 battiti al minuto (1 deviazione standard) e l'accuratezza con bassa perfusione è ± 3 battiti al minuto (1 deviazione standard).

L'accuratezza di SpO₂ è stata determinata mediante test su volontari adulti sani 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.

COMPATIBILITÀ DELLO STRUMENTO



Gli strumenti e i sensori che utilizzano la tecnologia Masimo rainbow SET sono identificati dal logo Masimo rainbow SET.

Gli strumenti e i sensori che utilizzano la tecnologia Masimo SET sono identificati dal logo Masimo SET. Questi sensori possono essere utilizzati solo con strumenti che utilizzano la tecnologia Masimo SET MS-2000 (versione 4.8 o successiva) o Masimo rainbow SET MX.

Ciascun sensore è progettato per funzionare correttamente solo sul sistema di pulsossimetria fabbricato dal produttore dello strumento originario.

L'utilizzo di questo sensore con altri strumenti potrebbe causare malfunzionamenti. Verificare che il contrassegno Masimo SET o Masimo rainbow SET sia presente sia sui sensori che sui monitor, a garanzia di una pulsossimetria accurata quando è maggiormente necessario.

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. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo sul singolo paziente.

LA GARANZIA PRECEDENTEMENTE ESPOSTA È L'UNICA ED 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, risterilizzati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA 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 IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE È CONCESSO IN LICENZA ALL'UTENTE AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE.

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 PER ORECCHIO E1.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE O DIETRO 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.

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limite di umidità per la conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Monopaziente, riutilizzabile		Dispositivo medico		Identificatore dispositivo univoco
	Importatore		Distributore		Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.				

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

Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 e Rad-57 sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensores auriculares serie E1

es

Sensor auricular de uso en un solo paciente LNCS®/M-LNCS®

INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 No estéril

 >30 kg

INDICACIONES

El sensor auricular E1 está indicado para uso en un solo paciente con el fin de monitorear de manera continua y no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida mediante un sensor de SpO₂) para usar con pacientes adultos y pediátricos (de más de 30 kg) con perfusión buena o deficiente en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en ambientes domésticos y de transporte.

Si se utiliza con:	Masimo
	>30 kg
Lugar de aplicación	Oreja
Precisión de saturación, sin movimiento	± 2,5 %
Precisión de frecuencia cardíaca, sin movimiento	± 3 lpm
Precisión con baja perfusión	SpO ₂ ± 2,5 %
	Pulso ± 3 bpm

DESCRIPCIÓN

Los sensores auriculares de la serie E1 están diseñados para su uso exclusivo con instrumentos que contengan tecnología Masimo SET® MS-2000 (versión 4.8 o posterior) o tecnología Masimo rainbow® SET® MX.

Los sensores auriculares E1 se validaron con la tecnología de oximetría Masimo SET, la cual se incluye en los instrumentos Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® y Rad-57®.

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

CONTRAINDICACIONES

El sensor auricular E1 se encuentra contraindicado para pacientes con reacciones alérgicas a los productos de goma espuma o a la cinta adhesiva y para aquellos que presenten señales de enrojecimiento, inflamación, infección o agrietamiento de la piel en la zona de aplicación del sensor, incluida la zona interior de la oreja y detrás de la misma. El sensor no puede colocarse en zonas de la oreja que tengan pendientes.

Consulte la Fig. 1. El sensor no debe usarse en pacientes si la zona interna de la oreja (cavum conchae [A]) (también se hace referencia al trago [B], el lóbulo [C] y el crus hélix [D]) no es lo suficientemente grande como para que se pueda colocar el emisor del sensor sin que toque el trago ni el crus hélix. El sensor no está diseñado para utilizarse durante períodos prolongados en un mismo lugar de monitoreo. Si es necesaria una monitorización prolongada, el sensor debe llevarse a la otra oreja. Si no es posible mover el sensor, se recomienda usar un sensor adhesivo Masimo en un lugar periférico, como un dedo.

Debido a que las condiciones individuales de la piel y sus niveles de perfusión afectan los niveles de tolerancia del lugar donde se encuentra ubicado del sensor, es posible que sea necesario cambiarlo de lugar con frecuencia.

ADVERTENCIAS

- No utilice el sensor E1 en ningún sitio que no sea la zona interior de la oreja (cavum conchae). Esto podría causar lecturas imprecisas debido al grosor de los tejidos.
- 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 o daños al paciente.
- El lugar se debe revisar con frecuencia o de acuerdo con el protocolo clínico para asegurarse de que haya una adhesión y circulación adecuadas, verificar la integridad de la piel y la alineación óptica correcta.
- Se debe tener extremo cuidado con pacientes con baja perfusión ya que, si el sensor no se cambia de lugar con frecuencia, puede producirse erosión cutánea o necrosis por presión. En el caso de pacientes con baja perfusión, evalúe el lugar al menos cada hora y mueva el sensor si hay signos de isquemia tisular.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede causar 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 o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido a la presencia de edemas provocarán lecturas inexactas y pueden provocar 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 haya un flujo venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en la posición de Trendelenburg).

- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intra-aórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla correspondiente del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente en comparación con la del electrocardiograma (ECG).
- El sensor no debe tener defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado ni con circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación.
- 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 ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como las luces quirúrgicas (en especial, aquellas con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para prevenir la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el lugar donde éste se ubica con un material opaco si es necesario. 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. Si se sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, es necesario realizar un análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) provocan mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, y los colorantes aplicados externamente (como la tinta indeleble) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- La anemia grave, la perfusión arterial baja o el movimiento del artefacto pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna forma. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reprocesar, reacondicionar, reciclar ni volver a utilizar en varios pacientes los sensores o cables del paciente Masimo, puesto que esto podría dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar

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

- Consulte la Fig. 1. El sitio de medición ideal es la cavidad de la zona interna de la oreja (cavum conchae [A]). (También se hace referencia al trago [B], el lóbulo [C] y el crus hélix [D]).
- El sitio debe encontrarse libre de residuos. Antes de colocar el sensor, compruebe que el área esté limpia y que no presente señales de enrojecimiento, inflamación, infección ni agrietamiento de la piel.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor.
2. Consulte la Fig. 2. Oriente el sensor de manera que la estrella (1) en la extremidad que tiene el emisor quede delante de la oreja del paciente. Separe suavemente la extremidad que tiene el emisor de la que tiene el detector para que pasen por el lóbulo de la oreja. Coloque la extremidad que tiene el emisor dentro de la oreja, de manera que esta se apoye en la cavidad de la zona interna de la oreja (cavum conchae).
3. Coloque la extremidad que tiene el detector en el dorso de la oreja (2). La almohadilla de la extremidad que tiene el detector debe apoyarse estirada detrás de la oreja sin que quede ninguna parte doblada.
4. Coloque la muesca del sensor (3) de manera que encaje en la porción más pequeña del lóbulo. Para la comodidad del paciente, el sensor auricular E1 puede ajustarse después de colocarse. Asegúrese de que el sensor no comprima ninguna porción de piel. Se recomienda que el emisor no toque el trago.
5. Si el sensor auricular Masimo no encaja correctamente en la oreja, considere usar un sensor Masimo reusable o adhesivo en otro lugar de medición.
6. El paciente debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario de la oreja donde se encuentra instalado el sensor. Conecte la lengüeta de fijación del cable al sujetador. Retire el papel antiadherente del sujetador. Fije el sujetador a la piel en la zona del hombro del paciente. Consulte la Fig. 3. No fije el sujetador a la ropa del paciente.

C) Conexión del sensor en el cable del paciente

LNCS

1. Consulte la Fig. 4a. Ubique adecuadamente el conector del sensor y el del cable del paciente e inserte los conectores del sensor completamente dentro del conector del cable del paciente.
2. Consulte la Fig. 4b. Cierre totalmente la cubierta protectora.

M-LNCS

1. Consulte la Fig. 5. Oriente el conector del sensor con el conector del cable del paciente, como muestra la figura.
2. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente hasta que se haya fijado en su lugar.

NOTA: Cuando cambie el lugar de aplicación o cuando vuelva a colocar el sensor, coloque primero el sensor en el lugar de aplicación y luego conecte el cable del paciente al sensor.

Prueba de tensión y ejercicio

1. Coloque el sensor auricular E1 en el paciente de acuerdo con los pasos indicados en B (Colocación del sensor en el paciente).

2. Reduzca al mínimo el movimiento del sensor durante el movimiento del paciente. Con una cinta ajustable para la cabeza, pase el cable del sensor auricular por debajo del mentón y fíjelo en el lado opuesto a la oreja que contiene el sensor.

Desconexión del sensor

Del cable del paciente:

LNCS

1. Consulte la Fig. 6a. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor.
2. Consulte la Fig. 6b. Tire firmemente del conector del sensor para extraerlo del cable del paciente. Para evitar daños, tire del conector del sensor y no del cable.

M-LNCS

1. Consulte la Fig. 7. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente. Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

Del paciente:

1. Tire suavemente del sujetador para retirarlo del hombro del paciente.
2. Para retirar el sensor auricular E1 de la oreja del paciente, separe suavemente el emisor y el detector y retire.

PRECAUCIÓN: Para evitar molestias al paciente y daños en el sensor, no intente retirar el sensor de la oreja del paciente tirando del cable.

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

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No lo esterilice con irradiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando el sensor auricular E1 se utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo SET, monitores de cooximetría de pulso Masimo rainbow SET, o con cables de paciente y módulos de oximetría de pulso Masimo SET o módulos de cooximetría de pulso Masimo rainbow con licencia, cuando no haya movimiento, la precisión de la saturación del sensor entre 70 y 100 % es $\pm 2,5$ % (1 de desviación estándar). La precisión de ritmo cardíaco (entre 25 y 240 bpm), cuando no hay movimiento, es de ± 3 bpm (1 desviación estándar) y la precisión de la perfusión es ± 3 bpm (1 desviación estándar).

La precisión del SpO₂ se determinó mediante pruebas en adultos voluntarios sanos en el rango de SpO₂ entre 70 % y 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Las especificaciones de precisión se distribuyen estadísticamente; solo se puede esperar que cerca de dos tercios de las mediciones estén dentro de la especificación de 1 desviación estándar.

COMPATIBILIDAD DEL INSTRUMENTO



Los instrumentos y sensores que utilizan la tecnología Masimo rainbow SET se identifican con el logotipo de Masimo rainbow SET.

Los instrumentos y sensores que utilizan la tecnología Masimo SET se identifican con el logotipo de Masimo SET. Estos sensores están diseñados para utilizarse únicamente con instrumentos que utilicen la tecnología Masimo SET MS-2000 (versión 4.8 o superior) o la tecnología Masimo rainbow SET MX.

Cada sensor se diseñó para que funcione de forma correcta únicamente en el sistema de oximetría de pulso del fabricante de instrumentos originales.

El uso de este sensor con otros instrumentos puede provocar un rendimiento inadecuado o nulo. Busque el distintivo de Masimo SET o Masimo rainbow SET en los sensores y los monitores. De esta forma, podrá garantizar una oximetría de pulso precisa, cuando más lo necesite.

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

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que este producto, si se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, que estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados para uso en un solo paciente.

LO ANTERIOR CORRESPONDE A LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE VENDE MASIMO AL COMPRADOR. MASIMO DENIEGA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA FINES ESPECÍFICOS. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y LA EXCLUSIVA REPARACIÓN AL COMPRADOR POR LA INFRACCIÓN DE LAS GARANTÍAS SERÁ, A DISCRECIÓN DE MASIMO, REPARAR O REEMPLAZAR EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un mal uso, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no diseñado para ello, que se haya modificado o haya sido desarmado y rearmado. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se reacondicionaron, reciclaron o volvieron a procesar.

EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES (INCLUSO, ENTRE OTROS, GANANCIAS PERDIDAS), AUNQUE SE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO SUCEDA. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SURJA DE PRODUCTOS VENDIDOS AL COMPRADOR (DE ACUERDO CON UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) SUPERARÁ EL MONTO QUE PAGÓ EL COMPRADOR POR LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO QUE SE REACONDICIONÓ, RECICLÓ O VOLVIÓ A PROCESAR. NO SE DEBE CONSIDERAR QUE LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN EXCLUYEN RESPONSABILIDADES QUE, SEGÚN

SIN LICENCIA IMPLÍCITA

ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA BAJO LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O UTILIZAR ESTE PRODUCTO, ACEPTA Y RECONOCE QUE NO SE OTORGA LICENCIA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO CON MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE UTILIZAR EL SENSOR CON UN PACIENTE, DEBE DESECHARLO.

LA ADQUISICIÓN O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIAS EXPRESAS NI IMPLÍCITAS PARA UTILIZARLO CON DISPOSITIVOS QUE NO OBTUVIERON INDIVIDUALMENTE LA AUTORIZACIÓN PARA USO CON SENSORES AURICULARES E1.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE.UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Usar antes de DD-MM-AAAA	<	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	>	Menor que		Mantener seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Uso en un solo paciente, múltiples usos	MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 y Rad-57 son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Öronsensorer E1-serien

SV

LNCS®/M-LNCS® öronsensor för användning med en patient

BRUKSANVISNING

 Användning med en patient endast Inte tillverkad av naturligt gummitex Steril > 30 kg

INDIKATIONER

E1-öronsensorn är avsedd för användning med en patient för löpande, ej invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens (mäts med en SpO₂-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter (kroppsvikt >30 kg), som har bra eller dålig perfusion, vid sjukhus, vid sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmiljöer.

Vid användning tillsammans med:	Masimo
	> 30 kg
Appliceringsställe	Öra
Mättnadsprecision, vila	± 2,5%
Precision vid mätning av pulsfrekvens, vila	± 3 SPM
Precision för låg perfusion	SpO ₂ ± 2,5%
	Puls ± 3 SPM

BESKRIVNING

Öronsensorerna i E1-serien är endast avsedda för användning med instrument med Masimo SET® MS-2000-teknologi (version 4.8 eller högre), Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

E1-öronsensorn har validerats på Masimo SET Oximetry-teknologi som finns i Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87®- och Rad-57®-instrumenten.

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

KONTRAINDIKATIONER

E1-öronsensorn är kontraindicerad hos patienter som upplever allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller självhäftande tejp eller hos patienter med tecken på rodnad, svullnad, infektion eller hudförföring där sensorn sitter, bland annat på insidan av öronmusslan och bakom örat. Sensorn kan inte placeras på områden av örat som har piercing.

Se fig. 1. Sensorn ska inte användas hos patienter på vilka insidan av öronmusslan (cavum conchalis [A]) (på bilden visas även tragus [B], örsnibb [C] och crus helix [D]) inte är tillräckligt stor för att rymma sensorns sändardel utan att röra vid tragus och/eller crus helix. Sensorn är inte avsedd att användas på ett övervakningsställe under längre perioder. Om längre övervakning krävs måste sensorn flyttas till det motsatta örat. Om sensorn inte kan flyttas bör Masimo självhäftande sensor användas för perifer mätning, till exempel på pekfingeret.

Eftersom kroppens förmåga att tolerera sensorn påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan du ibland behöva flytta sensorn ofta.

VARNINGAR

- E1-öronsensorn får inte användas någon annanstans än på insidan av öronmusslan (cavum conchalis). Användning på annat ställe kan resultera i felaktiga mätvärden på grund av vävnadens tjocklek.
- 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.
- laktag stor försiktig hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timma för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- 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 trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).

- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka på 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 noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning, skall 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, infrarödvarmelampor 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 nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg (t.ex. permanent bläck) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Sensorn får inte blöttäggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera sensorn.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- OBS!** Kontrollera innan sensorn används att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skador.
- Se fig 1. Helst ska mätningen ske i urholkningen på insidan av öronmusslan (cavum conchalis [A]). (På bilden visas även tragus [B], örsnibb [C] och crus helices [D].)
 - Inget skräp får förekomma på mätstället. Innan du placerar sensorn ska du kontrollera stället så att det är rent och utan tecken på rodnad, svullnad, infektion eller störning.

B) Sätta fast sensorn på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn.
2. Se fig 2. Justera sensorn så att stjärnan (1) på sändardelen sitter framför patientens öra. Separera försiktigt sändardelen från detektordelen så att de inte rör vid örsnibben. Placera sändardelen i öronmusslan så att den vilar i urholkningen på insidan av öronmusslan (cavum conchalis).
3. Placera detektordelen på baksidan av örat (2). Dynan på detektordelen ska sitta plant mot örats baksida, ingen del av dynan får vara vikt.
4. Placera sensoröppningens nedre del (3) så att den sitter under örsnibben där den är som minst. När E1-öronsensorn sitter på plats kan den justeras så att det känns bekvämt för patienten. Se till att sensorn inte klämmer åt huden. Sändaren bör inte röra vid tragus.
5. Om Masimo-öronsensorn inte passar som den ska efter örat, överväg att använda en återanvändbar sensor eller självhäftande sensor från Masimo på ett annat mätställe.
6. Patienten ska vända huvudet åt motsatt håll till det öra där sensorn sitter. Sätt fast kabelns ankarflik på ankardynan. Ta bort skyddspapperet från ankardynan. Sätt fast dynan på huden på patientens axelområde. Se fig. 3. Sätt inte fast dynan på patientens kläder.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

LNCS

1. Se fig. 4a. Rikta in anslutningsdonen till sensorn och patientkabeln och för in sensorns anslutningsdon så långt det går i anslutningsdonet till patientkabeln.
2. Se fig. 4b. Stäng skyddet helt.

M-LNCS

1. Se figur 5. Rikta in sensorns anslutningsdon efter patientkabelns anslutningsdon som på bilden.
2. För in sensorns anslutningsdon så långt det går i patientkabelns anslutningsdon tills det låses på plats som på bilden.

OBS! När du ändrar mätställe eller sätter tillbaka sensorn så ska du först fästa sensorn på mätstället och därefter ansluta patientkabeln till sensorn.

Stress- och konditionstest

1. Sätt fast E1-öronsensorn på patienten enligt anvisningarna i punkt B (sätta fast sensorn på patienten).
2. Se till att sensorn flyttar sig så lite som möjligt när patienten rör sig mycket. Fäst öronsensorkabeln i en ögla under hakan med hjälp av en pannrem och fäst kabeln under pannremmen på huvudets motsatta sida.

Koppla bort sensorn

Från patientkabeln:

LNCS

1. Se fig. 6a. Lyft på skyddet för att komma åt sensorns anslutningsdon.
2. Se fig. 6b. Dra bestämt i sensorkontakten så att den lossnar från patientkabeln. Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, så att du undviker skador.

M-LNCS

1. Se figur 7. Dra ordentligt i sensorns anslutningsdon för att lossa det från patientkabeln. Dra i sensorns anslutningsdon, inte i kabeln, så undviker du skada.

Från patienten:

1. Dra försiktigt i ankardynan och ta bort den från patientens axel.
2. När du ska ta bort E1-öronsensorn från patientens öra separerar du försiktigt sändardelen och detektordelen. Ta sedan bort sensorn.

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

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

OBS! Sensorn får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

När sensorn används med Masimo SET pulsoximetrimonitörer, Masimo rainbow SET CO-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade moduler för Masimo SET pulsoximetri eller Masimo rainbow SET CO-pulsoximetri och patientkablar i vila, är precisionen för mättnad för E1-öronsensorn från 70–100 % $\pm$ 2,5 % (1 standardavvikelse). Pulsfrekvensprecisionen (från 25–240 SPM) är $\pm$ 3 SPM (1 standardavvikelse) i vila och noggrannheten för låg perfusion $\pm$ 3 SPM (1 standardavvikelse).

Precisionen för SpO₂ har bedömts vid mätning på frivilliga friska vuxna inom området 70–100 % SpO₂, jämfört med en CO-oximeter i laboratorium. Precisionsspecifikationerna är statistiskt fördelade, och endast cirka två tredjedelar av mätningarna faller inom specifikationen 1 standardavvikelse.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET



Instrument och sensorer med Masimo rainbow SET-teknologi känns igen på Masimo rainbow SET-logotypen.

Instrument och sensorer som använder Masimo SET-teknologi känns igen på Masimo SET-logotypen. Dessa sensorer ska endast användas med instrument som har Masimo SET MS-2000-teknologi (version 4.8 eller högre) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi.

Sensornerna är gjorda så att de fungerar på rätt sätt endast när de används med pulsoximetrisystemet från den ursprungliga instrumenttillverkaren.

Om sensorn används med andra instrument kan det leda till felaktig eller utebliven funktion. Kontrollera att Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-beteckningen finns på både sensorerna och monitorerna så att pulsoximetri utförs som den ska i alla situationer.

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. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

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 UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER 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 BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED UTRUSTNING SOM INTE SEPARAT AUKTORISERATS ATT ANVÄNDA E1-ÖRONSSENSORER.

OBSE ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.
För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Försiktigt		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Större än		Förvaringstemperaturområde
	Får ej återanvändas/endast för användning med en patient		Mindre än		Förvaras torrt
	Österil		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	En patient – flerfaldig användning		Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare
	Importör		Distributör		Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.				

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

Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 och Rad-57 är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Oorsensoren van de E1-serie

LNCS®/M-LNCS®-oorsensor voor gebruik bij één patiënt

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

⊗ Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

⚠ Niet-steriel

⚖ >30 kg

INDICATIES

De E1-oorsensor is bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen (vanaf 30 kg) met een goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Bij gebruik met:	Masimo
	> 30 kg
Toepassingslocatie	Oor
Verzadigingsprecisie, geen beweging	± 2,5 %
Polsfrequentieprecisie, geen beweging	± 3 bpm
Nauwkeurigheid lage perfusie	SpO ₂ ± 2,5 %
	Pols ± 3 spm

BESCHRIJVING

De E1-oorsensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij instrumenten met Masimo SET® MS-2000-technologie (versie 4.8 of hoger) of Masimo rainbow® SET® MX-technologie.

De E1-oorsensor is gevalideerd voor Masimo SET-oximetrietechnologie, die wordt meegeleverd met de Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87®- en Rad-57®-instrumenten.

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

CONTRA-INDICATIES

De E1-oorsensor is niet bedoeld voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband, of voor patiënten bij wie op de plek waar de sensor is aangebracht (ook in het oor en achter het oor), de huid rood wordt, opzwelt, geïnfecteerd raakt of beschadigd is. De sensor kan niet op het gedeelte van het oor met een piercing worden aangebracht.

Zie afbeelding 1. De sensor moet niet worden gebruikt bij patiënten als de binnenkant van het oor (oorschelp [A]) (er wordt ook verwezen naar de tragus [B], oorlel [C] en crus helix [D]) te klein is voor de straler van de sensor waardoor de sensor de tragus en/of crus helix aanraakt. De sensor mag niet langdurig op de plek van bewaking worden gebruikt. Wanneer langdurige bewaking gewenst is, moet de sensor in het andere oor worden geplaatst. Als de sensor niet kan worden verplaatst, wordt een Masimo-kleefsensor aanbevolen die ergens anders kan worden aangebracht, bijvoorbeeld aan een vinger.

Aangezien de plaatsing van een sensor afhankelijk is van de huidgesteldheid van de patiënt en de mate van doorbloeding, kan het nodig zijn de sensor regelmatig te verplaatsen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de E1-oorsensor alleen in het oor (oorschelp). Op een andere plek kan het weefsel te dik zijn, met onjuiste afleeswaarden als gevolg.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- De plek 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 plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, hetgeen druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte locatie kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra 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-metingen veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalklep, Trendelenburg-positie).

- De kloppingen van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- 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.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens 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 plek waar de sensor is aangebracht, met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- 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 hoger carboxyhemoglobine (COHb)-peil kan onjuiste SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MetHb) leidt tot 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 onuitwisbare inkt) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

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

- Zie afbeelding 1. De gewenste plaats van meting is de binnenkant van het oor (oorschelp [A]). (Er wordt ook verwezen naar de tragus [B], oorlel [C] en crus helix [D].)
- De locatie moet schoon zijn. Voordat de sensor wordt geplaatst, moet de locatie worden gecontroleerd. Die moet schoon zijn en de huid mag niet rood, opgezwollen, geïnfecteerd of beschadigd zijn.

B) De sensor bij de patiënt aanbrengen

1. Open de verpakking en verwijder de sensor.
2. Zie afbeelding 2. Richt de sensor zodanig dat de ster (1) op de straler zich aan het begin van het oor van de patiënt bevindt. Trek de straler en de detector voorzichtig uit elkaar zodat de oorlel vrij is. Plaats de straler zodanig in het oor dat die tegen de binnenkant van het oor (oorschelp) rust.
3. Bevestig de detector aan de achterkant van het oor (2). De plakker van de detector moet zonder vouwen achter het oor worden aangebracht.
4. Plaats de onderkant van de sensorinkeping (3) zodanig dat het onder het kleinste gedeelte van de oorlel past. De E1-oorsensor kan na te zijn aangebracht, nog worden veranderd als dat prettiger voor de patiënt is. Zorg ervoor dat de sensor niet te strak op de huid zit. De straler moet indien mogelijk niet tegen de tragus drukken.
5. Als de Masimo-oorsensor niet goed in het oor past, is het beter om een herbruikbare sensor of kleeftsensor van Masimo op een andere meetplaats te gebruiken.
6. Laat de patiënt zijn of haar hoofd draaien in tegengestelde richting van het oor waaraan de sensor is bevestigd. Bevestig de kabel met het lipje aan de plakker. Verwijder de afdekstrip van de plakker. Bevestig de plakker op de schouder van de patiënt, direct op de huid. Zie afbeelding 3. Bevestig de plakker niet op de kleding van de patiënt.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

LNCS

1. Zie afbeelding 4a. Plaats de sensorconnector en de connector van de patiëntenkabel in de juiste richting en steek de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel.
2. Zie afbeelding 4b. Sluit het beschermdeksel volledig.

M-LNCS

1. Zie figuur 5. Lijn de sensorconnector op de aangegeven manier uit met de patiëntenkabelconnector.
2. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel.

OPMERKING: Wanneer u de toepassingsplaats wijzigt of de sensor opnieuw wordt aangebracht, moet u eerst de sensor opnieuw op de toepassingsplaats aanbrengen en vervolgens de patiëntenkabel aansluiten op de sensor.

Stresstest en oefeningstest

1. Breng de E1-oorsensor bij de patiënt aan volgens de stappen in B (De sensor bij de patiënt aanbrengen).
2. Zorg ervoor dat de sensor zo weinig mogelijk beweegt wanneer de patiënt zich overmatig beweegt. Gebruik een

hoofdband, laat de sensorkabel onder de kin van de patiënt doorlopen en zet de kabel vast aan de hoofdband aan de kant van het hoofd waar de oorsensor niet is aangebracht.

De sensor loskoppelen

Vanuit de patiëntenkabel:

LNCS

1. Zie afbeelding 6a. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen.
2. Zie afbeelding 6b. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen. Om schade te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

M-LNCS

1. Zie afbeelding 7. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen. Om schade te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

Vanuit de patiëntenkabel:

1. Trek voorzichtig aan de plakker en verwijder deze van de schouder van de patiënt.
2. U verwijderd de E1-oorsensor uit het oor van de patiënt door de straler en de detector voorzichtig uit elkaar te trekken en te verwijderen.

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

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

LET OP: Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

Bij gebruik met Masimo SET, pulsoximetriemonitors, Masimo rainbow SET CO-pulsoximetriemonitors of in licentie met Masimo SET-pulsoximetriemodules of Masimo rainbow SET CO-pulsoximetriemonitors en patiëntenkabels, is tijdens bewegingloze opnamen de verzadigingsnauwkeurigheid van de E1-oorsensor tussen 70% en 100% $\pm$ 2,5% (1 standaardafwijking). In rusttoestand bedraagt de nauwkeurigheid van de polsfrequentie van 25-240 bpm $\pm$ 3 bpm (1 standaardafwijking) en is de nauwkeurigheid van de lage perfusie $\pm$ 3 bpm (1 standaardafwijking).

De nauwkeurigheid van SpO2 werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers 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.

COMPATIBILITEIT VAN HET INSTRUMENT



Instrumenten en sensoren met rainbow SET-technologie van Masimo zijn voorzien van het logo van Masimo rainbow SET. Instrumenten en sensoren met Masimo SET-technologie zijn voorzien van het logo 'Masimo SET'. Deze sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET MS-2000-technologie (versie 4.8 of hoger) of Masimo rainbow SET MX-technologie.

De sensoren werken alleen op de juiste wijze op hartslagoximetriesystemen van de oorspronkelijke instrumentenmaker.

Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere instrumenten. Let op de aanduiding 'Masimo SET' of 'Masimo rainbow SET' op sensoren en monitoren voor accurate pulsoximetrie in situaties waarin die van het grootste belang is.

Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITGESLOTEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALENDE 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 DEZE PARAGRAAF SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND

GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT. ALS DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ EEN INDIVIDUELE PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIEN.

AANKOOP OF BEZIT VAN DEZE SENSOR VERLEENT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE TOESTEMMING TOT GEBRUIK VAN DE SENSOR MET MEDISCHE HULPMIDDELEN WAARVOOR NIET AFZONDERLIJK IS AANGEGEVEN DAT ZE MET E1 OOR SENSOREN GEBRUIKT KUNNEN WORDEN.

LET OP!: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

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

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden innave van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Meervoudig gebruik bij één patiënt		Medisch hulpmiddel		Uniek apparaatidentificatienummer
	Importeur		Distributeur		Lichtgevende diode (led) Een ledlamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 en Rad-57 zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING



Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril



>30 kg

INDIKATIONER

E1-øresensoren er beregnet til anvendelse til en enkelt patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug på voksne og børn (der vejer >30 kg) med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

Ved brug med:	Masimo
	> 30 kg
Påsetningssted	Øre
Måtningsnøjagtighed, uden bevægelse	± 2,5 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	± 3 slag pr. minut
Nøjagtighed ved lav perfusion	SpO ₂ ± 2,5 %
	Puls ± 3 slag pr. minut

BESKRIVELSE

Øresensorer i E1-serien er udelukkende beregnet til brug sammen med instrumenter, der indeholder Masimo SET® MS-2000-teknologi (version 4.8 eller højere), Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

E1-øresensoren er blevet valideret med Masimo SET-oximetriteknologi, som er inkluderet i Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® og Rad-57® instrumenterne.

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

KONTRAINDIKATIONER

E1-øresensoren er kontraindiceret for patienter, der har allergiske reaktioner over for skumgummi produkter og/eller selvklæbende tape eller for patienter med tegn på rødme, hævelse, infektion eller nedbrydning af huden på sensorpåsetningsstedet, inklusive ørets indvendige område og bag ved øret. Sensoren må ikke placeres over øreområder med piercinger.

Se Fig. 1. Sensoren må ikke anvendes på patienter, hvis ørets indvendige område (øremuslingen [A]) (der henvises også til øregangen [B], øreflippen [C] og øreranden [D]) ikke er stort nok til at rumme sensorens lyssensorgren uden at røre ved øregangen og/eller øreranden. Sensoren er ikke beregnet til brug på et monitoreringssted i længere tid. Hvis langtidsmonitorering er påkrævet, skal sensoren flyttes til det andet øre. Hvis sensoren ikke kan flyttes, anbefales det at anvende en selvklæbende sensor fra Masimo på et perifert område som f.eks. en finger.

Da individuelle hudtilstande og perfusionsniveauer påvirker stedets evne til at tolerere sensorplacering, kan det være nødvendigt at flytte sensoren ofte.

ADVARSLER

- Brug ikke E1-øresensoren på andre steder end i ørets indvendige område (øremuslingen). Dette kan medføre uøjagtige aflæsninger på grund af vævets tykkelse.
- 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.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere aflæsning end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til 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 fastsat for stramt, 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.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (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. trikuspidalklapsinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximetrets 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.
- 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.
- Kraftig 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-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige målinger af SpO₂.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrødt eller metylenblåt eller eksternt påført farve (som, f.eks. mærkeblæk) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

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

- Se Fig 1. Det foretrukne målingsområde er fordybningen i det indvendige øreområde (øremuslingen [A]). (Der henvises også til øregangen [B], øreflippen [C] og øreranden [D].)
- Stedet skal være rent og tørt. Før sensoren påsættes skal stedet kontrolleres for at sikre, at det er rent og uden tegn på rødme, hævelse, infektion eller nedbrydning.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud.
2. Se Fig 2. Vend sensoren, så det sikres, at stjernen (1) på lyssensorgrenen er foran patientens øre. Træk forsigtigt lyssensor- og detektorgrenen fra hinanden for at adskille dem, så de vil gå fri af øreflippen. Sæt lyssensorgrenen ind i øret, så den hviler i fordybningen i ørets indvendige område (øremuslingen).
3. Sæt detektorgrenen på bagsiden af øret (2). Detektorgrenens pude skal sidde fladt på bagsiden af øret, uden at nogen del af puden folder under.
4. Placer bunden af sensorindhakket (3), så det passer under den mindste del af øreflgen. E1-øresensoren kan med henblik på patientbehag justeres, efter den er blevet påsat. Sørg for, at sensoren ikke sidder stramt om huden. Det anbefales, at lyssensoren ikke rører ved øregangen.
5. Hvis Masimo-øresensoren ikke passer rigtigt på øret, kan det overvejes at bruge en genbrugssensor eller selvklebende sensor fra Masimo på et andet målingssted.
6. Patienten skal vende hovedet til den modsatte side af det øre, hvor sensoren skal påsættes. Sæt forankringstappen på kablet til forankringspuden. Fjern frigørelsesribben fra forankringspuden. Sæt puden fast på huden i patientens skulderområde. Se Fig. 3. Må ikke fastgøres på patientens tøj.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

LNCS

1. Se Fig. 4a. Placer sensor- og patientledningsstikkene i den rigtige retning, og sæt sensorstikket helt ind i patientledningsstikket
2. Se Fig 4b. Luk beskyttelsesdækslet helt.

M-LNCS

1. Se figur 5. Indret sensorstikket efter patientledningsstikket som vist.
2. Sæt sensor-konnektoren helt ind i patientlednings-konnektoren, indtil den låses på plads.

BEMÆRK! Sæt først sensoren fast på påsætningsstedet, forbind derefter patientledningen med sensoren, hvis sensoren skal påsættes et andet sted, eller hvis den skal sættes fast igen.

Stress- og motionstest

1. Sæt E1-øresensoren fast på patienten i henhold til trinene i B (påsætning af sensoren på patienten).
2. Minimer unødvendig sensorbevægelse under slem patientbevægelse. Tag pandebånd på, før øresensorledningen under hagen, og sikr ledningen under pandebåndet på siden af hovedet modsat øresensoren.

Frakobling af sensoren

Fra patientledningen:

LNCS

1. Se Fig. 6a. Løft beskyttelsesdækslet for at få adgang til sensor-konnektoren.
2. Se Fig. 6b. Træk i sensor-konnektoren for at fjerne den fra patientledningen. Træk i selve sensor-konnektoren og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

M-LNCS

1. Se figur 7. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen. Træk i selve sensorkonnektoren og ikke i ledningen for at undgå beskadigelse.

Fra patienten:

1. Træk forsigtigt i forankringspuden, og fjern den fra patientens skulder.
2. E1-øresensoren tages af ved forsigtigt at trække lyssensoren og detektoren fra hinanden, og tage dem af.

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

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

FORSIGTIG: Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklaving eller ætlenoxid.

SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med Masimo SET-pulsoximetrimonitoreringsenheder, Masimo rainbow SET-CO-pulsoximetrymonitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri- eller Masimo rainbow SET-CO-pulsoximetrimoduler og patientledninger, under forhold uden bevægelse, er E1-øresensorens mætningsnøjagtighed fra 70 % til 100 % $\pm 2,5$ (1 st.afv.). Pulsfrekvensnøjagtigheden (fra 25-240 slag pr. minut), under forhold uden bevægelse, er ± 3 slag pr. minut (1 st.afv.) og lav perfusionsnøjagtighed er ± 3 slag pr. minut (1 st.afv.).

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

INSTRUMENTKOMPATIBILITET



Instrumenter og sensorer, der indeholder Masimo rainbow SET-teknologi, er mærket med Masimo rainbow-logoet.

Instrumenter og sensorer, der benytter Masimo SET-teknologi, er mærket med Masimo SET-logoet. Disse sensorer er udelukkende til brug sammen med instrumenter, der indeholder Masimo SET MS-2000-teknologi (Version 4.8 eller højere) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi.

Hver sensor er designet til udelukkende at fungere korrekt på pulsoximetrysystemet fra den originale instrumentproducent.

Brug af denne sensor sammen med andre instrumenter kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer. Se efter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-mærket på både sensorerne og monitoreringsenhederne for at sikre nøjagtig pulsoximetri, når der er mest behov for det. Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT 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 patientkabler, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET 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 OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

DENNE SENSOR TIL ÉN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREKNET TIL BRUG TIL ÉN PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE END EN ENKELT PATIENT.

BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT.

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE E1-ØRESENSORER.

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.

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Forsigtig		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for lufttugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Skrobelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Til en enkelt patient – til brug flere gange		Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator
	Importør		Distributør		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 og Rad-57 er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Sensores de orelha E1 Series

pt

Sensor de orelha descartável LNCS®/M-LNCS®

INSTRUÇÕES DE USO

② Para uso em um único paciente

☒ Este produto não contém látex de borracha natural

△ Não estéril

👤 > 30 kg

INDICAÇÕES

O sensor de orelha E1 é indicado para o uso em um único paciente no monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos e pediátricos (peso > 30 kg) com boa ou má perfusão em hospitais, consultórios/ambulatórios, ambulâncias e ambientes domésticos.

Quando usado com:	Máximo
	> 30 kg
Local de aplicação	Orelha
Precisão da saturação, ausência de movimento	± 2,5%
Precisão da frequência de pulso, ausência de movimento	± 3 bpm
Precisão em baixa perfusão	SpO ₂ ± 2,5%
	Pulso ± 3 bpm

DESCRIÇÃO

Os sensores de orelha E1 Series destinam-se ao uso exclusivo com instrumentos equipados com a tecnologia Masimo SET® MS-2000 (versão 4.8 ou superior) ou a tecnologia Masimo rainbow® SET® MX.

O sensor de orelha E1 foi validado com a tecnologia de oximetria Masimo SET, a qual faz parte dos instrumentos Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® e Rad-57®.

AVISO: Os sensores e cabos Masimo foram desenvolvidos para uso apenas com instrumentos equipados com oximetria Masimo SET® ou licenciados para usar sensores Masimo.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor de orelha E1 é contraindicado para pacientes com reações alérgicas a produtos de borracha de espuma e/ou fita adesiva ou para pacientes que apresentam sinais de vermelhidão, inchaço, infecção ou ruptura cutânea no local de aplicação do sensor, inclusive o aspecto interno e atrás da orelha. O sensor não pode ser colocado sobre áreas da orelha que contenham perfurações.

Consulte a Figura 1. O sensor não deverá ser usado em pacientes se o aspecto interno da orelha (concha [A]) (referência também é feita ao trago [B], lóbulo [C] e anti-hélice [D]) não for grande o suficiente para acomodar o braço do emissor sem tocar no trago e/ou na anti-hélice. O sensor não deve ser utilizado no monitoramento de um local por períodos prolongados. Se houver necessidade de monitoramento por períodos prolongados, o sensor deverá ser movido para a outra orelha. Se não for possível mover o sensor, recomenda-se usar um sensor adesivo Masimo em um local periférico, como o dedo.

Como as condições individuais da pele e os níveis de perfusão afetam a capacidade do local tolerar o posicionamento do sensor, talvez seja necessário mover o sensor com frequência.

AVISOS

- Não use o sensor de orelha E1 em locais que não sejam o aspecto interno da orelha (concha). Isso poderá levar a medições imprecisas devido à espessura do tecido.
- Todos os sensores e cabos foram projetados para uso com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes do uso. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou o paciente poderá sofrer ferimentos.
- O local deve ser verificado com frequência ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar que a adesão, circulação e integridade da pele sejam adequadas e o alinhamento óptico esteja correto.
- Tenha cuidado extremo no caso de pacientes com baixa perfusão. Erosão da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local de hora em hora no caso de pacientes com perfusão fraca e mude o sensor de lugar se houver sinais de isquemia cutânea.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode levar a necrose por pressão.
- Com perfusão muito baixa no local monitorado, as leituras poderão ser inferiores ao valor básico da saturação de oxigênio arterial.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, visto que isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores aplicados com excesso de pressão ou cuja pressão tenha aumentado devido a edema ocasionarão leituras imprecisas e poderão causar necrose por pressão.
- Sensores aplicados incorretamente ou sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode provocar leituras inferiores ao valor real da saturação de oxigênio arterial. Por isso, garanta o fluxo venoso adequado no local monitorado. O sensor não deverá ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na

mão de um paciente deitado com braço pendente para o chão, posição de Trendelenburg).

- Pulsações venosas podem provocar leituras baixas incorretas de SpO₂ (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser somadas à frequência de pulso na detecção da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência do pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca de um ECG.
- O sensor não deve apresentar defeitos visíveis, desbotamento e danos. Se o sensor estiver desbotado ou danificado, interrompa o uso. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Posicione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.
- Se a oximetria de pulso for utilizada durante um procedimento de irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser incorreta ou a unidade poderá gerar uma leitura de zero ao longo do período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante exames ou em ambientes de ressonância magnética.
- Fontes intensas de luz ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (principalmente com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor.
- Para evitar interferências da iluminação ambiente, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Se essa precaução não for tomada em condições de iluminação ambiente intensa, poderão ocorrer medições imprecisas.
- Níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com um nível de SpO₂ aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, devem ser realizadas análises laboratoriais (Co-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em medições incorretas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) causarão medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em medições incorretas de SpO₂.
- Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno, ou colorações de aplicação externa (como tinta indelével) podem resultar em medições incorretas de SpO₂.
- Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por anemia severa, baixa perfusão arterial ou artefatos de movimento.
- Para prevenir danos, não embeba nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Nunca tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a precisão.
- Não tente reutilizar em pacientes diferentes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou os cabos de paciente Masimo, já que fazer isso pode danificar os componentes elétricos e causar lesões no paciente.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

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

- Consulte a Figura 1. O local de medição preferido é a parte oca do aspecto interno da orelha (concha [A]). (Referência também é feita ao trago [B], lóbulo [C] e anti-hélice [D].)
- O local deverá estar limpo. Antes da colocação do sensor, o local deverá ser examinado para garantir que esteja limpo e sem sinais de vermelhidão, inchaço, infecção ou ruptura.

B) Colocação do sensor no paciente

1. Abra a bolsa e retire o sensor.
2. Consulte a Figura 2. Oriente o sensor de modo que a estrela (1) no braço do emissor fique de frente para a orelha do paciente. Puxe gentilmente os braços do emissor e do detector para separá-los de modo que não toquem no lóbulo. Coloque o braço do emissor dentro da orelha de modo que ele descansa na parte oca do aspecto interno da orelha (concha).
3. Coloque o braço do detector atrás da orelha (2). O pad do braço do detector deverá permanecer encostado atrás da orelha, sem nenhuma parte do pad dobrada.
4. Posicione a parte inferior do entalhe do sensor (3) de modo que ela fique sob a porção menor do lóbulo. Para maior conforto do paciente, o sensor de orelha E1 pode ser ajustado após a colocação. Certifique-se de que o sensor não comprima a pele. Recomenda-se que o emissor não toque o trago.
5. Se o sensor de orelha Masimo não couber adequadamente na orelha, considere usar um sensor reutilizável ou adesivo Masimo em outro local de medição.
6. O paciente deverá virar a cabeça para o lado oposto ao da orelha em que o sensor está colocado. Conecte a aba de fixação do cabo ao pad de fixação. Remova o revestimento do pad de fixação. Prenda o pad à pele do paciente na área do ombro. Consulte a Figura 3. Não prenda-o na roupa do paciente.

C) Conexão do sensor ao cabo de paciente

LNCS

1. Consulte a Figura 4a. Oriente os conectores do sensor e do cabo de paciente corretamente e insira os conectores do sensor por completo no conector do cabo de paciente.
2. Consulte a Figura 4b. Feche completamente a tampa protetora.

M-LNCS

1. Consulte a Figura 5. Oriente o conector do sensor na direção do conector do cabo de paciente, como mostrado.
2. Insira o conector do sensor por completo no conector do cabo de paciente até que ele trave no lugar.

OBSERVAÇÃO: Ao mudar o local da aplicação ou recolocar o sensor, fixe primeiro o sensor ao local de aplicação e, depois, conecte o cabo de paciente ao sensor.

Teste de estresse e exercício

1. Fixe o sensor de orelha E1 ao paciente de acordo com as etapas em B (Conexão do sensor ao paciente).
2. Minimize movimentos desnecessários do sensor durante a movimentação do paciente. Usando uma faixa, prenda o cabo do sensor de orelha sob o queixo e prenda o cabo sob a faixa no lado da cabeça oposto ao sensor de ouvido.

Desconexão do sensor

Do cabo de paciente:

LNCS

1. Consulte a Figura 6a. Levante a tampa protetora para acessar o conector do sensor.
2. Consulte a Figura 6b. Puxe o conector do sensor com firmeza para remover o cabo de paciente. Para evitar danos, puxe pelo conector do sensor, e não pelo cabo.

M-LNCS

1. Consulte a Figura 7. Puxe o conector do sensor com firmeza para removê-lo do cabo de paciente. Para evitar danos, puxe pelo conector do sensor, e não pelo cabo.

Do paciente:

1. Puxe gentilmente pelo pad de fixação e remova-o do ombro do paciente.
2. Para remover o sensor de orelha E1 da orelha do paciente, puxe gentilmente o emissor e o detector para afastá-los e remova o sensor.

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

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

CUIDADO: Para prevenir danos, não embeba nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não esterilize por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

Quando usado com sensores de oximetria de pulso Masimo SET, monitores de CO-oximetria de pulso Masimo rainbow SET ou módulos e cabos de pacientes licenciados para oximetria de pulso Masimo SET ou CO-oximetria de pulso Masimo rainbow SET em condições de ausência de movimento, a precisão da saturação do sensor de orelha E1 de 70 a 100% é $\pm 2,5\%$ (desvio padrão 1). A precisão da frequência de pulso (de 25 a 240 bpm) em condições de ausência de movimento é de ± 3 bpm (desvio padrão 1) e a precisão em baixa perfusão é de ± 3 bpm (desvio padrão 1).

A precisão de SpO₂ foi determinada em testes em voluntários adultos saudáveis no intervalo de 70% a 100% de SpO₂ em relação a um CO-oxímetro laboratorial. As especificações de precisão estão distribuídas estatisticamente; pressupõe-se que somente cerca de dois terços das medições caíam na faixa de especificação de desvio padrão 1.

COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO



Os instrumentos e sensores que contêm a tecnologia Masimo rainbow SET são identificados com o logotipo Masimo rainbow SET. Os instrumentos e sensores que utilizam a tecnologia Masimo SET são identificados com o logotipo Masimo SET. Esses sensores destinam-se ao uso exclusivo com instrumentos equipados com a tecnologia Masimo SET M5-2000 (versão 4.8 ou superior) ou a tecnologia Masimo rainbow SET MX. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas em sistemas de oximetria de pulso do fabricante original do instrumento. A utilização deste sensor com outros instrumentos pode resultar em desempenho inadequado ou nulo. Procure a designação Masimo SET ou Masimo rainbow SET nos sensores e monitores para garantir a oximetria de pulso precisa quando necessário. Referência de informações de compatibilidade: www.Masimo.com

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que este produto, quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas com os Produtos pela Masimo, estará livre de defeitos de material e fabricação durante um período de seis (6) meses. Produtos de uso único são garantidos para uso em um único paciente.

A AFIRMAÇÃO ACIMA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO ISENTA-SE EXPLICITAMENTE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVOS A QUALQUER FALHA DE GARANTIA SERÁ, SEGUNDO OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em violação às instruções de operação fornecidas com o produto ou que tenha sido submetido a utilização indevida, negligência, acidente ou danos de causa externa. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não previsto, ou que tenha sido modificado, desmontado ou remontado. Esta garantia não se aplica a sensores ou cabos de paciente reprocessados, reconicionados ou reciclados.

EM NENHUMA HIPÓTESE A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL JUNTO AO COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE LUCROS), MESMO QUANDO INFORMADA SOBRE ESSA POSSIBILIDADE. A COMPENSAÇÃO DEVIDA PELA MASIMO RELATIVA A PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (SEGUNDO CONTRATO, GARANTIA, POR RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRO VÍNCULO) NUNCA EXCEDERÁ A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO CONJUNTO DO(S) PRODUTO(S) ENVOLVIDO(S) NO VÍNCULO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ASSOCIADO A PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONicionados OU RECICLADOS. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO EXCLUIRÃO QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, SEGUNDO A LEI DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS ADEQUADA, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

ESTE SENSOR PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE É LICENCIADO PARA O COMPRADOR SOB AS PATENTES DE PROPRIEDADE DA MASIMO SOMENTE PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA COM O FATO DE QUE NÃO FOI CONCEDIDA NENHUMA LICENÇA PARA O USO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM ÚNICO PACIENTE.

APÓS O USO NO PACIENTE, DESCARTE O SENSOR.

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA UTILIZAÇÃO COM SENSORES DE ORELHA E1.

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

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

Se ocorrer algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrônico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado		Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Único paciente — utilização múltipla		Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente
	Encontram-se disponíveis instruções de utilização/manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.				

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

Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 e Rad-57 são marcas registradas da Masimo Corporation.

E1 系列耳夹式传感器

用于单个患者的 LNCS®/M-LNCS® 耳夹式传感器

zh

使用说明

- ② 仅用于单个患者
-  非天然乳胶制造
-  未消毒
-  >30 kg
- 

适用范围

E1 耳夹式传感器用于单个患者，用于在医院、医护场所、移动环境和家庭环境中对血流灌注良好或不佳的成人和儿童患者（体重 >30 kg）的动脉血红蛋白功能性氧饱和度（SpO₂）和脉率（由 SpO₂ 传感器测量）进行连续无创监测。

配套使用时：	Masimo
	> 30 kg
应用部位	耳朵
饱和度和精度（无运动）	± 2.5%
脉率精度（无运动）	± 3 bpm
低血流灌注精度	SpO ₂ ± 2.5%
	脉搏 ± 3 bpm

说明

E1 系列耳夹式传感器仅适于与包含 Masimo SET® MS-2000（4.8 或更高版本）技术、Masimo rainbow® SET® MX 技术的仪器配合使用。

E1 耳夹式传感器已在包含 Masimo SET Oximetry 技术的 Radical-7®、Rad-8®、Rad-5®、Rad-87® 和 Rad-57® 仪器上得到验证。

警告： Masimo 传感器和导线线设计用于与包含 Masimo SET® 血氧监护仪或具有 Masimo 传感器使用授权的仪器配合使用。

禁忌

E1 耳夹式传感器禁止用于对泡沫橡胶产品和 / 或胶带过敏的患者或在传感器应用部位（包括耳朵内面和耳朵后面）具有发红、肿胀或皮肤破裂迹象的患者。传感器不能放置在耳部有耳洞的区域。

参考图 1。如果患者的耳朵内面（耳甲腔 [A]）（也指耳屏 [B]、耳垂 [C] 和耳轮脚 [D]）不够大，无法容纳传感器的发射器枝干而不触碰耳屏和 / 或耳轮脚，则不应使用传感器。传感器不能在监测部位长时间使用。如果需要长时间监测，必须将传感器移到对侧耳朵上。如果不能移动传感器，建议在外围部位（例如手指）使用 Masimo 黏附式传感器。

由于个人的皮肤状况和血流灌注水平会影响监测部位所放置传感器的忍受能力，因而可能需要不断移动传感器。

警告

- 不要在耳朵内面（耳甲腔）以外的任何其他部位使用 E1 耳夹式传感器。否则可能会由于组织厚度导致读数不准确。
- 所有传感器和导线线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导线线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和 / 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。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器继续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脱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，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏（例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，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）。
- 主动脉搏囊反搏的搏动可能会提高血氧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。
- 若传感器不应有可见缺陷、变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导线线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光源线 — 如外科灯（特别是使用氙气光源的灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 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）水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白（MetHb）含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值有误。

- 如果血管内存在染色剂（如吲哚青绿或亚甲蓝）或在体外涂抹了着色剂（例如不褪色墨水），则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO₂ 读数结果不准确。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。请勿对传感器消毒。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精确度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。

使用说明

A) 部位选择

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

- 参考图 1。首选的测量部位是耳朵内部的凹陷处（耳甲腔 [A]）。（也指耳屏 [B]、耳垂 [C] 和耳轮脚 [D]。）
- 检测部位应无残物。在放置传感器之前，应检查监测部位以确保清洁，无发红、肿胀、感染或破裂迹象。

B) 将传感器与患者相连

1. 开袋并取出传感器。
2. 参考图 2。调整传感器方位，确保发射器枝干上的星 (1) 位于患者耳朵前面。将发射器和探测器轻轻拉开以将其分离，使其避开耳垂。将发射器枝干放在耳内，使其靠在耳朵内部的凹陷处（耳甲腔）。
3. 将探测器枝干放在耳朵背面 (2)。探测器枝干垫应平放在耳朵背面，垫的任何部分不应在下面折叠。
4. 定位传感器凹槽 (3) 的底部，使其在耳垂最小部分下面固定。为使患者感到舒适，可以在放置后调整 E1 耳夹式传感器。确保传感器不压迫任何皮肤。建议发射器不要触碰耳屏。
5. 如果 Masimo 耳夹式传感器不能在耳朵上适当固定，请考虑在其他测量部位使用 Masimo 可重复使用型传感器或粘附式传感器。
6. 患者应将头转向连接传感器的耳朵的反面。将导线上的固定舌片连接到固定衬垫上。从固定衬垫上取下隔离膜。将衬垫固定于患者肩部的皮肤上。参考图 3。请勿将其固定于患者的衣物上。

C) 将传感器连接到患者导联线上

LNCS

1. 参考图 4a。正确调整传感器和患者导联线连接器的方向，并将传感器连接器完全插入患者导联线连接器中。
2. 参考图 4b。正确关闭保护盖。

M-LNCS

1. 按图 5 所示，将传感器连接器对准患者导联线连接器。
2. 按图所示，将传感器接头完全插入患者导联线接头中，直至其锁定到位。

注意：在改变传感器监测部位或重新连接传感器时，请先将传感器连接到监测部位，然后将患者导联线连接到传感器。

压力和练习测试

1. 按照 B（将传感器与患者相连）中的步骤将 E1 耳夹式传感器与患者相连。
2. 在患者过度运动期间最大限度减少不必要的传感器移动。使用头带将耳夹式传感器导联线在下巴下面盘成卷并在头部与耳夹式传感器相对一侧的头带下面固定导联线。

断开传感器的连接

患者导联线：

LNCS

1. 参考图 6a。抬起保护盖，抓住传感器连接器。
2. 参考图 6b。从患者导联线上用力拔出传感器连接器。为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

M-LNCS

按图 7 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

患者身上：

1. 轻轻拉动固定衬垫，然后将其从患者肩部取下。
2. 要从患者耳部取下 E1 耳夹式传感器，请轻轻拉开发射器和探测器，然后取下。

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

警告：患者体位应避免传感器在测量部位受到外部压力。

警告：为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。切忌使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪、Masimo rainbow SET 脉搏碳氧血氧监测仪配合使用时，或者与许可的 Masimo SET 脉搏血氧仪或 Masimo rainbow SET 脉搏碳氧血氧仪模块和患者导联线配合使用时，在非运动的情况下，E1 耳夹式传感器在 70%-100% 饱和度范围内的精度为 $\pm 2.5\%$ （1 个标准差）。在未运动状态下，脉率精度（在 25-240 bpm 范围内）为 ± 3 bpm（1 个标准差），低血流灌注精度为 ± 3 bpm（1 个标准差）。

确定 SpO₂ 精度的方法是：对 SpO₂ 在 70% -100% 范围内的成人志愿者进行测试，然后将测试结果与实验室碳氧血氧仪测试结果进行对比。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。

仪器兼容性



包含 Masimo rainbow SET 技术的仪器和传感器标有 Masimo rainbow SET 徽标。
采用 Masimo SET 技术的仪器和传感器均标有“Masimo SET”徽标。这些传感器仅适合与采用 Masimo SET MS-2000 (4.8 或更高版本) 技术或 Masimo rainbow SET MX 技术的仪器配合使用。
本传感器仅在原始仪器制造商制造的脉搏血氧测定系统上才能正确操作。
将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。应同时也在传感器和监测仪上检查有无 Masimo SET 或 Masimo rainbow SET 徽标，以确保最需要时脉搏血氧测量的精度。
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，本产品只要按照 Masimo 产品随附的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

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

担保例外情况

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

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

无暗示许可

您只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

如果购买或拥有此传感器，则并不会以明示或暗示的方式允许用户将此传感器与任何尚未单独获取 E1 耳夹式传感器使用授权的其它设备一同使用。

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。
供专业使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应证、禁忌证、警告、预防措施及不良反应。
如果您使用产品时遇到任何严重的安全事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	产品目录号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	警示	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	<	大于		储存温度范围
	请勿重复使用/仅用于单个患者	>	小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如果包装损坏，请勿使用；参阅使用说明
	非天然乳胶制造		易碎，小心轻放		大气压力限制
	供一位患者多次使用	MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码
	进口商		分销商		发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明。				

E1 シリーズ イヤ センサー

LNCS®/M-LNCS® 単一患者への使用向けイヤ センサー

ja

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムは使用していません

△ 非殺菌

👤 30 kg 以上

適応

E1 イヤ センサーは 1 人の患者にのみ使用でき、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的にモニタリングするための装置であり、健康または低灌流状態の成人および小児患者 (体重 30 kg 以上) に対して、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

使用条件	Masimo 社
👤	30 kg 以上
装着部分	耳
酸素飽和精度、体動なし	± 2.5%
脈拍数精度、体動なし	± 3 bpm
低灌流精度	SpO ₂ ± 2.5%
	脈拍 ± 3 bpm

説明

E1 シリーズ イヤ センサーは、Masimo SET® MS-2000 (バージョン 4.8 以上) technology または Masimo rainbow® SET® MX technology が搭載されている機器のみと組み合わせて使用することを意図しています。

E1 イヤ センサーは、Radical-7®、Rad-8®、Rad-5®、Rad-87®、および Rad-57® の各機器に搭載されている Masimo SET オキシメトリ テクノロジーでテスト済みです。

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

禁忌

E1 イヤ センサーは、ゴム製品または接着テープにアレルギー反応を示す患者、耳の内側あるいは後ろ側を含むセンサー取り付け部位に、発赤、腫れ、感染症や皮膚の損傷などを発現する患者には禁忌となっております。センサーはピアスした耳の部位で使用することはできません。

図 1 を参照してください。センサーの発光部リムが耳珠や耳輪脚に触れることなく耳の内側面 (耳甲介腔 [A]) (耳珠 [B]、耳たぶ [C]、および耳輪脚 [D]) の参照もあります。) に収まらない場合は、センサーを使用しないでください。センサーは、測定箇所でも長期間使用することを意図したものではありません。長時間のモニタリングが必要な場合は、センサーを反対側の耳に移動してください。センサーを移動できない場合は、指などの末梢部位で Masimo 粘着センサーを使用することをお勧めします。

皮膚の状態と灌流レベルがセンサー装着箇所の耐用能力に与える影響は患者によって異なるため、センサーを頻繁に移動することが必要になる場合があります。

警告

- E1 イヤ センサーを耳の内側面 (耳甲介腔) 以外の部位で使用しないでください。組織が厚いと、正しい読み取りができない場合があります。
- 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けが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と、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- 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、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、床に向かって腕をブラブ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 測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 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まったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
 - ・パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサ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。
 - ・無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
 - ・周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、測定値が不正確になることがあります。
 - ・COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO₂ が正しく測定されない場合があります。
 - ・メトヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になります。
 - ・総ビリルビンレベルの上昇により、SpO₂ の測定値が不正確になることがあります。
 - ・インディアングリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、または組織外部に使用した着色剤 (消えないインキなど) が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になる場合があります。
 - ・SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、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。
 - ・破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。センサーを消毒しないでください。
 - ・センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび / 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つな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複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。

手順

A) 装着部位の選択

注意：センサーを使用する前に、センサーにワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。

- ・図 1 を参照してください。推奨される測定部位は耳の内側のくぼみ (耳甲腔 [A]) です。(耳珠 [B]、耳たぶ [C]、および耳輪脚 [D] の参照もあります。)
- ・部位を清潔にしてください。センサーを装着する前に、部位が清潔で、赤発、腫れ、感染症または損傷がないことを確認してください。

B) センサーを患者に取り付ける方法

1. 袋を開封し、センサーを取り出します。
2. 図 2 を参照してください。発光部リムの星印 (1) が患者の耳の前面にくるようにセンサーの向きを調整します。発光部と受光部リムをそっと引き離して、耳たぶをはさみます。耳の内側のくぼみ (耳甲腔) に載せるように発光部リムを装着します。
3. 受光部リムを耳の後ろ側に装着します (2)。受光部リム パッドは耳の後ろに平らに当て、一部でも折り込まないようにします。
4. センサー ノッチの下部 (3) を、耳たぶが最も狭くなる部分の下になるように配置します。患者に苦痛を与えないように、E1 イヤセンサーは装着してから調節できます。センサーが皮膚を圧迫しないように調節します。発光部を耳珠に触れないようにすることをお勧めします。
5. Masimo イヤセンサーが耳に正しく装着できない場合は、別の測定部位で Masimo リユーズブル センサーまたは粘着センサーを使用することを検討してください。
6. 患者の頭部をセンサーを装着した耳とは反対側に向けます。ケーブル上のアンカー タブをアンカー パッドに取り付けます。アンカー パッドから剥離ライナーを剥がします。パッドを患者の肩部分に固定します。図 3 を参照してください。患者の衣服には固定しないでください。

C) センサーの患者ケーブルへの取り付け

LNCS

1. 図 4a を参照してください。センサーと患者ケーブル コネクタを向かい合わせて、センサー コネクタを患者ケーブル コネクタに完全に差し込みます。
2. 図 4b を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

M-LNCS

1. 図 5 を参照します。センサーコネクタと患者ケーブルコネクタを向かい合わせます。
2. センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込んで固定します。

注記：センサーの装着部位を変更したり、センサーを再度装着する場合は、センサーを装着部位に装着した後に、患者ケーブルをセンサーに接続してください。

運動負荷試験

1. B (患者へのセンサーの装着) の手順に従って、E1 イヤセンサーを患者に装着します。
2. 患者の激しい体動時に、不要なセンサーの動きを最小限に抑えます。ヘッドバンドを使用して、イヤセンサーケーブルをあごの下でゆるめ、イヤセンサーの反対側の頭部のヘッドバンドの下にケーブルを固定します。

センサーの切断

患者ケーブルから切断する場合：

LNCS

1. 図 6a 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 6b 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。損傷を防ぐため、センサーコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

M-LNCS

1. 図 7 を参照します。センサー コネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。損傷を防ぐため、センサーコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

患者から切断する場合：

1. アンカー パッドをゆっくりと引き、患者の肩から取り外します。
2. 患者の耳から E1 イヤセンサーを取り外すには、発光部と受光部をそっと離して取り出します。

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

注意：患者は、測定部位で外部からの圧力がセンサーに加えられないような姿勢にしてください。

注意：破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。

仕様

Masimo SET パルス オキシメトリ モニター、Masimo Rainbow SET パルス コオキシメトリ モニター、あるいは使用許諾された Masimo SET パルス オキシメトリ モジュール、Masimo Rainbow SET パルス コオキシメトリ モジュール、および患者ケーブルと組み合わせて使用した場合、E1 イヤセンサーの安定時の飽和精度は $70 \sim 100\% \pm 2.5\%$ （1 標準偏差）です。脈拍精度は、体動なしの場合 $25 \sim 240\text{bpm} \pm 3 \text{ bpm}$ （1 標準偏差）、低灌流時の精度は $\pm 3 \text{ bpm}$ （1 標準偏差）です。

SpO₂ 精度は、研究用 CO-オキシメーターを使用し、70% ～ 100% の SpO₂ で、健康な成人男女ボランティアに対して検証計算されています。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。

機器の互換性



Masimo rainbow SET technology を搭載した機器およびセンサーには、Masimo rainbow SET ロゴが入っています。Masimo SET technology を搭載した機器およびセンサーには、Masimo SET ロゴが表示されています。これらのセンサーは、Masimo SET MS-2000（バージョン 4.8 以上）technology または Masimo rainbow SET MX technology が搭載されている機器のみと組み合わせて使用できます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルスオキシメトリ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、性能劣化が生じる場合があります。常に正確なパルスオキシメトリを実現するには、センサーとモニターの両方に Masimo SET または Masimo rainbow SET ロゴが表示されていることを確かめください。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関する保証がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

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、明示か暗黙かを問わず、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する Masimo の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、Masimo の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

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

Masimo はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた Masimo の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他のクレームに基づく）も、当該クレームに関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimo はいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。

暗黙の保証なし

この単一患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

本センサーの購入または使用は、E1 イヤセンサーを使用することが別途承認されていない機器と本センサーとの使用を明示的にも暗黙的にも与えるものではありません。

注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

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	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意： 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照		ロットコード		EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	メーカー名		カタログ番号 (モデル番号)		EU正規代理店
	注意		Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		以上		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		未満		湿気厳禁
	非滅菌		保管湿度の制限		包装破損時使用不可、使用上の注意を参照
	天然ゴムラテックス不使用		われもの、取り扱い注意		気圧の制限
	単一患者 - 複数回使用		医療機器		機器固有識別子
	輸入者		代理店		発光ダイオード (LED) は、電流が流れると発光します
	手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記： 電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。				

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

Masimo、SET、、M-LNCS、LNCS、rainbow、Radical-7、Rad-8、Rad-5、Rad-87、および Rad-57 は、Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

E1-sarjan korva-anturit



Vain yhdelle potilaalle käytettävä LNCS®/M-LNCS® -korva-anturi

KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Ei-steriili



>30 kg

KÄYTTÖAIHEET

Vain yhdelle potilaalle käytettävä E1-korva-anturi on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen jatkuvaan tarkkailuun aikuisilla ja lapsilla (paino >30 kg), joilla on hyvä tai huono läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Käytettäessä:	Masimo
	>30 kg
Käyttökohta	Korva
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2,5%
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	±3 lyöntiä/min
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa	SpO ₂ ± 2,5%
	Pulssi ±3 bpm

KUVAUS

E1-sarjan korva-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo SET® MS-2000 (version 4.8 tai uudempi) -teknologiaa tai Masimo rainbow® SET® MX -teknologiaa.

E1-korva-anturi on vahvistettu käyttöön Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87®- ja Rad-57®-laitteissa, joissa käytetään Masimo SET -oksimetriateknologiaa.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo SET®-oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VASTA-AIHEET

E1-korva-anturia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kumituotteista ja/tai kiinnityksessä käytetystä teipistä eikä potilaille, joilla on punoitusta, turvotusta, tulehdusta tai ihovaurioita anturin käyttöalueella, mukaan lukien korvan sisäosa ja korvanlaite. Anturia ei voida laittaa sellaisille korvan alueille, joilla on lävistyksiä.

Katso kuva 1. Anturia ei pidä käyttää, jos potilaan korvan sisäosa (cavum conchae [A]) (viittaus on myös korvanipukkaan [B], korvalehteen [C] ja korvalehden kierukan etuosaan [D]) ei ole niin iso, että anturin lähettimen haara mahtuisi siihen koskettamatta korvanipukkaa ja/tai kierukan etuosaa. Anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tarkkailupaikassa pitkiä aikoja. Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa siirtää anturi vastakkaiseen korvaan. Jos anturia ei voida siirtää, on suositeltavaa käyttää Masimon itsekiinnittyvää anturia ääreisalueella, kuten sormessa.

Koska potilaiden ihon kunto ja läpivirtausmäärät vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin.

VAROITUKSET

- Älä kiinnitä E1-korva-anturia muualle kuin korvan sisäosaan (cavum conchae). Muutoin kiinnityskohdan paksuus voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- 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 sijoituskohta keran tunnissa potilailla, joilla on heikko läpivirtaus, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset 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 kuolion 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 rakkauksa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalapän 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.

- Reitit kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Jos pulssoimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvausten aikana tai magneettikuvasympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunälämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaukset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratorioissa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet metnehemoglobiiniarvot (Methb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet (kuten syötäväksi kelpaamaton muste) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoverpuusiosta tai liikeartefakteista.
- Vältä vauriot – älä upota anturia nesteeseen. Älä steriloi anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

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

- Katso kuva 1. Suositeltava mittauspaikka on korvan sisäosan onkalo (cavum conchae [A]). (Viitataan myös korvannippukkaan [B], korvalehteen [C] ja helixin etuosaan [D].)
- Alueella ei saa olla roskia. Tarkista, että alue on puhdas ja ettei alueella esiinny punoitusta, turvotusta, tulehdusta eikä ihovaurioita, ennen kuin laitat anturin paikalleen.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista.
2. Katso kuva 2. Suuntaa anturi siten, että lähettimen haaran tähti (1) on potilaan korvan etupuolella. Vedä varovasti lähetin ja tunnistimen haara erilleen toisistaan, jotta korvalehti mahtuu niiden väliin. Laita lähettimen haara korvan sisään siten, että se on korvan sisäosan (cavum conchae) onkaloa vasten.
3. Laita tunnistimen jalka korvan taakse (2). Tunnistimen jalan tynyn tulee olla tasaisesti korvantaustaa vasten eikä mikään tynyn osa saa taittua.
4. Sijoita anturin loven (3) alaosa siten, että mahtuu korvalehden pienimmän osan alle. E1-korva-anturia voidaan säätää asettamisen jälkeen, jotta sen käyttö olisi potilaalle mukavaa. Varmista, ettei anturi purista ihoa. Lähettimen ei suositella koskettavan korvannippukkaa.
5. Jos Masimon korva-anturi ei pysy kunnolla korvassa, harkitse kertakäyttöisen tai itsekiinnittyvän Masimo-anturin käyttämistä toisessa mittauskohdassa.
6. Potilaan on käännettävä päänsä vastakkaisella puolella korvasta, johon anturi kiinnitetään. Kiinnitä kaapelin kiinnityskieke kiinnitystyynyn. Irrota arkki kiinnitystyynystä. Kiinnitä tynny ihoon potilaan olkapään alueelle. Katso kuvaa 3. Älä kiinnitä potilaan vaatteeseen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

LNCS

1. Katso mallia kuvasta 4a. Suuntaa anturin ja potilaskaapelin liittimet oikein ja työnnä anturin liittimet kunnolla potilaskaapelin liitimeen.
2. Katso mallia kuvasta 4b. Sulje suojus huolellisesti.

M-LNCS

1. Katso mallia kuvasta 5. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liitimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Kiinnitä anturin liitin huolellisesti potilaskaapelin liitimeen, kunnes se lukittuu paikoilleen.

HUOMAUTUS: Kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, kiinnitä ensin anturi käyttökohtaan ja kytke sitten potilaskaapeli anturiin.

Kuormituksen ja liikkumisen testaus

1. Kiinnitä E1-korva-anturi potilaaseen noudattamalla kohdan B ohjeita (Anturin kiinnittäminen potilaaseen).
2. Minimoi anturin tarpeeton liike potilaan liiallisen liikkumisen aikana. Kiepauta anturikaapeli silmukalle leuan alle pääpinnan avulla ja kiinnitä kaapeli pääpinnan alle pään sivulle korva-anturia vastapäätä.

Anturin irrottaminen

Potilaskaapelista:

LNCS

1. Katso mallia kuvasta 6a. Nosta suojus, jotta pääset käsiksi anturin liitimeen.
2. Katso mallia kuvasta 6b. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä. Vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

M-LNCS

1. Katso mallia kuvasta 7. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti. Vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

Potilaasta:

1. Irrota kiinnitystyyny potilaan hartiasta varovasti vetämällä.
2. Irrota E1-korva-anturi potilaan korvasta vetämällä lähetin ja tunnistin erilleen ja irrottamalla se korvasta.

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

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

VAROITUS: Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen. Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaaivissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISEET TIEDOT

Kun E1-korva-antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien, Masimo rainbow SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET- tai Masimo rainbow SET -pulssioksimetrimoduulien ja -potilaskaapeliin kanssa eikä liikettä esiinny, saturaatiotarkkuus on alueella 70–100 % $\pm 2,5$ % (keskihajonta 1). Pulssin tarkkuus (alueella 25–240 bpm), kun liikettä ei esiinny, on ± 3 yksikköä (keskihajonta 1) ja tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa on ± 3 yksikköä (keskihajonta 1).

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

INSTRUMENTIN YHTEENSOPIVUUS



Laitteet ja anturit, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, on merkitty Masimo rainbow SET -logolla.

Instrumentit ja anturit, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, on merkitty Masimo SET -logolla. Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo SET MS-2000 (versio 4.8 tai uudempi) -tekniikkaa tai Masimo rainbow SET MX -tekniikkaa.

Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamassa pulssioksimetrijärjestelmässä.

Tämän anturin käyttö muiden instrumenttien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen. Etsi Masimo SET- tai Masimo rainbow SET -merkintää sekä antureista että monitoreista. Näin voit varmistaa täsmälliset pulssioksimetriatulokset tilanteissa, joissa ne ovat erityisen tärkeitä.

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. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

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, ERITYISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSET 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 LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

SAAT TÄMÄN KERTAKÄYTTÖISEN ANTURIN KÄYTTÖÖSI MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLÄ POTILAALLA.

KUN ANTURIA ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA, HÄVITÄ SE.

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

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

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

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/EY
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Huomio		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Pienempi kuin		Pidä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Yksi potilas – voidaan käyttää useita kertoja		Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus
	Maahantuojat		Jakelija		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 ja Rad-57 ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Øresensorer i E1-serien

LNCS®/M-LNCS®-øresensor for én pasient

no

BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterile



> 30 kg

INDIKASJONER

E1-øresensoren er indisert til bruk på én pasient for eller kontinuerlig ikke-invasiv monitorering av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn (> 30 kg) med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Ved bruk sammen med:	Masimo
	> 30 kg
Målested	Øret
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2,5 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm
Nøyaktighet ved lav perfusjon	SpO ₂ ± 2,5 %
	Puls ± 3 bpm

BESKRIVELSE

Øresensorer i E1-serien er kun beregnet for bruk sammen med instrumenter som inneholder Masimo SET® MS-2000-teknologi (versjon 4.8 eller høyere) eller Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

E1-øresensoren er blitt validert på Masimo SET-oksimetriteknologi, som er inkludert i Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® og Rad-57®-instrumenter.

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

KONTRAINDIKASJONER

E1-øresensoren er kontraindisert for pasienter som viser allergiske reaksjoner på skumgummiprodukter og/eller klebebånd, eller for pasienter med tegn på rødhet, hevelse, infeksjon eller hudskader på sensorpåføringsstedet, inkludert de indre delene av øret og bak øret. Sensoren kan ikke plasseres over områder på øret med piercinger.

Se figur 1. Sensoren skal ikke brukes på pasienter hvis de indre delene av øret (cavum conchae [A]) (det henvises også til tragus [B], øreflippen [C] og crus på heliks [D]) ikke er store nok til å gi plass til senderdelen av sensoren uten å berøre tragus og/eller crus på heliks. Sensoren er ikke beregnet for langvarig bruk på et målested. Hvis langvarig overvåkning er påkrevd, må sensoren flyttes til det andre øret. Hvis sensoren ikke kan flyttes, anbefales bruk av en selvklebende Masimo-sensor på et perifer sted, for eksempel på en finger.

Individuelle forhold i huden og perfusjonsnivåer gjør at målestedet ikke alltid tolererer en sensor, og det kan derfor være nødvendig å flytte sensoren ofte.

ADVARSLER

- Ikke bruk E1-øresensoren på andre steder enn inni øret (cavum conchae). Det kan føre til unøyaktige måleverdier på grunn av vevets tykkelse.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og/eller pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises meget stor 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.
- 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 måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. 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 måleverdier 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 for lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslåg på pulsoksimeterdisplet. 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.
- Hvis pulsoimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling,

- kan det gi uønskagte måleverdier 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 ugjenomsiktig materiale. Hvis ikke denne forholdsregelen følges ved sterkt omgivelseslys, kan det føre til uønskagte 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 uønskagte SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi uønskagte SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi uønskagte SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (for eksempel merkeblekk) kan gi uønskagte SpO₂-målinger.
- Uønskagte SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosesseres, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

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

- Se figur 1. Det foretrukne målestedet er hulrommet i øret (cavum conchae [A]). (Det er også henvisning til tragus [B], øreflippen [C] og crus på heliks [D].)
- Målestedet skal være fritt for rusk. Før sensoren plasseres, skal målestedet kontrolleres så man sikrer at det er rent og uten tegn på rødhet, hevelse, infeksjon eller skader.

B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren.
2. Se figur 2. Orienter sensoren slik at stjernen (1) på senderdelen er foran pasientens øre. Trekk sender- og detektordelen forsiktig fra hverandre for å skille dem, slik at de går klar av øreflippen. Plasser senderdelen inne i øret så den hviler i hulrommet (cavum conchae).
3. Plasser detektordelen bak øret (2). Detektordelputen skal ligge flatt mot baksiden av øret uten at noen del av puten brettes under.
4. Plasser bunnen av sensorhaket (3) slik at det er under den minste delen av øreflippen. E1-øresensoren kan justeres etter at den er plassert, for å gjøre det komfortabelt for pasienten. Kontroller at ikke sensoren klemmer sammen hud. Det anbefales at ikke sensoren klemmer sammen hud.
5. Hvis Masimo-øresensoren ikke kan plasseres riktig på øret, må det vurderes å bruke en gjenbrukbar eller selvklebende Masimo-sensor på et annet målested.
6. Pasienten må snu hodet til motsatt side i forhold til øret der hvor sensoren er festet. Fest forankringsfliken til forankringsputen. Fjern beskyttelsespapiret fra forankringsputen. Fest puten til huden på pasientens skulderområde. Se figur 3. Ikke fest til pasientens klær.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

LNCS

1. Se figur 4a. Rett inn sensor- og pasientkabelkontakten riktig, og sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se figur 4b. Lukk beskyttelsesdekselet helt.

M-LNCS

1. Se figur 5. Plasser sensorkontakten overfor pasientkabelkontakten som vist.
2. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten til den låses på plass.

MERK: Ved bytte av målested eller når sensoren skal festes på nytt, må sensoren først festes til målestedet, og deretter kobles pasientkabelen til sensoren.

Belastnings- og bevegelsestesting

1. Fest E1-øresensoren på pasienten ved å følge trinnene under B (Feste sensoren på pasienten).
2. Sørg for at sensoren beveger seg så lite som mulig under kraftige pasientbevegelser. Bruk et hodebånd, legg øresensorkabelen i en løkke under haken, og fest kabelen under hodebåndet på motsatt side av hodet for øresensoren.

Koble fra sensoren

Fra pasientkabelen:

LNCS

1. Se figur 6a. Løft beskyttelsesdekselet for å få tilgang til sensorkontakten.
2. Se figur 6b. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen. Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

M-LNCS

1. Se figur 7. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen. Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

Fra pasienten:

1. Trekk forsiktig i forankringsputen, og fjern den fra pasientens skulder.
2. Når E1-øresensoren skal fjernes fra pasientens øre, trekkes senderen og detektoren forsiktig fra hverandre og fjernes.

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

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

FORSIKTIG: For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

Når den brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitører eller Masimo rainbow SET-puls-CO-oksimetrimonitører eller med lisensiert Masimo SET-pulsoksimetri eller Masimo rainbow SET-puls-CO-oksimetrimoduler og pasientkabler, uten bevegelse, er metningsnøyaktigheten for E1-øresensor i området 70–100 % lik $\pm 2,5$ % (1 standardavvik). Pulsfrekvensnøyaktigheten (25–240 bpm), uten bevegelse, er ± 3 bpm (1 standardavvik), og nøyaktigheten ved lav perfusjon er ± 3 bpm (1 standardavvik).

SpO₂-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på friske voksne frivillige 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.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET



Instrumenter og sensorer som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, er merket med Masimo rainbow SET-logoen. Instrumenter og sensorer som bruker Masimo SET-teknologi, er merket med Masimo SET-logoen. Disse sensorene skal bare brukes sammen med instrumenter som er utstyrt med Masimo SET MS-2000-teknologi (versjon 4.8 eller høyere) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrysomet fra den opprinnelige produsenten av instrumentet. Hvis sensoren brukes sammen med andre instrumenter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse. Se etter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-logoen på både sensorene og monitorene for å sikre nøyaktig pulsoksimetri når det er størst behov for det. Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet, når det brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for bruk på én pasient.

DET ØVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSENING, 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 ERSTATNING AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

DENNE SENSOREN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN ÉN PASIENT.

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT.

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 E1-ØRESENSORER.

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

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

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Forsiktig		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjørt, må behandles med forsiktighet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Til flergangsbruk – én pasient		Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator
	Importør		Distributør		Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.				

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

Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 og Rad-57 er føderalt godkjente varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Ušní senzory řady E1

CS

LNCS®/M-LNCS® – ušní senzor pro použití u jednoho pacienta

POKYNY K POUŽITÍ

 Použití pouze u jednoho pacienta Neobsahuje přírodní latex Nesterilní >30 kg

INDIKACE

Ušní senzor E1 je indikován pro použití u jednoho pacienta, a to k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dobře či nedostatečně perfundovaných dospělých a dětských pacientů (o hmotnosti > 30 kg) v nemocnicích, zdravotnických zařízeních nemocničního typu, v mobilních zařízeních a v domácím prostředí.

Při použití se zařízením:	Masimo
	>30 kg
Místo aplikace	ucho
Přesnost měření saturace, v klidu	± 2,5 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	±3 tepy/min
Přesnost měření při nízké perfuzi	SpO ₂ ± 2,5 % pulz ± 3 tepy/min

POPIS

Senzory E1 jsou určeny k použití výhradně s přístroji, které využívají technologie Masimo SET® MS-2000 (verze 4.8 nebo vyšší) a Masimo rainbow® SET® MX.

Ušní senzor řady E1 byl testován pomocí oxymetrické technologie Masimo SET, kterou využívají přístroje Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® a Rad-57®.

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

KONTRAINDIKACE

Ušní senzor E1 je kontraindikován u pacientů, kteří alergicky reagují na výrobky z pěnové pryže nebo lepicí pásky, případně u pacientů s příznaky zarudnutí, otoku, infekce nebo popraskání kůže v místě aplikace senzoru, včetně vnitřní strany ušního boltce a oblasti za ušním boltcem. Senzor nelze umísťovat do polohy, ve které překrývá propíchnuté oblasti ušního boltce.

Viz obrázek 1. Senzor by se neměl používat u pacientů, jejichž vnitřní strana ušního boltce (concha cavum [A]) (Na obrázku jsou dále označeny tragus [B], ušní lalůček [C] a raménko helixu [D].) není dostatečně velká a neumožňuje umístění raménka světelného zdroje, aniž by se toto dotýkalo tragu nebo raménka helixu. Senzor není určen k dlouhodobému umístění v monitorovací poloze. Je-li potřebné dlouhodobější monitorování, je senzor nutno přemístit na protější ucho. Pokud senzor nelze přemístit, doporučuje se použití nalepovacího senzoru v periferním místě, například na prstu končetiny.

Poněvadž snášenlivost kůže vůči senzoru je ovlivňována individuálním stavem kůže a úrovní perfuze, může být nutné senzor přemísťovat častěji.

UPOZORNĚNÍ

- Ušní senzor E1 nepoužívejte na žádném jiném místě, než na vnitřní straně ucha (concha cavum). Jinak by odečty mohly být vzhledem k tloušťce tkáně nepřesné.
- 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.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- 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 hodnoty 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 měření. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsné připevnění senzoru nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost měření a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnily polohu, může vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení výsledků aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod 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.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, 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 blízkosti MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, přiložte senzor správně a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO2. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je třeba provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve;
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO2.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) způsobují nepřesnost měření SpO2.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO2.
- Nitrozilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy aplikované externě (např. zvýrazňovací inkoust) mohou ovlivnit přesnost měření SpO2.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO2.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujete.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.

POKYNY

A) Volba umístění

UPOZORNĚNÍ:

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

- Viz obr. 1. Upřednostňovaným místem měření je dutina na vnitřní straně ucha (concha cavum [A]). (Na obrázku jsou dále označeny tragus [B], ušní lalůček [C] a raménko helixu [D].)
- Místo aplikace by mělo být zbaveno nečistot. Před umístěním senzoru je třeba zkontrolovat, zda je místo aplikace čisté a bez příznaků zarudnutí, otoku, infekce nebo popraskání kůže.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a vyjměte senzor.
2. Viz obrázek 2. Vhodným orientováním senzoru zajistěte, aby se hvězdička (1) na raménku světelného zdroje senzoru nacházela před pacientovým uchem. Zlehka od sebe oddalte raménko světelného zdroje a raménko detektoru tak, aby mezi nimi vznikla vzdálenost umožňující přetažení senzoru přes ušní lalůček. Vložte raménko světelného zdroje dovnitř ušního boltce tak, aby přilehlo k povrchu dutiny na vnitřní straně ucha (concha cavum).
3. Raménko detektoru umístěte na zadní stranu ucha (2). Ploška raménka detektoru z měkkého materiálu by měla přiléhat k zadní straně ucha, aniž by došlo k přehnutí kterékoli její části.
4. Drážku (3) v dolní části senzoru umístěte do polohy, ve které se bude nacházet pod nejmenším úsekem ušního lalůčku. Po připevnění ušního senzoru E1 lze jeho polohu dodatečně upravit tak, aby bylo zajištěno maximální pohodlí pacienta. Ujistěte se, že senzor v žádném místě nezpůsobuje stlačení kůže. Doporučuje se, aby se světelný zdroj nedotýkal tragu.
5. Nelze-li dosáhnout řádného přilehnutí ušního senzoru Masimo k uchu, je třeba zvážit použití senzoru Masimo pro opakované použití nebo nalepovacího senzoru umístěného v jiném monitorovacím místě.
6. Pacient musí otočit hlavu na opačnou stranu, než je ucho, ke kterému je senzor připevněn. Upevněte upevňovací výstupek na kabelu k upevňovací plošce. Sejměte krycí vrstvu z upevňovací plošky. Upevněte plošku k pokožce v oblasti ramenou pacienta. Viz obr. 3. Neupevňujte ji k oděvu pacienta.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

LNCS

1. Postupujte podle obr. 4a. Natočte správné konektory senzoru a kabelu pacienta a konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle obr. 4b. Zcela uzavřete ochranný kryt.

M-LNCS

1. Natočte konektor senzoru ke konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na Obr. 5.
2. Zasuňte konektor senzoru do konektoru kabelu pacienta, dokud nedojde k aretaci.

POZNÁMKA: Při změně místa aplikace nebo při opakovaném připojování senzoru vždy nejprve připevněte senzor k místu aplikace a poté jej připojte ke kabelu pacienta.

Testování při zátěži a cvičení

1. Připojte ušní senzor E1 k pacientovi podle kroků popsaných v části B (Připojení senzoru k pacientovi).
2. Aby se senzor zbytečně neposunoval při větším pohybu pacienta, zajistěte jej na místě. Použijte čelenku. Kabel ušního senzoru stočte pod bradou a upevněte jej pod čelenkou na opačné straně hlavy, než je umístěn ušní senzor.

Odpojení senzoru

Od kabelu pacienta:

LNCS

1. Postupujte podle obr. 6a. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru.

2. Postupujte podle obr. 6b. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta. Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

M-LNCS

1. Postupujte podle obrázku 7. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta. Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

Od pacienta:

1. Jemně zatáhněte za upevňovací plošku a sejměte ji z pacientova ramene.
2. Ušní senzor E1 sejměte z pacientova ucha tak, že od sebe pozvolna oddálíte světelný zdroj a detektor a poté senzor stáhněte z ucha.

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

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

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávním ani pomocí ethylenoxidu.

SPECIFIKACE

Při použití s pulzními oxymetrickými monitory Masimo SET, s pulzními CO-oxymetrickými monitory Masimo rainbow SET nebo s licencovanými pulzními oxymetrickými monitory či pulzními CO-oxymetrickými monitory Masimo rainbow SET a kabely pacienta a při zajištění nehybnosti lze přesnost měření saturace ušním senzorem E1 v rozsahu 70–100 % vyjádřit jako $\pm 2,5 \%$ (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové frekvence (v rozsahu 25–240 tepů bpm) činí ± 3 tepů/min v klidu (1 směrodatná odchylka) a ± 3 tepů/min při nízké perfuzi (1 směrodatná odchylka).

Přesnost měření SpO₂ byla stanovena testováním na zdravých dospělých dobrovolnících 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 odchylka.

KOMPATIBILITA PŘÍSTROJE



Přístroje a senzory využívající technologii Masimo rainbow SET jsou označeny logem Masimo rainbow SET.

Přístroje a senzory využívající technologii Masimo SET jsou označeny logem Masimo SET. Tyto senzory jsou určeny k použití výhradně s přístroji, které využívají technologii Masimo SET MS-2000 (verze 4.8 nebo vyšší) nebo Masimo rainbow SET MX.

Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního přístroje.

Při použití spolu s jiným přístrojem nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec. Chcete-li si být jisti, že máte k dispozici plně funkční zařízení pro pulzní oxymetrii, ověřte, že je na senzoru i monitoru označení Masimo SET nebo Masimo rainbow SET.

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

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu šesti (6) měsíců neprojeví vady materiálu ani zpracování. Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta.

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM DODÁN S LICENCÍ POVOLUJÍCÍ VYUŽITÍ PATENTŮ SPOLEČNOSTI MASIMO POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ UŠNÍCH SENZORŮ E1.

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

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

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Upozornění		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použít pouze u jednoho pacienta		Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	Jeden pacient – vícenásobné použití		Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikační kód prostředku
	Dovozce		Distributor		Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud
	Instrukce, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.				

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

Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87, a Rad-57 jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

 Csak egy betegnél használható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit

 Nem steril

 >30 kg

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az E1 jelzésű, egy betegnél használható fülérzékelő az artériás hemoglobinszint (SpO₂) funkcionális oxigéntelítettségének és az (SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett folyamatos nem invazív monitorozására készült megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező (>30 kg testsúlyú) felnőttek és gyermekek számára.

A következőkkel együtt alkalmazva:	Masimo
	> 30 kg
Felhelyezési terület	Fül
Telítettségi pontosság mozgás nélkül	± 2,5%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül	± 3 ütés/perc
Pontosság gyenge keringés mellett	SpO ₂ ± 2,5%
	Pulzusszám ± 3 ütés/perc

LEÍRÁS

Az E1 sorozatú fülérzékelők kizárólag Masimo SET® MS-2000 (4.8-as vagy későbbi verziójú) vagy Masimo rainbow® SET® MX technológiát tartalmazó berendezésekkel való használatra szolgálnak.

Az E1 jelzésű fülérzékelő validálása Masimo SET oximetriás technológiával történt, ami a Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® és Rad-57® berendezésekben található meg.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel való használatra szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az E1 fülérzékelő alkalmazása ellenjavallt az olyan betegeknek, akiknél allergiás reakció lépett fel a habgumiból készült termékekkel és/vagy ragasztószalagokkal történt érintkezés után, továbbá azoknál, akiknél az érzékelővel érintkező bőrterületen kivörösödés, duzzanat, fertőzés vagy bőrkárosodás jelentkezett, beleértve a fül belső felszínét és a fül mögötti területet is. Az érzékelő nem helyezhető a fül piercinget tartalmazó területeire.

Lásd az 1. ábrát. Az érzékelő nem használható a betegen, ha a fül belső felszíne [cavum conchae (A)] [tragus: (B), fülcimpa: (C), a helix gyöke: (D)] nem elég nagy az érzékelő fénykibocsátó lábának oly módon történő befogadásához, hogy az ne érjen hozzá a tragushoz és/vagy a helix gyökéhez. Az érzékelő ugyanazon a bőrterületen hosszú időn keresztül nem használható monitorozási célokra. Ha hosszú időtartamú monitorozás szükséges, akkor az érzékelőt át kell helyezni az ellenoldali fülre. Ha az érzékelő nem mozgatható, akkor Masimo öntapadó érzékelő használatát javasolt egy perifériás bőrterületen, például az ujjon.

Mivel az egyénileg eltérő bőrállapot és -perfúzió hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, szükségessé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése.

FIGYELEM!

- Az E1 fülérzékelő kizárólag a fül belső felszínén (cavum conchae) használható. Az eltérő szövetvastagság miatt a más helyen történő alkalmazás téves mérésekhez vezethet.
- 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 körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrrörzés 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.
- 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 szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesen alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva 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 kizárás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).

- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelő 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 belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- Ha teljesít-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 fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycsövek, 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-hemoglobinszint (COHB-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett metemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevondóanyagok (például a nem ehető tinta) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- 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 a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket újrafelhasználni több betegen, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

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

- További információkért lásd az 1. ábrát. A javasolt mérési hely a fül belső felszínének mély része (cavum conchae [A]). (Az ábra hivatkozik még a következő helyekre: tragus [B], fülcimpa [C] és a helix gyöke [D].)
- A monitorozási helynek tisztának kell lennie. Az érzékelő felhelyezése előtt ellenőrizni kell, hogy a monitorozási hely tiszta, nincs-e kivörösödve vagy megduzzadva, illetve nem észlelhető-e rajta fertőzés vagy szövethétkárosodás.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt.
2. A további információkért lásd a 2. ábrát. Igazítsa az érzékelőt úgy, hogy a sugárforrást tartalmazó lábon lévő csillag (1) a beteg fülének elülső részén helyezkedjen el. Finoman húzza szét a sugárforrást és a vevőt tartalmazó lábakat, hogy azok ne érintkezzenek a fülcimpával. Helyezze a sugárforrást tartalmazó lábat a fülbe úgy, hogy az a fül belső felszínének mély részébe (cavum conchae) illeszkedjen.
3. Helyezze a vevőt tartalmazó lábat a fül hátsó részére (2). A vevőt tartalmazó résznek fel kell feküdnie a fül hátsó részére anélkül, hogy alágyúródna a lap bármelyik részére.
4. Igazítsa az érzékelő vajatának alját (3) úgy, hogy az illeszkedjen a fülcimpa legkisebb része alá. A beteg kényelme érdekében az E1 fülérzékelő állása a felhelyezés után is módosítható. Ellenőrizze, hogy az érzékelő nem nyomja-e a bőrt. Javasoljuk, hogy a sugárforrást tartalmazó rész ne érjen hozzá a tragusához.
5. Ha a Masimo fülérzékelő nem illeszkedik megfelelően a fülre, vegye fontolóra egy újrafelhasználható vagy öntapadó Masimo érzékelő alkalmazását egy másik mérési helyen.
6. A beteg fordítsa a fejét az érzékelő rögzítési helyének oldalához képest ellenkező oldalra. Csatlakoztassa a horgonytalpat a horgonytalpához vezető vezetékhez. Távolítsa el a leválasztócsíkot a horgonytalpról. Rögzítse a talpat a beteg bőréhez a váll területén. Lásd a 3. ábrát. A horgonytalpat ne a beteg ruházatához erősítse.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

LNCS

1. További információkért lásd a 4a. ábrát. Igazítsa az érzékelő és a betegvezeték csatlakozóját a megfelelő irányba, majd illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd a 4b. ábrát. Csukja le teljesen a védőlappot.

M-LNCS

1. Lásd az 5. ábrát. Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához a bemutatottak szerint.
2. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, amíg a helyére nem kattan.

MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először helyezze fel az érzékelőt a monitorozási helyre, majd csatlakoztassa a betegvezetékhez az érzékelőhöz.

Gyógyszeres és fizikai terheléses vizsgálat

1. Erősítse az E1 fülérzékelőt a betegre „A,B” részben (Az érzékelő felhelyezése a betegre) leírtak szerint.
2. A beteg kifejezett mozgása közben kerülje az érzékelő felesleges mozgását. Vezesse el a fülérzékelő vezetékét az áll alatt, majd rögzítse a vezetékét a fejpánt alá a fej érzékelővel ellentétes oldalán.

Az érzékelő lecsatlakoztatása

A betegvezetékéről:

LNCS

1. Lásd a 6a. ábrát. Emelje fel a védőlapot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához.
2. Lásd a 6b. ábrát. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékéről. A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

M-LNCS

1. Lásd a 7. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről. A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

A betegről:

1. Finoman húzza meg a horgonytalpat, majd vegye le a beteg válláról.
2. Az E1 fülérzékelőt eltávolításához finoman húzza szét a sugárforrást és a vevőt, majd vegye le az érzékelőt a beteg füléről.

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

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

VIGYÁZAT!A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékközlőbe. Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklával vagy etilén-oxidall.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo rainbow SET CO- pulzoximetriás monitorokkal, illetve jóváhagyott Masimo SET pulzoximetriás vagy Masimo rainbow SET CO-pulzoximetriás modulokkal és betegvezetékekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az E1 fülérzékelő telítettségérzékelő pontossága 70 és 100% között $\pm 2,5\%$ (1 szórásnyi). A pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc frekvencia között) mozgásmentes állapotban ± 3 ütés/perc (1 standard eltérés), gyenge keringés mellett ± 3 ütés/perc (1 standard eltérés).

Az SpO2 pontosságának meghatározása önkéntes felnőttek vizsgálatával történt 70–100% SpO2 között, laboratóriumi CO-oximéterrel szemben. A pontosság jellemzői statisztikailag oszlanak el, és várhatóan csak körülbelül a mérések kétharmada fog az 1 szórásnyi tartományba esni.

KOMPATIBILITÁS A KÜLÖNBÖZŐ BERENDEZÉSEKKEL



A Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó berendezések és érzékelők a Masimo rainbow SET emblémáról ismerhetők fel. A Masimo SET technológiát alkalmazó berendezések és érzékelők a Masimo SET emblémáról ismerhetők fel. Az érzékelők kizárólag Masimo SET MS-2000 (4,8-as vagy későbbi verzió) vagy Masimo rainbow SET MX technológiát tartalmazó berendezésekkel használhatók. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti berendezés gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Ezen érzékelő más berendezésekkel történő használata nulla vagy nem megfelelő teljesítményhez vezethet. Ha gyors és pontos pulzoximetriás mérésekre van szüksége, keresse a Masimo SET vagy Masimo rainbow SET jelölést az érzékelőkön és a monitorokon. A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍTŐ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOS 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 mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításra 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 SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNÜSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK) ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTET KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTTET KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSAVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT.

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ AZ E1 FÜL ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL

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 utasításokban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Vigyázat	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN	<	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	>	Kevesebb mint		Szárazon tartandó
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót.
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Törékeny; óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Egy beteg – többszöri felhasználás	MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importáló cég		Forgalmazó		Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta
	Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.				

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

A Masimo, a SET, a , az M-LNCs, az LNCs, a rainbow, a Radical-7, a Rad-8, a Rad-5, a Rad-87 és a Rad-57 a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Czujniki uszne serii E1

pl

Czujnik uszny do użytku przez jednego pacjenta LNCS®/M-LNCS®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wylącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowe



>30 kg

WSKAZANIA

Czujnik uszny E1 jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta w celu ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO2) do stosowania u dorosłych i dzieci (o masie ciała >30 kg) o dobrej lub słabej perfuzji, w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Podczas stosowania z:	Masimo
	>30 kg
Miejsce założenia	Ucho
Dokładność pomiaru saturacji, bez ruchu	±2,5%
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu	±3 ud./min
Dokładność przy niskiej perfuzji	SpO2 ±2,5% Tętno ±3 ud./min

OPIS

Czujniki uszne serii E1 są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w technologię Masimo SET® MS-2000 (wersja 4.8 lub wyższa) lub Masimo rainbow® SET® MX.

Czujnik uszny E1 został zwalidowany z technologią oksymetrii Masimo SET, w którą są wyposażone aparaty Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® i Rad-57®.

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

PRZECIWSKAZANIA

Czujnik uszny E1 jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty z pianki gumowej i (lub) taśmy samoprzylepnej lub u pacjentów z objawami zaczerwienienia, obrzęku, zakażenia lub uszkodzenia skóry w miejscu założenia czujnika, w tym po wewnętrznej stronie ucha i na skórze za uchem. Czujnik nie może być umieszczony na uszach, w których znajdują się kolczyki.

Zobacz Ryc. 1. Czujnik nie powinien być stosowany u pacjentów, jeżeli wewnętrzna część ucha (jama muszli [A]) (przedstawiono także skrawek ucha [B], płatek ucha [C] i szczytę obrąbka [D].) nie jest na tyle duża, aby pomieścić ramię emitera czujnika bez dotykania skrawka ucha i (lub) szczytu obrąbka. Czujnik nie jest przeznaczony do stosowania w miejscu monitorowania przez dłuższe okresy. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, czujnik musi zostać przeniesiony na przeciwległe ucho. Jeżeli czujnika nie można przenieść, zalecane jest użycie w miejscu peryferyjnym, takim jak palec, samoprzylepnego czujnika Masimo. Ponieważ na tolerancję skóry na umieszczenie czujnika wpływają osobniczy stan skóry i poziomy perfuzji, może być konieczne częste przenoszenie czujnika.

OSTRZEŻENIA

- Czujnika usznego E1 nie należy używać w żadnym innym miejscu oprócz wewnętrznej strony ucha (jama muszli). Może to spowodować niedokładne wyniki spowodowane grubością tkanki.
- 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 nadżerki skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- 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.
- Czujnik 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 wewnątrzaoortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetriu. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień lub 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 uduślenia pacjenta.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik 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 lub 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. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie normalnym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do 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 zastosowane zewnętrznie (takie jak niezniszczalny tusz) mogą spowodować, że pomiary SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

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

- Zobacz Ryc. 1. Preferowanym miejscem pomiaru jest wewnętrzna część ucha (jama muszli [A]). (przedstawiono także skrawek ucha [B], płatek ucha [C] i szypułkę obrąbka [D].)
- W miejscu umieszczenia nie powinno być żadnych zanieczyszczeń. Przed umieszczeniem miejsce należy sprawdzić i upewnić się, że jest czyste i bez zaczerwienienia, obrzęku, zakażenia lub uszkodzeń skóry.

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik.
2. Zobacz Ryc. 2. Ustawić czujnik w ten sposób, aby gwiazdka (1) na ramieniu czujnika znajdowała się z przodu ucha pacjenta. Delikatnie odciągnąć emiter i ramię detektora od siebie, aby odsłoniły płatek ucha. Umieścić ramię emitera wewnątrz ucha, aby spoczywało w wewnętrznej części ucha (jama muszli).
3. Umieścić ramię detektora na grzbiecie ucha (2). Ramię detektora powinno leżeć płasko na grzbiecie ucha bez zawijania się żadnej części podkładki.
4. Umieścić dolną część wycięcia czujnika (3) w ten sposób, aby pasowała do najmniejszej części płatka ucha. Dla wygody pacjenta czujnik uszny E1 można regulować po umieszczeniu. Należy upewnić się, że nie uciska on skóry. Zaleca się, aby emiter nie dotykał skrawka ucha.
5. Jeżeli czujnik uszny Masimo nie jest odpowiednio dopasowany do ucha, należy rozważyć zastosowanie w innym miejscu pomiaru czujnika Masimo wielokrotnego użytku lub czujnika samoprzylepnego w innym miejscu pomiaru.
6. Pacjent powinien obrócić głowę w stronę przeciwną do miejsca założenia czujnika na ucho. Zamocować kłapkę kotwiczącą do podkładki kotwiczącej. Zdjąć zabezpieczenie z podkładki kotwiczącej. Zamocować podkładkę do skóry na ramieniu pacjenta. Zobacz Ryc. 3. Podkładki kotwiczącej nie należy mocować do ubrania pacjenta.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

LNCS

1. Zobacz Ryc. 4a. Ustawić poprawnie czujnik i złącza kabla pacjenta oraz włożyć złącza czujnika całkowicie do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 4b. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

M-LNCS

1. Zobacz Ryc. 5. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu.

UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw zamocować czujnik w miejscu pomiaru, a następnie podłączyć kabel pacjenta do czujnika.

Testy obciążeniowe i wysiłkowe

1. Przymocować czujnik uszny E1 do pacjenta, postępując zgodnie z etapami zamieszczonymi w części B (Mocowanie

czujnika do pacjenta).

2. Należy ograniczyć niepotrzebne ruchy czujnika podczas nadmiernych ruchów pacjenta. Za pomocą opaski na głowę przeciągnąć czujnik uszny pod brodą i zabezpieczyć kabel pod opaską na głowę po przeciwnej stronie głowy niż położenie czujnika usznego.

Odlązczanie czujnika

Od kabla pacjenta:

LNCS

1. Zobacz Ryc. 6a. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika.
2. Zobacz Ryc. 6b. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta. Aby uniknąć uszkodzenia, ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

M-LNCS

1. Zobacz Ryc. 7. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta. Aby uniknąć uszkodzenia, ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

Od pacjenta:

1. Delikatnie pociągnąć podkładkę kotwiczącą i zdjąć ją z ramienia pacjenta.
2. Aby zdjąć czujnik uszny E1 z ucha pacjenta, delikatnie odciągnąć od siebie emiter i detektor, a następnie zdjąć je.

PRZESTROGA: Aby nie spowodować dyskomfortu u pacjenta oraz nie uszkodzić czujnika, nie należy zdejmować czujnika z ucha pacjenta, ciągnąć za kabel.

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

PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etyleny.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo Rainbow SET, monitorami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii Masimo Rainbow SET, licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET lub modułami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii Masimo Rainbow SET i kablami pacjenta, przy braku ruchu, dokładność saturacji czujnika usznego E1 w zakresie 70–100% to $\pm 2,5\%$ (± 1 odchyl. stand.) Dokładność pomiaru częstości tętna (w zakresie 25–240 ud./min), przy braku ruchu to ± 3 ud./min (± 1 odchyl. stand.), natomiast dokładność przy niskiej perfuzji to ± 3 ud./min (± 1 odchyl. stand.).

Dokładność pomiaru SpO₂ określono, przeprowadzając testy na zdrowych, dorosłych ochotnikach 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 wypadało w zakresie 1 odchylenia standardowego.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA



Urządzenia i czujniki wyposażone w technologię Masimo Rainbow SET są oznaczone logo Masimo rainbow SET.

Urządzenia i czujniki wykorzystujące technologię Masimo SET są oznaczone logo Masimo SET. Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami zawierającymi technologię Masimo SET MS-2000 (wersja 4.8 lub wyższa) lub technologię Masimo rainbow SET MX. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemem pulsoksymetrii pochodzącym od pierwotnego producenta aparatu.

Użycie czujnika z innymi aparatami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie. Aby zapewnić dokładną pulsoksymetrię w sytuacji, gdy jest ona najbardziej potrzebna, należy zwrócić uwagę, czy czujniki i monitory są oznaczone logo Masimo SET lub Masimo rainbow SET.

Informacje referencyjne dotyczące kompatybilności: www.Masimo.com

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYŁO WYŁĄCZĄ W SZEREGU INNYCH, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYTĄDNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYTĄDNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDŁE 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 WΤRÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRAĆE ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIŁA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAŁĄCZONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIĘ NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ.

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI USZNYMI E1.

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

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

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Przeostaga		Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta		Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Importer		Dystrybutor		Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 oraz Rad-57 są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Senzori auriculari seria E1

ro

Senzorul auricular pentru utilizare la un singur pacient LNCS®/M-LNCS®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

-  Utilizare pentru un singur pacient  Produs care nu conține latex din cauciuc natural  Nesteril  >30 kg

INDICAȚII

Senzorul auricular E1 este indicat pentru utilizarea la un singur pacient pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată prin intermediul unui senzor SpO₂) cu tipare pentru pacienți adulți sau copii (cu greutate >30 kg), care sunt perfuzați slab sau corespunzător în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Când se utilizează cu:	Masimo
	> 30 kg
Loc de aplicare	Ureche
Acuratețea saturației, în repaus	± 2,5%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus	± 3 bpm
Acuratețea în caz de perfuzie redusă	SpO ₂ ± 2,5%
	Puls ± 3 bpm

DESCRIERE

Senzorii auriculari din seria E1 trebuie utilizați numai cu instrumentele conținând tehnologia Masimo SET® MS-2000 (Versiunea 4.8 sau mai mare) sau Masimo rainbow® SET® MX.

Senzorul auricular E1 a fost validat pe tehnologia de oximetrie Masimo SET, care este inclusă în instrumentele Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87®, și Rad-57®.

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

CONTRAINDICAȚII

Senzorul auricular E1 este contraindicat pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau bandă adezivă sau pentru pacienții care prezintă semne de înroșire, umflături, infecție sau exfoliere la locul de aplicare a senzorului, inclusiv pe cavitatea urechii și în spatele urechii. Senzorul nu poate fi plasat pe suprafața urechii unde există găuri de cercei.

Consultați fig. 1. Senzorul nu ar trebui utilizat la pacienții pentru care cavitatea urechii (cavum conchae [A]) (se face referință, de asemenea, și la tragus [B], lobul urechii [C] și coada helixului [D]) nu este suficient de mare pentru a permite instalarea brațului emițătorului senzorului fără ca acesta să atingă tragusul și/sau coada helixului. Senzorul nu este conceput să fie utilizat la un loc de monitorizare pentru perioade prelungite. Dacă este necesară monitorizarea prelungită, senzorul trebuie mutat la urechea cealaltă. Dacă senzorul nu poate fi mutat, se recomandă utilizarea unui senzor adeziv Masimo într-un loc periferic, cum ar fi degetul.

Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurile de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasarea senzorului, poate fi necesară deplasarea mai frecventă a senzorului.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați senzorul auricular E1 decât în regiunea interioară a urechii (cavum conchae). Nerespectarea acestei indicații poate duce la indicații incorecte din cauza grosimii tisulare.
- 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 pacienți 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.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză 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 sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avărierea 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).

- Pulsatiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate pentru SpO₂ mai mici (de ex. regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg)..
- Pulsatiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Senzorul ar trebui 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 strânguleze accidental.
- 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 unitate 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.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

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

- Consultați Fig. 1. Locul preferat de monitorizare este scobitura din cavitatea urechii (cavum conchae [A]). (Se face referință, de asemenea, și la tragus [B], lobul urechii [C] și coada helixului [D].)
- Locul trebuie curățat. Înainte de amplasarea senzorului, locul trebuie verificat pentru a vă asigura că este curat, nu prezintă semne de înroșire, umflături, infecții sau exfoliere.

B) Atașarea senzorului la pacient

1. Deschideți punga și extrageți senzorul.
2. Consultați fig. 2. Orientați senzorul pentru a vă asigura că steluța (1) de pe brațul emițătorului este în fața urechii pacientului. Depărtați încet emițătorul și brațul detectorului pentru a le separa, astfel încât să cuprindă lobul urechii. Plasați brațul emițătorului în interiorul urechii externe, astfel încât să se sprijine pe scobitura din cavitatea urechii (cavum conchae).
3. Plasați brațul detectorului pe spatele urechii (2). Suportul brațului detectorului ar trebui să fie poziționat întins pe spatele urechii, fără ca vreă porțiune a suportului să se plieze dedesubt.
4. Poziționați partea inferioară a furcii senzorului (3) încât să se potrivească în porțiunea cea mai mică a lobului urechii. Pentru confortul pacientului, senzorul auricular E1 poate fi ajustat după amplasare. Asigurați-vă că senzorul nu presează pielea. Este recomandat ca emițătorul să nu atingă tragusul.
5. Dacă senzorul auricular Masimo nu poate fi fixat corespunzător de ureche, luați în considerare utilizarea unui senzor reutilizabil sau adeziv Masimo într-un alt loc de monitorizare.
6. Pacientul trebuie să își îndrepte capul în partea opusă față de urechea unde va fi atașat senzorul. Atașați urechea de ancorare de pe cablu la suportul de ancorare. Îndepărtați protecția adezivului de pe suportul de ancorare. Fixați suportul de ancorare la pielea de la nivelul umărului pacientului. Consultați fig. 3. Nu fixați la hainele pacientului.

C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

LNCS

1. Consultați Fig. 4a. Orientați corespunzător conectorii senzorului și cablului pentru pacient și introduceți conectorii senzorului în întregime în conectorul de cablu pentru pacient.
2. Consultați Fig. 4b. Închideți complet capacul de protecție.

M-LNCS

1. Consultați Fig. 5. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient până când acesta se blochează.

NOTĂ: Când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, mai întâi trebuie să atașați senzorul la locul de monitorizare, apoi conectați cablul pentru pacient la senzor.

Testarea la stres sau în timpul exercițiului

1. Atașați senzorul auricular E1 la pacient urmând etapele din B (Atașarea senzorului la pacient).
2. Diminuați depasarea inutilă a senzorului în timpul mișcării excesive a pacientului. Utilizând un bandou pentru

cap, trageți cablul senzorului auricular pe sub bărbie și fixați-l sub bandou pe partea opusă senzorului auricular a capului.

Deconectarea senzorului

De la cablul pentru pacient:

LNCS

1. Consultați Fig. 6a. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului.
2. Consultați Fig. 6b. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient. Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

M-LNCS

1. Consultați Fig. 7. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient. Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

De la pacient:

1. Trageți ușor de suportul de ancorare și îndepărtați-l de pe umărul pacientului.
2. Pentru a îndepărta senzorul auricular E1 de pe urechea pacientului, distanțați cu grijă emițătorul de detector și îndepărtați.

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

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

ATENȚIE: Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Atunci când este utilizat cu monitoare de puls-oximetrie Masimo SET, monitoare puls CO-oximetrie Masimo rainbow SET sau cu module licențiate de puls-oximetrie Masimo SET sau module puls-oximetrie Masimo rainbow SET și cabluri ale pacientului, în repaus, acuratețea saturației pentru senzorul auricular E1 în intervalul 70-100% este $\pm 2,5\%$ (1 abatere standard). Acuratețea frecvenței pulsului (de la 25-240 bpm) fără să fie în mișcare este ± 3 bpm (1 abatere standard) și acuratețea pentru perfuzie scăzută este 3 bpm (1 abatere standard).

Acuratețea SpO₂ a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulți sănătoși 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.

COMPATIBILITATEA INSTRUMENTELOR



Instrumentele și senzorii care conțin tehnologie Masimo rainbow SET sunt identificați cu sigla Masimo rainbow SET.

Instrumentele și senzorii care utilizează tehnologia Masimo SET sunt identificați cu sigla Masimo SET. Acești senzori trebuie utilizați numai cu instrumentele conținând tehnologia Masimo SET MS-2000 (Versiunea 4.8 sau mai mare) sau Masimo rainbow SET MX.

Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemul de puls-oximetrie de la producătorul original al instrumentelor.

Utilizarea acestui senzor cu alte instrumente poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare. Căutați însemnele Masimo SET sau Masimo rainbow SET pe senzori și pe monitoare pentru a asigura puls-oximetrie exactă atunci când aveți nevoie mai mult.

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. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

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 improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariât 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 reprocessate, 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 CUNOȘTINȚA ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI 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 NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECLAT. 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

ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ARUNCAT.
ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR AURICULAR RAINBOW.

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.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmăți instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Atenție		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA		Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limite presiune atmosferică
	Un singur pacient – mai multe utilizări		Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator		Distribuitor		Diodă emițătoare de lumină (LED) Acesta emite lumină când este străbătută de curent
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.				

Brevete în curs de aprobare: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 și Rad-57 sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Ušné senzory radu E1

sk

Ušný senzor LNCS®/M-LNCS® na použitie u jedného pacienta

NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len u jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné



> 30 kg

INDIKÁCIE

Ušný senzor E1 je určený na použitie pre jedného pacienta na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Je určený na použitie u dospelých a detí (s hmotnosťou nad 30 kg), s dobrým alebo slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Pri použití s technológiou:	Masimo
	> 30 kg
Miesto aplikácie	Ucho
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2,5 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm
Presnosť pri slabom prekrvení	SpO ₂ ± 2,5 %
	Pulz ± 3 bpm

OPIS

Ušné senzory radu E1 sú určené len na použitie s prístrojmi vybavenými technológiou Masimo SET® MS-2000 (verzia 4.8 alebo vyššia) alebo technológiou Masimo rainbow® SET® MX.

Ušný senzor E1 bol overený s oxymetrickou technológiou Masimo SET, ktorá je súčasťou prístrojov Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87° a Rad-57°.

VÝSTRAHA: Sensory a káble Masimo sú určené na použitie s prístrojmi vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

KONTRAINDIKÁCIE

Ušný senzor E1 je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku, alebo u pacientov so známkami začervenania, opuchu, infekcie alebo porušenia pokožky na mieste aplikácie senzora vrátane vnútornej strany ucha a za uchom. Senzor sa nesmie aplikovať na miesta, kde je ucho prepichnuté. Pozrite si obr. č. 1. Senzor sa nesmie používať u pacientov, ktorých vnútorná časť ucha (cavum conchae [A]) (referenčné sú uvedené aj vyvýšenina na ušnici [B], ušný lalok [C] a rameno závitú [D].) nie je dostatočne veľká na to, aby sa v nej umiestnená časť s emitorom senzora nedotýkala vyvýšení na ušnici alebo ramena závitú. Senzor nie je určený na dlhodobšie používanie na jednom mieste monitorovania. V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa senzor musí presunúť na opačné ucho. Ak senzor nemožno presunúť, odporúča sa použiť adhezívny senzor Masimo na periférnom mieste, napr. na prste.

Vzhľadom na to, že stav pokožky a úroveň prekrvenia majú vplyv na schopnosť zvoleného miesta znášať prítomnosť senzora, môže byť potrebné často meniť jeho umiestnenie.

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte ušný senzor E1 na iných miestach ako na vnútornej strane ucha (cavum conchae). Mohlo by to viesť k nepresným meraniam v dôsledku hrúbky tkaniva.
- 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 príľnavosť, 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.
- 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 nepriepúšťa na monitorované miesto páskou. Mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory 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 spustený 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 intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať 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 patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo pola ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou 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 nepriehľadným 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 zdánlivo 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 (ako napr. nezmazateľný atrament) môžu viesť k nepresným meraniam SpO2.
- Nepresné merania SpO2 môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

POKYNY

A) Výber miesta

UPOZORNENIE: Pred použitím senzora sa uistite, že je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti.

- Pozrite si obr. č. 1. Preferovaným miestom merania je jamka na vnútornej strane ucha (cavum conchae [A]). (Referenčné sú uvedené aj vyvýšenina na ušnici [B], ušný lalok [C] a rameno závitú [D].)
- Na mieste merania by nemali byť žiadne nečistoty. Pred umiestnením senzora sa musí miesto merania skontrolovať, či je čisté, bez známkov začervenania, opuchu, infekcie alebo porušenia pokožky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor.
2. Pozrite si obr. č. 2. Otočte senzor tak, aby sa hviezda (1) na časti s emitorm nachádzala na prednej časti ucha pacienta. Jemným potiahnutím oddelíte časť s emitorm od časti s detektorom, aby sa vytvoril priestor pre ušný lalok. Umiestnite časť s emitorm dovnútra ucha tak, aby bola položená na jamku na vnútornej strane ucha (cavum conchae).
3. Umiestnite časť s detektorom na zadnú časť ucha (2). Časť s detektorom by mala byť umiestnená naplocho na zadnej strane ucha bez toho, aby akákoľvek časť podušky prečnievala pod uchom.
4. Umiestnite spodnú časť zárezu senzora (3) tak, aby sa nachádzal pod najmenšou časťou ušného laloka. Ušný senzor E1 možno po umiestnení upraviť s cieľom dosiahnuť pohodlie pacienta. Uistite sa, že senzor nestláča žiadnu časť pokožky. Emitor by sa nemal dotýkať vyvýšeniny na ušnici.
5. V prípade, že ušný senzor Masimo nesedí dobre na ucho, zvážte použitie adhezívneho senzora alebo opakovane použiteľného senzora Masimo na inom mieste merania.
6. Pacient otočí hlavu na opačnú stranu od ucha, na ktoré sa pripína senzor. Zaisťovacie uško na kábli pripojte ku kotviacej poduške. Z kotviacej podušky odlepte podložku. Podušku prilepte na pokožku pacienta v oblasti ramena. Pozrite si obr. č. 3. Podušku nepripevňujte na odev pacienta.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

LNCS

1. Pozrite si obr. č. 4a. Konektory senzora a patientskeho kábla správne otočte a konektory senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si obr. č. 4b. Ochranný kryt celkom zatvorte.

M-LNCS

1. Pozrite si obr. č. 5. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru patientskeho kábla podľa obrázka.
2. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.

POZNÁMKA: Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor nasadte na miesto aplikácie a potom k senzoru pripojte patientsky kábel.

Skúška záťaž a pohybu

1. Ušný senzor E1 nasadte pacientovi podľa krokov v bode B (Nasadenie senzora pacientovi).
2. Počas zvýšeného pohybu pacienta minimalizujte zbytočný pohyb senzora. Pomocou pásky cez hlavu urobte na kábli senzora slučku popod bradu a kábel pripevnite páskou na opačnej strane hlavy oproti ušnému senzoru.

Odpojenie senzora

Odpojenie od patientskeho kábla:

LNCS

1. Pozrite si obr. č. 6a. Zodvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora.
2. Pozrite si obr. č. 6b. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla. Ťahajte za konektor

senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

M-LNCS

1. Pozrite si obr. č. 7. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla. Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

Odopnutie senzora pacientovi:

1. jemne potiahnite za kotviacu podušku a odlepte ju z ramena pacienta.
2. Ušný senzor E1 odopnete pacientovi z ucha tým, že jemne odtiahnete emitor od detektora a zložíte ich z ucha.

UPOZORNENIE: Senzor neodopínajte pacientovi z ucha ťahaním za kábel, aby ste nespôsobili pacientovi nepohodlie ani nepoškodili senzor.

UPOZORNENIE: Pacient nesmie zaujať takú polohu, pri ktorej na senzor na mieste merania pôsobí vonkajší tlak.

UPOZORNENIE: Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitormi pulznej oxymetrie s technológiou Masimo SET, monitormi pulznej CO-oxymetrie s technológiou Masimo rainbow SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie s technológiou Masimo SET alebo modulmi pulznej CO-oxymetrie licencovanými na použitie s technológiou Masimo rainbow SET a patientskymi káblami je pri nehybnosti pacienta presnosť merania saturácie ušného senzora E1 v rozsahu 70 – 100 % $\pm 2,5$ % (1 štandardná odchýlka). Pri nehybnosti pacienta je presnosť merania srdcovej frekvencie (v rozsahu 25 – 240 bpm) ± 3 bpm (1 štandardná odchýlka) a presnosť pri slabom prekrvení ± 3 bpm (1 štandardná odchýlka).

Presnosť merania SpO2 bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch v rozsahu merania 70 – 100 % SpO2 voči laboratórnemu CO-oxymetru. Špecifikácie presnosti majú štatistické rozdelenie a iba približne dve tretiny meraní patria do špecifikácie 1 štandardnej odchýlky.

KOMPATIBILITA PRÍSTROJOV



Prístroje a senzory vybavené technológiou Masimo rainbow SET sú označené logom Masimo rainbow SET.

Prístroje a senzory využívajúce technológiu Masimo SET sú označené logom Masimo SET. Tieto senzory sú určené len na použitie s prístrojmi vybavenými technológiou Masimo SET MS-2000 (verzia 4.8 alebo vyššia) alebo technológiou Masimo rainbow SET MX.

Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémom pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu prístrojov.

Používanie tohto senzora s inými prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť. Ak chcete zabezpečiť presnú pulznú oxymetriu tam, kde je najpotrebnejšia, hľadajte označenie Masimo SET alebo Masimo rainbow SET na senzoroch aj monitorovacích zariadeniach.

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. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UTVÁŔANIA 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 použitie 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 VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNEHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNEHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNEHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNEHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE S UŠNÝMI SENZORMI E1.

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.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom, upozorníte výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Viac ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakované/Na použitie len pre jedného pacienta		Menej ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Jeden pacient – viacnásobné použitie		Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca		Distribútor		Dióda emitujúca svetlo (LED) Dióda LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 a Rad-57 sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

E1 Serisi Kulak Sensörleri

LNCS®/M-LNCS® Tek Hastada Kullanıma Yönelik Kulak Sensörü

tr

KULLANIM KILAVUZU

② Sadece Tek Hasta Kullanımı

☒ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

△ Steril değildir

👤 >30 kg

ENDİKASYONLAR

E1 Kulak Sensörü hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda (ağırlık >30 kg) arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

Birlikte kullanıldığı sistem:	Masimo
👤	> 30 kg
Uygulama Bölgesi	Kulak
Doygunluk Hassasiyeti, Hareketsiz	± %2,5
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareketsiz	± 3 bpm
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti	SpO ₂ ± %2,5 Nabız ± 3 bpm

AÇIKLAMA

E1 Serisi Kulak Sensörleri, yalnızca Masimo SET® MS-2000 (Versiyon 4.8 veya daha yüksek) teknolojisi, Masimo rainbow® SET® MX teknolojisi içeren cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

E1 Kulak Sensörü Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® ve Rad-57® cihazlarında bulunan Masimo SET Oximetry teknolojisinde onaylanmıştır.

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

KONTRENDİKASYONLAR

E1 Kulak Sensörü, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için veya kulağın iç yüzü ve arkası dahil olmak üzere sensör uygulama bölgesinde kızarıklık, şişme, enfeksiyon veya cilt bozukluğu meydana gelen hastalar için kontrendikedir. Sensör, kulakta delik bulunan bölgelerin üzerine yerleştirilemez.

Şekil 1'e bakın. Kulağın iç yüzü (cavum conchae [A]) (tragus [B], kulak memesi [C] ve crus helices [D] için de referans verilmiştir) sensörün yayıcı kısmı tragus'a ve/veya crus helices'e değmeyecek şekilde yerleştirilecek kadar büyük değilse, sensör hastada kullanılmamalıdır. Sensör, bir izleme bölgesinde uzun süreli kullanıma yönelik değildir. Uzun süreli izleme gerekiyorsa, sensör diğer kulağa aktarılmalıdır. Sensörün yeri değiştirilemiyorsa, Masimo yapışkanlı sensörün parmak gibi periferik bir bölgede kullanılamasını tavsiye ederiz.

Bunun nedeni farklı cilt şartlarının ve perfüzyon düzeylerinin, sensörün yerleştirilmesiyle ilgili olarak bölgenin tolerans düzeyini etkilemesidir, sensörün yerini sık sık değiştirmek gerekebilir.

UYARILAR

- E1 Kulak Sensörünü kulağın iç yüzü (cavum conchae) dışındaki herhangi bir bölgede kullanmayın. Bu, doku kalınlığı nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel 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.
- 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 bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (örn. triküspit valf regürijasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intra-aortik balon desteğinin neden olduğu 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 kablounun dolması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
 - Tüm vücut ırradyasyonu 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 xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
 - Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
 - Yüksek COHb veya MetHb seviyeleri normal görünen bir SpO₂ ile meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
 - Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
 - Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
 - Yüksek Total Bilirubin düzeyleri yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
 - İndosiyani yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (sabit mürekkep gibi) hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
 - Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
 - Hasar görmesi önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
 - Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
 - Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.

TALİMATLAR

A) Bölge seçimi

İKAZ: Sensörü kullanmadan önce kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde sensörün fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun.

- Şekil 1'e bakın. Tercih edilen ölçüm bölgesi, kulağın iç yüzündeki oyuk kısımdır (cavum conchae [A]). (Aynı zamanda tragus [B], kulak memesi [C] ve helix'in crus [D] kısmı da referans alınmaktadır.)
- Bölgede kir bulunmamalıdır. Sensör yerleştirilmeden önce bölgenin temiz olduğundan ve kızarıklık, şişme, enfeksiyon veya bozulmaya dair herhangi bir işaret bulunmadığından emin olunmalıdır.

B) Sensörün Hastaya Takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın.
2. Şekil 2'ye bakın. Sensörü, yayıcı kısım üzerindeki yıldız (1) hastanın kulağının önünde olacak şekilde yönlendirin. Yayıcı ve detektör kısmını yavaşça çekerek birbirinden ayırın; böylece kulak memesi aradaki boşlukta kalır. Yayıcı kısmı, kulağın iç yüzündeki (cavum conchae) oyuca oturacak şekilde kulağın içine yerleştirin.
3. Detektör kısmını kulağın arkasına (2) yerleştirin. Detektör kısmındaki ped, herhangi bir kısmı aşağı kıvrılmaksızın kulağın arkasına düz bir şekilde oturmalıdır.
4. Sensör boşluğunun alt kısmını (3), kulak memesinin en küçük kısmına oturacak şekilde yerleştirin. Hastanın konforu açısından, E1 Kulak Sensörü yerleştirildikten sonra ayarlanabilir. Sensörün, cildin herhangi bir kısmına baskı uygulamadığından emin olun. Yayıcının, tragus'a değmemesi tavsiye edilir.
5. Masimo Kulak sensörü düzgün bir şekilde kulağa takılmıyorsa, başka bir ölçüm bölgesinde Masimo'nun bir tekrar kullanılabilir sensörünü veya yapışkanlı sensörünü kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun.
6. Hasta, başını sensörün takıldığı taraftaki kulağının tersi yönüne çevirmelidir. Kablonun tutturma şeridini tutturma pedine takın. Açma kovanını tutturma pedinden ayırın. Padi, hastanın omuz bölgesindeki cilt üzerine sabitleyin. Şekil 3'e bakın. Hastanın giysisine sabitlemeyin.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

LNCS

1. Şekil 4'a bakın. Sensörü ve hasta kablo konnektörlerini düzgün bir şekilde yönlendirin ve sensör konnektörlerini hasta kablosu konnektörüne tam oturacak şekilde yerleştirin.
2. Şekil 4b'ye bakın. Korumacı kapağı tamamen kapatın.

M-LNCS

1. Şekil 5'e bakın. Sensör konnektörünü gösterildiği şekilde hasta kablosu konnektörüne yönlendirin.
2. Sensör konnektörünü yerine kilitlene hasta kablosu konnektörüne yerleştirin.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü uygulama bölgesine takın, ardından hasta kablosunu sensöre bağlayın.

Stres ve Egzersiz Testi

1. E1 Kulak Sensörünü B'deki (Sensörün Hastaya Takılması) adımları takip ederek hastaya takın.
2. Hastanın çok hareketli olduğu bölgelerde sensörün istenmeyen hareketini minimuma indirin. Bir kafa bandı kullanarak, kulak sensörü kablosunun çenenin altına sabitleyin ve kabloyu, kafa bandı altında kulak sensörünün karşı tarafında başın yanında sabitleyin.

Sensörün Ayrılması

Hasta Kablosundan:

LNCS

1. Şekil 6a'ya bakın. Sensör konnektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın.
2. Şekil 6b'ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin. Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

M-LNCS

1. Şekil 7'ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin. Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

Hastadan:

1. Tutturma pedini hafifçe çekin ve hastanın omzundan çıkartın.
2. E1 Kulak Sensörünü hastanın kulağından çıkarmak için, yayıcı ve detektörü yavaşça çekerek birbirinden ayırın ve çıkarın.

İKAZ: Hastanın rahat etmesinin sağlanması veya sensörün zarar görmesinin önlenmesi için, sensörü hastanın kulağından kablodan çekerek çıkartmayın.

İKAZ: Hastayı, ölçüm bölgesinde sensör harici basınca maruz kalacak şekilde konumlandırmayın.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleri, Masimo rainbow SET nabız CO-Oksimetrisi monitörleri ya da lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi veya Masimo rainbow SET nabız CO-oksimetrisi modülleriyle ve hasta kablolarıyla birlikte kullanıldığında, hareketsiz durumda, E1 Kulak Sensörünün doygunluk hassasiyeti, %70 ile %100 aralığı için $\pm 2,5$ 'tir (1 Std. Sap.). Hareket yokken, 25-240 bpm için nabız hızı hassasiyeti ± 3 bpm (1 Std. Sap.) ve düşük perfüzyon hassasiyeti ± 3 bpm'dir (1 Std. Sap.). SpO₂ hassasiyeti, sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde %70 - %100 arasındaki SpO₂'de bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı test yapılarak tespit edilmiştir. Hassasiyet özellikleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır ve ölçümlerin yalnızca yaklaşık üçte ikisi 1 Std. Sap. spesifikasyonuna düşmektedir.

CIHAZ UYUMLULUĞU



Masimo rainbow SET teknolojisini içeren cihaz ve sensörler Masimo rainbow SET logosuyla tanımlanır.

Masimo SET teknolojisini kullanan cihaz ve sensörler Masimo SET logosuyla tanımlanır. Bu sensörler yalnızca Masimo SET MS-2000 (Versiyon 4.8 veya daha yüksek) teknolojiyi veya Masimo rainbow SET MX teknolojisini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir.

Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sisteminde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir. En gerekli anda doğru nabız oksimetrisini elde etmek için sensörler ve monitörlerdeki Masimo SET veya Masimo rainbow SET gösterimine bakın.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKİ 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 İHLALIYLA İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmuyarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİLİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENİŞ, 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.

ÖRTÜK LİSANS YOK

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN.

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK E1 KULAK SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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.

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Dikkat		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Hassas, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Tek hasta — çoklu kullanım		Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	İthalatçı		Distribütör		Işık Yayan Diyotlar (LED), akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

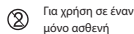
Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 ve Rad-57, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Σειρά αισθητήρων αυτιού E1

el

LNCS®/M-LNCS® Αισθητήρας αυτιού για χρήση σε έναν ασθενή μόνο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο



>30 kg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας αυτιού E1 ενδείκνυται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, (βάρους > 30 kg), με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση, σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Όταν χρησιμοποιείται με:	Masimo
	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Αυτί
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2,5%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης	SpO ₂ ± 2,5%
	Παλμών ± 3 bpm

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η σειρά αισθητήρων E1 προορίζεται για χρήση μόνο με όργανα που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET® MS-2000 (Εκδοσή 4.8 ή μεταγενέστερη) ή τεχνολογία Masimo rainbow® SET® MX.

Ο αισθητήρας αυτιού E1 έχει ελεγχθεί σε τεχνολογία Masimo SET Oximetry, η οποία περιλαμβάνεται στα όργανα Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® και Rad-57®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET®

ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας αυτιού E1 αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία ή για ασθενείς με ενδείξεις ερυθρότητας, οιδήματος, λοίμωξης ή λύσης της συνέχειας του δέρματος στη θέση εφαρμογής του αισθητήρα, συμπεριλαμβανομένης της εσωτερικής πλευράς του αυτιού και πίσω από το αυτί. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να τοποθετηθεί πάνω σε περιοχές του αυτιού που έχουν τρυπηθεί.

Ανατρέξτε στην Εικ. 1. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς εάν εσωτερική πλευρά του αυτιού (cavum conchae [A]) (Γίνεται επίσης αναφορά στον τράγο [B], το λοβό του αυτιού [C] και την έλικα [D]). Δεν είναι αρκετά μεγάλη για να υποδεχθεί το άκρο του πομπού του αισθητήρα χωρίς να έρχεται σε επαφή με τον τράγο ή/και την έλικα. Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση σε μια θέση παρακολούθησης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, ο αισθητήρας πρέπει να μεταφερθεί στο άλλο αυτί. Εάν ο αισθητήρας δεν μπορεί να μεταφερθεί, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν αυτοκόλλητο αισθητήρα Masimo σε μια περιφερική θέση, όπως το δάχτυλο.

Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης καθενός ατόμου επηρεάζουν την ικανότητα της θέσης να ανέχεται την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεται να μετακινείτε τον αισθητήρα συχνά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα αυτιού E1 σε οποιαδήποτε άλλη θέση εκτός από την εσωτερική πλευρά του αυτιού (cavum conchae). Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανακρίβεις ρυθμίσεις λόγω της πυκνότητας του ιστού.
- 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.
- Επιδειξτε 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 σημεία ιστικής ισοχαιμίας.
- Κάτι την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισοχαιμίας ιστού, 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 ανακρίβειων 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 τριγώνχυνας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημίες. 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.
- 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 μδενιστεί 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 χειρουργείων (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 προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι ενδογγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανούν του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι) 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.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίστε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστρέψετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδοχομένων βλάβη στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιοχλή θέσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι φυσικά άθικτος, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

- Ανατρέξτε στην Εικ. 1. Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι η κοιλότητα της εσωτερικής πλευράς του αυτιού (κογχικές κοιλότητες-concha cavum [A]). (Γίνεται επίσης αναφορά στον τράγο [B], το λοβό του αυτιού [Γ] και την έλικα [Δ].)
- Στη θέση δεν πρέπει να υπάρχουν υπολείμματα. Πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα, η θέση θα πρέπει να ελεγχθεί για να διαπιστωθεί ότι είναι καθαρή, χωρίς ενδείξεις ερυθρότητας, οίδηματος, λοίμωξης ή λύσης της συνέχειας του δέρματος.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην Εικ. 2. Προσανατολίστε τον αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι το αστέρι (1) στο άκρο του πομπού βρίσκεται μπροστά από το αυτί του ασθενούς. Απομακρύνετε απαλά το άκρο του πομπού και του ανιχνευτή για να τα διαχωρίσετε, ώστε να μην είναι στο λοβό του αυτιού. Τοποθετήστε το άκρο του πομπού μέσα στο αυτί ώστε να βρεθεί στην κοιλότητα της εσωτερικής πλευράς του αυτιού (concha cavum).
3. Τοποθετήστε το άκρο του ανιχνευτή στο πίσω μέρος του αυτιού (2). Το επίθεμα του άκρου του ανιχνευτή πρέπει να παραμένει επίπεδο στο πίσω μέρος του αυτιού, χωρίς να διπλώνει κανένα τμήμα του επιθέματος.
4. Τοποθετήστε το κάτω μέρος της εγκοπής του αισθητήρα (3) ώστε να εφαρμόσει κάτω από το μικρότερο τμήμα του λοβού του αυτιού. Για την άνεση του ασθενούς, ο αισθητήρας αυτιού E1 μπορεί να ρυθμιστεί μετά την τοποθέτησή του. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν συμπιέζει το δέρμα. Συνιστάται ο πομπός να μην έρχεται σε επαφή με τον τράγο.
5. Εάν ο αισθητήρας αυτιού Masimo δεν εφαρμόζει σωστά στο αυτί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός επαναχρησιμοποιήσιμου ή αυτοκόλλητου αισθητήρα Masimo σε κάποια άλλη θέση μέτρησης.
6. Ο ασθενής πρέπει να στρέψει το κεφάλι προς την αντίθετη πλευρά από το αυτί όπου τοποθετείται ο αισθητήρας. Συνδέστε τη γλωττίδα στερέωσης του καλωδίου στο επίθεμα στερέωσης. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το επίθεμα στερέωσης. Σταθεροποιήστε το επίθεμα στο δέρμα της περιοχής του ώμου του ασθενούς. Ανατρέξτε στην Εικ. 3. Μην τοποθετείτε το επίθεμα στερέωσης στα ρούχα του ασθενούς.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

LNCS

1. Ανατρέξτε στην Εικ. 4α. Προσανατολίστε κατάλληλα το σύνδεσμο του αισθητήρα και του καλωδίου ασθενούς και εισαγάγετε τους συνδέσμους του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην Εικ. 4β. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα.

M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην Εικ 5. Προσανατολίστε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς όπως απεικονίζεται.
2. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα συνδέστε τον αισθητήρα στη θέση εφαρμογής και κατόπιν συνδέστε το καλώδιο ασθενούς στον αισθητήρα.

Δοκιμές με κόπωση και άσκηση

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα αυτιού E1 στον ασθενή εκτελώντας τα βήματα της ενότητας Β (Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή).
2. Ελαχιστοποιήστε τις μη απαραίτητες κινήσεις του αισθητήρα όταν ο ασθενής κινείται υπερβολικά. Χρησιμοποιώντας μια ταϊνία κεφαλής, περάστε το καλώδιο του αισθητήρα αυτιού κάτω από το πηγούνι και στερεώστε το καλώδιο κάτω από την ταϊνία κεφαλής στο πλάι της κεφαλής, απέναντι από τον αισθητήρα αυτιού.

Αποσύνδεση του αισθητήρα

Από το καλώδιο ασθενούς:

LNCS

1. Ανατρέξτε στην Εικ. 6α. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην Εικ. 6β. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.
Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε από το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι από το καλώδιο.

M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην Εικ 7. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς. Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.

Από τον ασθενή:

1. Τραβήξτε απαλά το επίθεμα στερέωσης και αφαιρέστε το από τον ώμο του ασθενούς.
2. Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα αυτιού E1 από το αυτί του ασθενούς, απομακρύνετε απαλά τον πομπό και τον ανιχνευτή και αφαιρέστε τον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην ενοχληθεί ο ασθενής και να μην υποστεί ζημιά ο αισθητήρας, μην αφαιρείτε τον αισθητήρα από το αυτί του ασθενούς τραβώντας από το καλώδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να τοποθετείτε τον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται πίεση στον αισθητήρα, στη θέση μέτρησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλονεξίδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται με μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET, μόνιτορ pulse CO-Oximetry που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες pulse CO-Oximetry που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET ή Masimo Rainbow SET και καλώδια ασθενών, κατά την ακινησία, η ακρίβεια κορεσμού του αισθητήρα αυτιού E1 στο εύρος 70% έως 100% SpO₂ είναι $\pm 2,5\%$ (1 τυπική απόκλιση). Η ακρίβεια ρυθμού παλμών (από 25-240 bpm), κατά την ακινησία είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση) και η ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση).

Η ακρίβεια του SpO₂ προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές στο εύρος 70% - 100% SpO₂ με βάση ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO. Οι προδιαγραφές για την ακρίβεια έχουν στατιστική κατανομή και μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων βρίσκονται εντός των προδιαγραφών ± 1 τυπική απόκλιση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΟΡΓΑΝΟΥ



Τα όργανα και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo rainbow SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo rainbow SET. Τα όργανα και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo SET. Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με όργανα που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET MS-2000 (Έκδοση 4.8 ή μεταγενέστερη) ή τεχνολογία Masimo rainbow SET MX. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή του πρωτότυπου οργάνου. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλα όργανα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ή καθόλου απόδοση. Αναζητήστε το λογότυπο Masimo SET ή Masimo rainbow SET στους αισθητήρες και τα μόνιτορ για να εξασφαλίσετε παλμική οξυμετρία ακριβείας όταν τη χρειάζεστε. 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. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν ασθενή μόνον.

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 ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ,

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ 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 ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η 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

Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΥΤΟΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ ΚΑΙ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ.

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΑΥΤΟΥ ΕΙ .

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. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή	###	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως EEEE-MM-HH	<	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	>	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ένας ασθενής - πολλαπλές χρήσεις	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας		Διανομέας		Φωτοδιόδος (LED) Η φωτοδιόδος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα
	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.				

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

Τα Masimo, SET, M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 και Rad-57 είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Ушные датчики серии E1

ru

Ушной датчик для индивидуального использования LNCS®/M-LNCS®

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 Только для индивидуального использования

 Изготовлен без использования натурального латекса

 Без стерилизации

 > 30 кг

ПОКАЗАНИЯ

Ушной датчик E1 предназначен для индивидуального использования в целях непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Он предназначен для использования взрослыми пациентами и детьми (вес >30 кг) с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

При использовании с:	Masimo
	> 30 кг
Место установки	Ухо
Точность измерений насыщения, без движения	± 2,5%
Точность измерений частоты пульса, без движения	± 3 уд./мин.
Точность при низкой перфузии	SpO ₂ ± 2,5% Пульс ± 3 уд./мин.

ОПИСАНИЕ

Ушные датчики серии E1 предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo SET® MS-2000 (версии 4.8 или более поздней), Masimo rainbow® SET® MX.

Ушной датчик E1 был проверен с помощью технологии оксиметрии Masimo SET Oximetry, которая применяется в приборах Radical-7®, Rad-8®, Rad-5®, Rad-87® и Rad-57®.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ушной датчик E1 противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту, пациентам с признаками покраснения, отека, заражения или разрушения кожных покровов на месте установки датчика, включая внутреннюю поверхность уха и область за ухом. Датчик нельзя размещать на областях уха с пирсингом.

См. рис. 1. Датчик нельзя использовать на пациентах, если внутренняя поверхность уха (полость ушной раковины [A]) (На рисунке также отмечен козелок [B], мочка уха [C] и ножка завитка [D].) не является достаточно большой для размещения излучателя датчика так, чтобы он не прикасался к козелку ушной раковины и/или к ножке завитка. Датчик не предназначен для продолжительного использования на месте мониторинга. Если требуется проводить длительный мониторинг, датчик необходимо переместить на другое ухо. Если датчик нельзя переместить, рекомендуется использовать самоклеящийся датчик Masimo на периферийной области, например на пальце.

Поскольку индивидуальное состояние кожи и уровни перфузии оказывают влияние на выбор места установки датчика, может потребоваться частая смена положения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте ушной датчик E1 в других местах, кроме внутренней области уха (полость ушной раковины). Это может привести к неточным показаниям из-за толщины ткани.
- 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 подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- 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 с ослабленной перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия 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 на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- 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 может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен 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 трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриаортальной поддержки может наложиться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. 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 удущения пациента кабелем.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ 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 (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (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 (например, химические чернила), нанесенная снаружи, могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием датчика убедитесь, что он не имеет физических повреждений, порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

- См. рис. 1. Для измерений лучше всего использовать углубление внутренней части уха (полость ушной раковины [A]).
(На рисунке также отмечены козелок [B], мочка уха [C] и ножка завитка [D].)
- Участок кожи для установки необходимо очистить. Перед размещением датчика следует убедиться, что место установки очищено, отсутствуют признаки покраснения, отека, заражения или разрушения кожных покровов.

B) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик.
2. См. рис. 2. Разместите датчик так, чтобы звездочка (1) на излучателе располагалась перед ухом пациента. Аккуратно раздвиньте излучатель и детектор так, чтобы они не прикасались к мочке уха. Разместите излучатель внутри уха так, чтобы он располагался в углублении внутренней части уха (полости ушной раковины).
3. Расположите детектор сзади уха (2). Подушечка детектора должна ровно располагаться на задней части уха без изгибов подушечки.
4. Расположите нижнюю часть прорези датчика (3) так, чтобы она находилась под самой маленькой частью мочки уха. Для удобства пациента ушной датчик E1 можно настроить после размещения. Убедитесь, что датчик не сжимает кожу. Рекомендуются, чтобы излучатель не прикасался к козелку.
5. Если ушной датчик Masimo не удается правильно расположить на ухе, приобретите использовать многоразовый датчик Masimo или самоклеящийся датчик на другом месте измерения.
6. Пациенту следует повернуть голову в направлении, противоположном уху, к которому прикреплен датчик. Прикрепите фиксирующий элемент на кабеле к фиксирующей подушке. Снимите покрывную пленку с фиксирующей подушки. Прикрепите фиксирующую подушку к коже на плече пациента. См. рис. 3. Не производите крепление к одежде пациента.

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

LNCS

1. См. рис. 4а. Правильно расположите разъемы датчика и кабеля для подключения к пациенту и полностью вставьте разъемы датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 4б. Полностью закройте защитный корпус.

M-LNCS

1. См. рис. 5. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до фиксации на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или повторном подключении датчика сначала прикрепите датчик к месту установки, затем подключите к датчику кабель для подключения к пациенту.

Тестирование с нагрузкой

1. Подсоедините ушной датчик E1 к пациенту, следуя действиям пункта Б (Подсоединение датчика к пациенту).
2. Сократите до минимума ненужное движение датчика во время излишних движений пациента. С помощью головной повязки протяните кабель ушного датчика под подбородком и закрепите кабель под головной повязкой со стороны, противоположной расположению датчика.

Отключение датчика

От кабеля для подключения к пациенту

LNCS

1. См. рис. 6а. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика.
2. См. рис. 6б. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту. Во избежание повреждения тяните, держась за разъем датчика, а не за кабель.

M-LNCS

1. См. рис. 7. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

От пациента

1. Аккуратно потяните фиксирующую подушку и снимите ее с плеча пациента.
2. Чтобы снять ушной датчик E1 с уха пациента, аккуратно разведите в стороны излучатель и детектор, снимите датчик.

ВНИМАНИЕ! Чтобы не причинять дискомфорт пациенту или не повреждать датчик, не снимайте датчик с уха пациента, потянув за кабель

ВНИМАНИЕ! Не располагайте пациента так, чтобы на датчик в месте измерения оказывалось внешнее давление.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET, мониторами Pulse CO-Oximetry с технологией Masimo rainbow SET или лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET или Pulse CO-Oximetry с технологией Masimo rainbow SET и кабелями для подключения к пациентам при отсутствии движения точность показаний насыщения ушных датчиков E1 в диапазоне от 70 до 100% составляет $\pm 2,5\%$ (1 стандартное отклонение). Точность измерения частоты пульса (в диапазоне 25 – 240 уд./мин.) при отсутствии движения составляет ± 3 уд./мин. (1 стандартное отклонение), точность при низкой перфузии составляет ± 3 уд./мин. (1 стандартное отклонение).

Точность значений SpO₂ была определена при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра. Характеристики точности показаний распределены статистически, только около двух третей измерений попадают в стандартное отклонение 1.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРИБОРАМИ



Приборы и датчики, использующие технологию Masimo rainbow SET, обозначены логотипом Masimo rainbow SET.

Приборы и датчики, использующие технологию Masimo SET, обозначены логотипом Masimo SET. Эти датчики предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo SET MS-2000 (версии 4.8 или более поздней) или Masimo rainbow SET MX.

Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальной системой пульсоксиметрии от изготовителя.

Использование данного датчика с другими приборами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Для обеспечения точности пульсоксиметрии, когда это предельно необходимо, убедитесь в наличии обозначений Masimo SET или Masimo rainbow SET как на датчиках, так и на мониторах.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании

в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ,

ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОРПОРАЦИЯ 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 КОРПОРАЦИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 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

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С УШНЫМИ ДАТЧИКАМИ E1.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Внимание	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	<	Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования	>	Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение по влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлены без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение по атмосферному давлению
	Предназначено для одного пациента. Многократное использование	MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Импортёр		Дистрибьютор		Светодиодный индикатор горит при наличии тока
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.				

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

Masimo, SET,  M-LNCS, LNCS, rainbow, Radical-7, Rad-8, Rad-5, Rad-87 и Rad-57 являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

دفع أي تعويضات ذات صلة بمنهج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا يمنحها قانوناً هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعنى بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المعد لاستخدام مريض واحد مخصص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام لمريض واحد.

شراء أو امتلاك هذا المستشعر لا يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات الآن E1.

تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لاستخدام المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تنبيه		Masimo رقم مرجع		وزن الجسم
	يستخدم قبل اليوم-الشهر-العام		أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	يحظر إعادة الاستخدام/مخصص لاستخدام مريض واحد فقط		أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		قابل للكسر، تعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	استخدام متعدد - لمريض واحد		جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد
	المستورد		الموزع		الصمام الثنائي الباعث ضوءاً LED يصدر (LED) للضوء عندما يتدفق التيار من خلاله
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.				

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

ان Masimo، وSET، وrainbow، وRadical-7، وRad-8، وRad-5، وRad-87، وRad-57 هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

تحضير: قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامة المستشعر، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.

- ارجع إلى شكل 1. موضع القياس المفضل للتحضير في الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة [A]). (تم عمل مرجع أيضاً للزئمة [ب]، وشحمة الأذن [ج]، وساق خثار الأذن [د]).
- يجب أن يكون الموضوع خالياً من أي شوائب. يجب أن يتم التحقق من الموضوع للتأكد من نظافته، ومن عدم وجود علامات احمرار، أو تورم، أو التهاب، أو قرح، قبل وضع المستشعر.

ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل 2. وجه المستشعر للتأكد من أن النجمة (1) على الطرف الباعث تكون أمام أذن المريض. قم بسحب طرف المكشاف والباعث برفق للفضل، حتى يظهر شحمة الأذن.
3. قم بوضع الطرف الباعث داخل الأذن حتى يستقر في تجويف الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة).
4. قم بتحديد وضع الجزء السفلي للثمة المستشعر (3) حتى تثبت أسفل أصغر جزء من شحمة الأذن. يمكن ضبط مستشعر الأذن E1 بعد وضعه، لراحة المريض. تأكد من عدم ضغط المستشعر على الجلد. يوصى بعدم لمس الباعث للزئمة.
5. إذا لم تثبت مستشعر الأذن من Masimo بشكل صحيح على الأذن، فاستخدم مستشعراً قابلاً لإعادة الاستخدام أو مستشعراً Masimo على موضع قياس آخر.
6. يجب أن يدير المريض رأسه للجانب المقابل من الأذن التي تم تثبيت المستشعر بها. قم بتثبيت شريط الارتكاز على الكبل على لبادة الارتكاز. قم بإزالة بطاقة التحضير من لبادة الارتكاز. قم بتثبيت اللبادة على جلد منطقة كف المريض. ارجع إلى شكل 3. لا تم بالتثبيت على ملابس المريض.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

LNCS

1. ارجع إلى الشكل 4. قم بتوجيه المستشعر وموصلات كبل المريض بشكل صحيح وأدخل موصلات المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض.
2. ارجع إلى الشكل 4ب. قم بإحكام إغلاق الغطاء الواقي.

M-LNCS

1. راجع الشكل 5 قم بتوجيه موصل المستشعر إلى موصل كبل المريض كما هو موضح.
2. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض حتى يثبت في مكانه.

ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك ألا توصيل المستشعر لموضع التثبيت، ثم توصيل كبل المريض للمستشعر.

اختبار الإعداد والتدريب

1. قم بتوصيل مستشعر الأذن E1 للمريض باتتبع الخطوات في ب (توصيل المستشعر للمريض).
2. قم بتقليل حركة المستشعر غير الضرورية أثناء حركة المريض الزائدة. باستخدام رباط الرأس، قم بلف كبل المستشعر أسفل النقرة، وتثبيت الكبل أسفل رباط الرأس على جانب الرأس المقابل لمستشعر الأذن.

الفصل من المستشعر

عن كبل المريض:

LNCS

1. ارجع إلى الشكل 6أ. ارفع الغطاء الواقي للوصول إلى موصل المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل 6ب. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض. لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكبل.

M-LNCS

1. راجع الشكل 7 اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض. لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكبل.

عن كبل المريض:

1. اسحب لبادة الارتكاز برفق وقم بإزالتها عن كف المريض.
 2. لإزالة مستشعر الأذن E1 من أذن المريض، اسحب الباعث والمكشاف برفق وقم بإزالتها.
- تحضير:** لتجنب شعور المريض بالأذى عاج أو تلف المستشعر، لا تم بإزالة المستشعر من أذن المريض عن طريق سحب الكبل.
- تحضير:** تجنب وضع المريض بحيث يكون الضغط الخارجي مطبق للمستشعر على موضع القياس.
- تحضير:** لتجنب أي تلف لا تم بقعه أو غسبه في أي محلول سائل. لا تحاول التعقيم باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثانين.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات قياس تأكسد النبض Masimo SET. أو شاشات القياس النبضي للغازات في الدم Masimo rainbow SET. أو مع وحدات قياس تأكسد النبض Masimo SET أو القياس النبضي للغازات في الدم Masimo rainbow SET المرخصة، وكيلاات المسكون، فإن دقة تنسيق مستشعر الأذن E1 من 70% إلى 100% هي 2.5% (1 انحراف معياري). إن دقة معدل النبض (من 25-240 نبضة في الدقيقة)، أثناء عدم الحركة تكون ± 3 نبضات في الدقيقة (1 انحراف معياري). دقة الإرواء المنخفض تكون ± 3 نبضات في الدقيقة (1 انحراف معياري).

تم تحديد دقة SpO2 بواسطة اختبار مطوع عن البالغين أصحاء في نطاق 70% 100% SpO2 في مقابل co-oximeter معلمي. مواصفات الدقة موزعة بطريقة إحصائية، ويمكن أن يندرج حوالي ثلثي القياسات فقط في مواصفات 1 الانحراف المعياري.

ملامعة الجهاز

يتم تعريف الأجهزة والمستشعرات المزودة بتقنية rainbow SET بشعار Masimo rainbow SET. تُعرف الأجهزة والمستشعرات المزودة بتقنية Masimo SET بشعار Masimo SET. هذه المستشعرات مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة المزودة بتقنية Masimo SET MS-2000 (الإصدار 4.8 أو أعلى) أو تقنية Masimo rainbow SET MX. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح فقط على أنظمة قياس تأكسد النبض من جهة تصنع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو عدم فعاليته. ابحث عن علامة Masimo SET أو Masimo rainbow SET في كل من المستشعرات والشاشات لضمان دقة نتائج قياس الأكسجين التابضي في الدم عند الحاجة إليه. الرجوع إلى معلومات التوافق: www.Masimo.com



الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتج التي تقدمها Masimo خالياً من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدلة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو العلامة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التقني الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختبار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحادث، أو أي ضرر خارجي. هذا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديددها، أو 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 نتيجة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن خسائر)، حتى في حالة الإخفاق عن احتمالية ذلك. إن تجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال

مستشعرات الأذن من سلسلة E1

مستشعر أذن للاستخدام لمريض واحد Masimo®/M-LNCS®

توجيهات الاستخدام

أكبر من
30 كجم 

 غير متعمد

 هذا المنتج لا يحتوي على لأكس المطاط الطبيعي

 استخدام مريض واحد فقط

نواحي الاستعمال

إن مستشعر الأذن E1 معد للاستخدام لمريض واحد لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، (مما يبلغ وزنه > 30 كجم)، والذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف، في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة والمنزلية.

عند الاستخدام مع:	Masimo
	أكبر من 30 كجم
موضع التثبيت	الأذن
دقة التتبع، حالة السكن	± 2.5%
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكن	± 3 نبضات في الدقيقة
دقة الإرواء المنخفض	SpO2 ± 2.5%
	نبض ± 3 نبضات في الدقيقة

الوصف

إن مستشعرات الأذن من سلسلة E1 معدة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo SET® MS-2000 (الإصدار 4.8 أو أعلى)، أو تقنية Masimo rainbow® SET® MX.

تم التحقق من مستشعر الأذن E1 باستخدام تقنية Masimo SET Oximetry، المضمنة في أجهزة Rad-7®، Rad-8®، Rad-5®، Rad-8®، وRad-57®.

تحتوي مستشعرات وكيلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

موانع الاستعمال

يمنع استخدام مستشعر الأذن E1 للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق أو للمرضى الذين يعانون من علامات احمرار، أو تورم، أو التهاب، أو قرح جلدية في موضع تثبيت المستشعر، بما في ذلك الجانب الداخلي للأذن وخلف الأذن. لا يمكن وضع المستشعر على مناطق الأذن المتقوية.

ارجع إلى الشكل 1. يجب ألا يتم استخدام المستشعر على المرضى إذا كان الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة [I]) (تم عمل مرجع أيضًا للزئمة [J])، وساق حنار الأذن [D]). ليس كيزًا بدرجة كافية لاستيعاب الطرف الباعث للمستشعر بدون لمس الزئمة و/أو ساق حنار الأذن. إن المستشعر غير معد للاستخدام على موضع مراقبة لفترات طويلة. في حالة تطلب مراقبة ممتدة، يجب أن يتم تحريك المستشعر إلى الأذن المقابلة. إذا تعذر تحريك المستشعر، فيوصى باستخدام مستشعر لاسق من Masimo على موضع محبب، مثل الأصبع.

قد يكون تحريك المستشعر بشكل متكرر أمرًا ضروريًا، بسبب تأثير حالات الجلد الفردية ومستويات الإرواء على قدرة الموضع في تحمل وضع المستشعر.

التحذيرات

- لا تستخدم مستشعر الأذن E1 على أي موضع غير الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة). قد ينتج عن هذا قراءات غير دقيقة بسبب شُك الأوعية.
- تم تصميم المستشعرات والكيلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكيل والمستشعر قبل الاستخدام، ولا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يبنى فحص الموضع بشكل متكرر من طرف الليزر وتوكل الأكسجين لضمان الاتصال الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التهام بحد شديد مع المرضى الذين لم يتم تحقيرهم 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 الأوعية.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات نقص إرواء الأوعية، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- إذا تم التحقق بشكل منخفض في الموضع الذي تتم مراقبته، فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب وضع المستشعرات بإحكام مفرط أو أنها تصبح محكمة نتيجة الزئمة 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 إلى قياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتكاك الوردي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تنفق مناسب للخارج من الموقع المراقب لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل مستشعر موصّل بيد المريض نائم في السرير والدراع مثبّت على الأرض، وضعية ترنلينيورغ).
- ربما يتسبب النبض الوردي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وغير صحيحة (مثل قلس الصمام الثلاثي الشرف، وضعية ترنلينيورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من الباليون داخل الأبرم مضاعفة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربية القلب.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة أو تغير لون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر، إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- وجه الكيل وكيل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو احتفاله.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس التأكسج للنبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفراً لوقت فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديدة المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليزروبين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التفتة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيداً ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شافئة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيطة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوجلوبين (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 الميتيوجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البليروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تؤدي الأصوات داخل الأذنة الصموية مثل خنّرة الآتونيوسيان أو أزرار الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الحبر الذي لا يمكن محوه) إلى عدم دقة قياسات SpO2.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقعدة.
- لتجنب إصابة المستشعر بارتفاع، تجنب نغعه أو غمره في أي محلول سائل. لا تقم بتعقيم المستشعر.
- لا تقم بتعديل أو تبديل المستشعر بأي شكل. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كيلات المرضى من Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة معالجتها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إلقاء المريض.

قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزات که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سر هم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگر ها یا کابل های بیمار ی که تعمیم شده است، درست یا باز سازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیر مستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. در هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیم، درست یا باز سازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. بت های عنوان شده در این بخش منجر به عم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر بیکار مصرف تحت حقوق الحصری ثبت اختراع مربوط به MASIMO فقط برای بیکار مصرف بیمار به شما داده می شود. پخش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که این مجوز تنها برای استفاده از این محصول جهت یک بیمار می باشد.

از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

خرید یا استفاده از این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر یا هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگر های E1 را ندارد اعطا نمی کند.

هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدار ها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستور العمل ها مراجعه کنید.

در صورت مواجهه با حادثه جدی حین کار با محصول، لطفاً مرجع ذیصلاح در کشور خود و سازنده را در جریان قرار دهید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

علامت	مفهوم	علامت	مفهوم	علامت	مفهوم
	از دستور العمل های استفاده پیروی کنید		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		احتیاط: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد
	به دستور العمل های استفاده مراجعه کنید		کد بسته بندی		علامت مطابقت با دستور العمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا
	احتیاط		Masimo شماره مرجع		وزن بدن
	تاریخ انقضا YYYY-MM-DD		بیشتر از		میزان نمای محل نگهداری
	دوباره استفاده نشود/قابل استفاده فقط برای یک بیمار		کمتر از		خشک نگه داشته شود
	غیر استریل		محدودیت رطوبت محل نگهداری		در صورت آسیب دیدن بسته از آن استفاده نکنید و به دستور العمل های استفاده مراجعه کنید
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		شکستنی است، با احتیاط جابجا کنید		محدوده فشار هوا
	یک بیمار - چندین استفاده		دستگاه پزشکی		شناسه یکتای دستگاه
	وارد کننده		توزیع کننده		LED نئود ساطع کننده نور هنگام اتصال برق LED روشن می شود
	دستور العمل ها/دستور العمل های استفاده/بافتارچه را هنگام به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs توجه: eFU در همه کشور ها در دسترس نیست.				

حقوق ثبت اختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, M-LNCS, M-LNCS, rainbow, 7-Radical, 8-Rad, 5-Rad, 8-Rad, 5-Rad علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

چاپ شده در ایالات متحده

دستور العمل
الف) انتخاب محل

۱. بسته را باز کرده و حسگر را خارج کنید.
۲. به شکل ۲ مراجعه کنید. جهت حسگر را به گونه تنظیم کنید که ستاره (۱) روی قسمت سامع کننده در مقابل گوش بیمار باشند. سامع کننده و قسمت ردیاب را بکشید تا از یکدیگر جدا شوند و نرمه گوش مشخص شود. قسمت سامع کننده را در داخل گوش قرار دهید، به طوری که در فخره صاف داخلی گوش قرار گیرد (۱۰ ثانیه لاغش).
۳. قسمت ردیاب را در پشت گوش (۲) قرار دهید. قسمت ردیاب باید به طور صاف پشت گوش قرار گیرد، زیرا اینکه قسمت سامع در زیر آن قرار گیرد.
۴. پایین حسگر (۳) را به گونه ای قرار دهید که در زیر کوچک ترین قسمت نرمه گوش قرار گیرد. برای راحتی بیمار، حسگر گوشی E1 را می توان پس از قرار دادن روی گوش تنظیم کرد. مطمئن شوید حسگر زیر یک قسمت از پوست قرار ندارد. توصیه می شود سامع کننده و ردیاب گوش تماس پیدا نکنند.
۵. اگر حسگر گوشی Masimo اندازه گوش بیمار نباشد، از حسگر چسبیده یا حسگر قابل استفاده مجدد Masimo در محل اندازه گیری دیگری استفاده کنید.
۶. بیمار باید سرش را در طرف مخالف گوش قرار دهد که حسگر روی آن قرار گرفته است. درباره نگهدارنده کشیابل را به بد نگهدارنده متصل کنید. پوشش را از بد نگهدارنده جدا کنید. بدی پوشش شانه بیمار محکم کنید. به شکل ۳ رجوع کنید. از نگهدارنده یا به ایلیس بیمار وصل نکنید.

LNCS

- ### M-LNCS

- استرس و ورزش

- جدا کردن حسگر

LNCS

- ## M-LNCS

- از بیمار:

۱. پد

- هشدار:** برای جلوگیری از ناراحتی بیمار یا آسیب دیدگی حسگر، برای بیرون آوردن حسگر از گوش بیمار، کابل را نکشید.

هشدار: قرار دادن بیمار درجایی که فشار اضافی بر حسگر در نقطه اندازه گیری وارد می شود خودداری کنید.

مشخصات

دقت SpO_2 از طریق تست دماسنج بازرگانی سالم در دامنه ۷۰ تا ۱۰۰ درصدی SpO_2 با کو اکیسمتر از مایشگاهی تعیین شد. مشخصات دقت به طور آماری توزیع شد، فقط حدود دو سوم اندازه گیری ها در ناحیه ۱ استاندارد معیار قرار گرفتند.

سازگاری دستگاه

دستگاه ها و حسگرهای دارای فناوری Masimo rainbow SET با آرم Masimo rainbow SET مشخص می شوند.

هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی سیستم پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند.

هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی سیستم پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند.

استفاده از این حسگرها سایر دستگاه‌ها می‌تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود. به دنبال علامت Masimo SET یا Masimo rainbow SET بر روی حسگرها و مانیטورها باشید تا زمان بیشترین نیاز از دقت پالس اکسیمتری مطمئن شوید.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

ضمانت

مسئولان در قفسه ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صرفاً برای ضمانت های شفاهی، صدیج یا ضمانت

موارد استثنای ضمانت نامه

دستورالعمل های استفاده

② فقط قابل استفاده برای یک بیمار

ⓧ از لاکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

⚠ غیر استریل

بیشتر از
۲۰ کیلوگرم

استفاده

حسگر گوش E1 برای یک بیمار قابل استفاده است و برای کنترل مداوم بدون ایجاد جراحات اشباع اکسیژن عملکردی همگلوگلوبین شریانی (SpO₂)، سرعت ضربان (اندازه گیری شده توسط حسگر SpO₂) برای استفاده بیماران بزرگسال و کودک (بیشتر از ۲۰ کیلوگرم) بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی پایین یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی، در نظر گرفته شده است.

هنگام استفاده با:	Masimo
👤	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم
🏠	گوش
🏠	محل استفاده
🏠	اشباع، بی حرکت
🏠	سرعت ضربان، بی حرکت
🏠	±۲.۵٪
🏠	±۳٪ ضربه در دقیقه
🏠	±۲.۵٪ SpO ₂
🏠	۳ ضربه در دقیقه

توضیح

این حسگرهای گوش سری E1 فقط برای استفاده با دستگاه های دارای فناوری Masimo SET® MS-2000 (نسخه ۴.۸ یا بالاتر)، فناوری Masimo rainbow® SET® MX در نظر گرفته شده اند.

حسگر گوش E1 در خصوص فناوری اکسیمتری Masimo SET در دستگاه های 7-Radical®, 8-Rad®, 5-Rad®, 8-Rad® و 57-Rad وجود دارد، مورد تأیید قرار گرفته است.

اخطار: حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET® یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

عدم استعمال

حسگر گوش E1 برای بیمارانی که نسبت به محصولات فوم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند یا بیمارانی که در آنها پوست زیر حسگر دچار التهاب، ورم، عفونت یا آسیب می شود، مثلاً در قسمت داخلی و خارجی گوش، قابل استفاده نیست. حسگر را نمی توان در اطراف سوراخ گوشواره قرار داد.

به شکل ۱ رجوع کنید. اگر قسمت داخلی گوش بیمار (لاله گوش [A]) (از جمله زبانه گوش [B])، نرمه گوش [C] و پایه حازون گوش [D]) به حدی بزرگ نباشد که بتوان قسمت سامع کننده حسگر را بدون تماس با زبانه گوش و/یا پایه حازون گوش روی آن قرار داد، نباید از این حسگر برای بیمار استفاده شود. حسگر برای استفاده در یک محل کنترل برای زمان طولانی مدت در نظر گرفته نشده است. اگر کنترل پیشتری لازمی است، حسگر را باید روی گوش دیگر قرار داد. اگر نمی توان حسگر را جابجا کرد، استفاده از حسگر چندپنده Masimo در یک محل خارجی مانند انگشت توصیه می شود.

چون شرایط پوستی شخص و سطح تزریق وریدی بر قابلیت تحمل حسگر تأثیر می گذارد، ممکن است لازم باشد حسگر را مرتباً جابجا کنید.

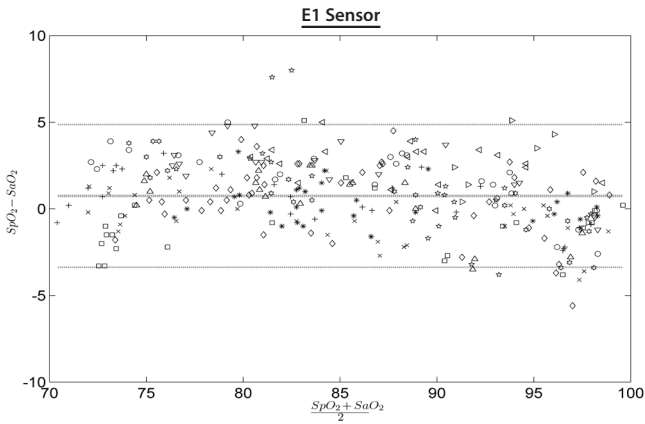
اخطارها

- از حسگر گوش E1 در نواحی دیگر به جز نواح داخلی گوش (لاله گوش) استفاده نکنید. بافت می تواند سبب اعلام وضعیت های اشتباه شود.
- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیטورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیٹور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- اغلب با بعد از هر صورتجلسه از مانیٹ، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مردگی و مرگ بافتی شود. محل را هر (۱) ساعت یک بار درمورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده ایسکمی بافت، حسگر را جابجا کنید.
- طول تزریق وریدی به میزان کم باید مرتباً سطح بین را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی بافت نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ بافتی شود.
- تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظارت، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- ی ممکن کردن حسگر در سطح بین از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی موجب آسیب پوست و یا خون مردگی یا آسیب حسگر می شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا اثر ورم تنگ شوند، ممکن است باعث اعلام وضعیت نادرست شوند و خون مردگی اتفاق بیفتد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته باشند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بین از جریان مناسب خون در سیاهرگ سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت یا دست آویزان به طرف کف، وضعیت ترنلنریگ).
- نوسانات سیاهرگ ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO₂ به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت درجه سه لختی، وضعیت ترنلنریگ).
- ضربان های پشتیبان باطن داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با تیش قلب ECG بسنجید.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب داشته باشد. اگر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- وقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- در صورت استفاده از پالس اکسیمتری در تیش پلش پروتو به کل بدن، حسگر را خارج از میان تیش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تایش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تایش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر و یا اشتباه باشد.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگر استفاده نکنید.
- منبع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بیروین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- ی جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط، مطمئن حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم سطح بدن حسگر را با اجسام تیره بپوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- سطوح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO₂ نیز بروز می کند. در صورت شناسایی سطوح بالای COHb یا MetHb، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطح بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شود.
- سطوح بالای متهموگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبین توتل ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شود.
- تزریق وریدی ماده رنگی مانند ایندوسولفین سبز یا متیلین آبی یا ماده رنگی که به صورت خارجی استفاده می شود (رنگ پاک نشدنی) ممکن است باعث ارزیابی های نادرست SpO₂ شود.
- مقایسه نادرست SpO₂ ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم یا حرکت تصنعی باشد.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی قرار ندهید. نیست حسگر را استریل کنید.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- از حسگرهای Masimo با کابل های بیمار برای بیمارهای مختلف دوباره استفاده نکنید و همچنین آنها را تعمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد

PERFORMANCE SPECIFICATIONS: The table below shows Arms (Average Root Mean Square) values measured using the E1 Ear Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

E1 Sensor	
SpO2	ARMS
90-100%	2.04 (2,04) %
80-90%	2.06 (2,06) %
70-80%	2.52 (2,52) %

SaO2 versus error (SpO2 – SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement





© 2021 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

6041L-eIFU-0421