DBI Series

en

Reusable SpO_2 Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Reusable | Not made with natural rubber latex | Non-Sterile

INDICATIONS

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

DBI (DBI-dc3, DBI-dc8, Red DBI-dc3, Red DBI-dc8, LNCS DBI, M-LNCS DBI) reusable SpO_2 sensors are indicated for the continuous non-invasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 sensor) for use with adult patients during no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

DBI Series reusable sensors are for use only with instruments containing or licensed to use Masimo SET technology or Masimo rainbow SET technology. Consult individual instrument manufacturer for compatibility of particular instruments and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether their instruments are compatible with each sensor model. These sensors are indicated as follows:

Sensor	DBI
	> 30 kg
Application Site	Middle or ring finger
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm
Low Perfusion Accuracy, Saturation	± 2%
Low Perfusion Accuracy, Pulse Rate	± 3 bpm

DBI Series sensors have been validated using Masimo rainbow SET technology.

INDICATIONS

When used with Nellcor and Nellcor Compatible Pulse Oximeters:

LNCS and M-LNCS DBI sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 sensor) for use with adult patients during no motion conditions in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments. These sensors are indicated as follows:

Sensor	LNCS, M-LNCS DBI
	> 30 kg
Application Site	Middle or ring finger
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm

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

CONTRAINDICATIONS

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

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

B) Attaching the sensor to the patient:

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

C) Attaching the sensor to the patient cable:

LNCS DBI

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

M-LNCS DBI

1. **Refer to Fig. 4.** Properly orient the sensor connector (1) and insert the sensor connector completely into the patient cable connector (2).
2. Completely close the protective cover (3).

Attaching the sensor to the instrument:

DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8

Connect the sensor directly to an instrument that contains (or licensed to use) Masimo SET technology or Masimo rainbow SET technology.

NOTE: *Consult device user manual for additional information.*

Removing the sensor from the patient:

1. Open the sensor by pressing on sides of sensor. Remove the sensor from the digit and follow the cleaning instructions, if necessary.
2. Store the sensor away for its next use.

Disconnecting the sensor from the patient cable:

LNCS DBI

Refer to Fig. 5. Lift the protective cover (3) to gain access to the sensor connector (1). Pull firmly on the sensor connector (1) to remove from the patient cable (2). To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

M-LNCS DBI

1. **Refer to Fig. 6.** Lift the protective cover (1) to gain access to the sensor connector (2).
2. Pull firmly on the sensor connector (2) to remove from the patient cable (3). To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

Disconnecting the sensor from the instrument:

DBI-dc3/dc8, Red DBI-dc3/dc8

Refer to Fig. 7. Place thumb and index finger on the buttons (1) on either side of the sensor instrument connector (2). Press firmly on the buttons and pull to remove the connector from the instrument.

CLEANING

To surface clean the sensor:

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

To clean or disinfect the sensor using a soaking method:

1. Place the sensor in one of the following cleaning solutions, such that the sensor and desired length of cable are completely immersed.
   - Glutaraldehyde (such as Metrex, Metricide 28 or Cidex 2250)
   - Ammonium Chlorides (such as ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
   - 1:10 bleach/water solution
2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for at least 10 minutes and not greater than 24 hours. Do not immerse the connector.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes. Do not immerse the connector.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION

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

WARNINGS

- The site must be checked or changed at least every four (4) hours to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- 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.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause either over or under reading of actual arterial oxygen saturation.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than the correct arterial oxygen saturation.
- Failure to apply the sensor properly may cause inaccurate measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) will lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Intravascular dyes or externally applied coloring (such as nail polish) may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- 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). The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO_2 readings (e.g. tricuspid value regurgitation). The sensor should be free of visible defects. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor connector in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Do not reuse the sensor on a different patient until it has been disinfected. The sensor can be reused on the same patient for the patient's entire stay.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET® Masimo sensor SET technology during no motion, the accuracy of the sensors from 70% to 100% SpO_2 is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults. Pulse rate accuracy from 25-240 is ± 3 bpm (1 Std. Dev.) for adults. Low perfusion accuracy from 70% to 100% SpO_2 is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults and pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.).

SpO_2 accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers in the range of 70% -100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter. Accuracy specifications are statistically distributed, and about two-thirds of the measurements can be expected to fall between the value measured by a co-oximeter.

When used with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters during no motion, the accuracy of the sensors from 70-100% SpO_2 is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults. Pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.) for adults.

INSTRUMENT COMPATIBILITY

Instruments and sensors containing Masimo SET technology are identified with the Masimo SET logo. Look for the Masimo SET designation on both the sensors and monitors to ensure accurate pulse oximetry when needed most.

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SUPPLIED 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 in any way other than as authorized. 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 A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(Blue background)	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	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Fragile, handle with care		Storage temperature range
	Do not discard	>	Greater than		Keep dry
	Non-Sterile	<	Less than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation

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

rainbow, Masimo, M-LNCS, SET, and LNCS are federally registered trademarks of Masimo Corporation
Nellcor and Oximax are federally registered trademarks of Nellcor Puritan Bennett, LLC

fr

Capteurs SpO2 réutilisables

MODE D'EMPLOI

Réutilisable | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile

INDICATIONS

Utilisés avec Masimo SET® ou Masimo rainbow® SET:

Les capteurs SpO_2 réutilisables DBI (DBI-dc3, DBI-dc8, Red DBI-dc3, Red DBI-dc8, LNCS DBI, M-LNCS DBI) sont indiqués pour la surveillance soit « ponctuelle » soit continue et non invasive de la saturation fonctionnelle du sang artériel en oxygène (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO_2) chez les patients adultes sans mouvement et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des cliniques, lors du transport et à domicile.

Les capteurs DCI réutilisables doivent être utilisés uniquement avec des instruments dotés de la technologie Masimo rainbow SETou Masimo rainbow SET ou autorisés par licence à utiliser ces technologies. Vérifier la compatibilité des instruments et des modèles de capteurs particuliers auprès des fabricants des systèmes d'oxymétrie individuels. Il appartient aux fabricants de s'assurer de la compatibilité de leurs instruments avec les différents modèles de capteurs. Les indications d'utilisation sont les suivantes:

Capteur	DBI
	> 30 kg
Site d'application	Majeur ou annulaire
Précision de saturation sans mouvement	± 2%
Précision de la mesure de fréquence de pouls sans mouvement	± 3 bpm
Précision de la mesure en cas de perfusion basse saturation	± 2%
Précision de la mesure en cas de perfusion basse saturation fréquence du pouls	± 3 bpm

Les capteurs DCI ont été homologués avec la technologie Masimo rainbow SET.

INDICATIONS

Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et Nellcor compatibles:

Les capteurs LNCS et M-LNCS DBI sont indiqués pour la surveillance soit « ponctuelle » soit continue et non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (mesurée par un capteur SpO_2) chez les patients adultes sans mouvement à l'hôpital, dans les cliniques, lors du transport et à domicile.

Capteur	LNCS, M-LNCS DBI
	> 30 kg
Site d'application	Majeur ou annulaire
Précision de saturation sans mouvement	± 2%
Précision de la mesure de fréquence de pouls sans mouvement	± 3 bpm

Les capteurs LNCS et M-LNCS DBI ont été homologués pour l'oxymètre de pouls Nellcor N-200 et Nellcor N-395.

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site:

- Choisissez un site dont la perfusion sanguine est adéquate, qui gêne le moins possible les mouvements du patient conscient. Le site préférentiel est l'annulaire ou le majeur de la main non dominante.
- Le site doit être propre et sec avant la mise en place du capteur.

B) Fixation du capteur sur le patient:

1. **Voir la Fig. 1.** Tenir le capteur avec l'étoile et le câble sur le dessus. Ouvrez le capteur en appuyant sur ses côtés. Insérez le doigt sélectionné dans le capteur.
2. **Voir la Fig. 2.** Orienter le capteur de sorte à placer d'abord le détecteur sur la partie charnue du doigt. Le bout du doigt doit toucher la butée à l'intérieur de la partie inférieure du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par l'ouverture à l'extrémité du capteur. Rétablir les côtés du capteur. Vérifier le positionnement correct du capteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement recouverte pour garantir la précision des données.

C) Fixation du capteur sur le câble patient:

LNCS DBI

Voir la Fig. 3. Orientez correctement le connecteur du capteur (1) et insérez complètement celui-ci dans le connecteur du câble patient (2). Fermez complètement le boîtier de protection (3).

M- LNCS DBI

1. **Voir la Fig. 4.** Orientez correctement le connecteur du capteur (1) et insérez complètement celui-ci dans le connecteur du câble patient (2).
2. Fermez complètement le boîtier de protection (3).

Fixation du capteur à l'appareil:

DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8

Connectez directement le capteur sur un appareil contenant la technologie Masimo SET® ou Masimo rainbow SET ou prévu pour une utilisation avec cette technologie.

REMARQUE: *Pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur*

Retrait du capteur du patient:

1. Ouvrez le capteur en appuyant sur ses côtés. Retirer le capteur du doigt du patient, et suivez les instructions de nettoyage si nécessaire.
2. Rangez le capteur pour un usage ultérieur.

Déconnexion du capteur du câble patient:

LNCS DBI

Voir la Fig. 5. Soulevez le capot de protection (3) pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur (1) pour le débrancher du câble patient (2). Tirez sur le connecteur du capteur et non sur le câble afin d'éviter de les endommager.

M-LNCS DBI

1. **Voir la Fig. 6.** Soulevez le boîtier de protection (1) pour accéder au connecteur du capteur (2).
2. Tirez fermement sur le connecteur du capteur (2) pour le débrancher du câble patient (3). Tirez sur le connecteur du capteur et non sur le câble afin d'éviter de les endommager.

Déconnexion du capteur de l'appareil:

DBI-dc3/dc8, Red DBI-dc3/dc8

Voir la Fig. 7. Placer le pouce et l'index sur les boutons (1) des deux côtés du connecteur (2) de l'appareil. Appuyer fermement sur ces boutons et retirer le connecteur de l'appareil.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur:

1. Retirez le capteur du patient et déconnectez-le du câble patient.
2. Nettoyez la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Laissez complétement sécher le capteur avant de le poser sur un patient. Si une désinfection légère est nécessaire, suivez les étapes 4 à 7.
4. Saturez un chiffon ou une gaze de l'une des solutions suivantes :
   - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
   - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, Surfanios, Bactlysine, par exemple)
   - Solution eau de Javel/eau de 1:10.
5. Essuyez toutes les surfaces du capteur et du câble.
6. Imbibez un autre chiffon ou tampon de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyez toutes les surfaces du capteur et du câble.
7. Séchez le capteur et le câble avec un chiffon propre ou un tampon de gaze sec.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage:

1. Placez le capteur dans l'une des solutions de nettoyage afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
   - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
   - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, Surfanios, Bactlysine, par exemple)
   - Solution eau de Javel/eau de 1:10.
2. Délogez les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faites tremper le capteur et le câble pendant 10 min minimum et 24 heures maximum. N'immergez pas le connecteur.
4. Retirez le tout de la solution de nettoyage.
5. Placez le capteur et le câble pendant au moins 10 minutes dans de l'eau stérile ou déminéralisée à température ambiante. N'immergez pas le connecteur.
6. Retirez-les de l'eau.
7. Séchez le capteur et le câble en essuyant toutes leurs surfaces avec un chiffon propre ou un tampon de gaze sec.

MISE EN GARDE

- N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée (hypochlorite de sodium entre 5 et 5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées dans cette notice au risque d'endommager le capteur de façon permanente.
- N'immergez pas le capteur ou le connecteur dans un liquide.
- Ne le stérilisez pas par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENTS

- Le site doit être inspecté ou déplacé au minimum toutes les quatre (4) heures pour assurer une bonne circulation sanguine, l'intégrité de la peau et un alignement optique correct.
- La circulation distale jusqu'au site du capteur doit être contrôlée régulièrement.
- Soyez vigilant avec les patients présentant des troubles de la perfusion sanguine; des lésions cutanées et des escarres peuvent se produire si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. 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 diminution de la perfusion sanguine, le site du capteur doit être examiné fréquemment à la recherche de signes d'ischémie tissulaire, pouvant aboutir à la formation d'escarres.
- N'utilisez pas d'adhésif pour fixer le capteur au site sous risque de restreindre le débit sanguin et de fausser les mesures. L'utilisation de bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau, entraîner une nécrose par pression ou détériorer le capteur.
- Des capteurs mal posés ou partiellement déplacés peuvent produire des mesures inférieures ou supérieures à la saturation artérielle en oxygène réelle.
- En cas de diminution marquée de la perfusion sanguine au niveau du site de surveillance, les valeurs mesurées peuvent être inférieures à la saturation artérielle en oxygène centrale.
- La pose incorrecte du capteur peut fausser les mesures.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) peuvent affecter la précision des mesures de SpO_2.
- Des niveaux élevés de méthémoglobine (HbMet) peuvent affecter la précision des mesures de SpO_2.
- Des niveaux élevés de bilirubine totale peuvent mener à des valeurs de SpO_2 inexactes.
- Les colorants intravasculaires et ceux appliqués de façon externe (tels que le vernis à ongles) peuvent affecter la précision des mesures de SpO_2.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une congestion veineuse peut produire des mesures inférieures à la saturation artérielle en oxygène réelle. Par conséquent, assurez-vous que le débit veineux est normal au niveau du site de surveillance. Le capteur ne doit pas être en dessous du niveau du cœur (notamment un capteur sur la main d'un patient allongé dont le bras pend au sol).
- Les pulsations provoquées par une assistance par ballonnet intra-aortique peuvent s'ajouter à celles du pouls sur l'affichage de la fréquence du pouls de l'oxymètre. Vérifiez la fréquence du pouls du patient en la comparant à la fréquence cardiaque sur l'ECG.
- Des pulsations veineuses peuvent produire des mesures de SpO_2 faussement basses (notamment une régurgitation au niveau de la valvule tricuspide).
- Le capteur ne doit présenter aucun défaut visible. N'utilisez jamais un capteur endommagé ou dont les circuits électriques sont exposés.
- Positionnez le câble et le câble patient avec précaution afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Évitez de placer le capteur sur un membre comportant un cathéter artériel ou un brassard pour la mesure de la tension artérielle.
- Si l'oxymétrie de pouls est réalisée au cours d'une irradiation complète du corps, tenir le capteur hors du champ d'irradiation. En cas d'exposition du capteur à l'irradiation, la mesure peut être erronée ou l'appareil peut afficher zéro pendant toute la période active d'irradiation.
- N'utilisez pas le capteur pendant un examen IRM.
- Le CO-oxymètre de pouls risque de ne pas pouvoir surveiller les signes vitaux du patient si un éclairage à haute intensité (comme une lumière pulsatile) est orienté vers le capteur.
- Pour éviter d'endommager le capteur, ne le trempez pas et ne l'immergez pas dans des liquides. Ne stérilisez pas le capteur.
- Ne modifiez ou n'altérez le capteur en aucune façon. Les altérations ou modifications peuvent affecter la performance et/ou la précision du capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Ne pas réutiliser le capteur sur un autre patient jusqu'à ce qu'il ait été désinfecté. Les capteurs peuvent être réutilisés sur le même patient pour le patient de l'ensemble du séjour.

CARACTÉRISTIQUES

Dans le cas d'utilisation avec la technologie Masimo SET ou Masimo rainbow SET et en absence de mouvement, l'exactitude des capteurs entre 70 et 100 % SpO_2 est de ± 2 chiffres (± 1 écart-type) pour les patients adultes. La précision en cas de perfusion basse pour une SpO_2 entre 70 % et 100 % est de ± 2 chiffres (1 écart type) pour les patients adultes; la précision de la fréquence du pouls entre 25 et 240 bpm est de ± 3 chiffres (1 écart type).

La précision de la SpO_2 a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage SpO_2 de 70 à 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. Les caractéristiques de précision sont distribuées statistiquement ; environ deux tiers seulement des mesures sont prévues de se situer entre les valeurs mesurées par un CO-oxymètre.

Dans le cas d'utilisation avec des oxymètres de pouls Nellcor et compatibles Nellcor en l'absence de mouvement, la précision des capteurs entre 70 et 100 % SpO2 est de ± 2 chiffres (± 1 écart type) pour les patients adultes. La précision de la fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les patients adultes.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS

Les instruments et capteurs équipés de la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET. Recherchez la marque Masimo SET sur les capteurs et les moniteurs pour obtenir une oxymétrie de pouls précise lorsque vous en avez le plus besoin.

GARANTIE

Masimo garantit à l'acheteur initial que chaque produit qu'il fabrique est exempt de défauts matériels et de fabrication pendant une période de six (6) mois si celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi fourni avec les produits Masimo. LES PRÉCÉDENTS SONT LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS À L'ACHETEUR PAR MASIMO. MASIMO DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT ET SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR POUR VIOLATION DE GARANTIE SERONT, À LA DISCRÉTION DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE LA GARANTIE

Cette garantie ne s'applique pas aux produits qui ont été utilisés de façon non conforme au mode d'emploi fourni avec le produit, ou qui ont été soumis à une utilisation incorrecte, une négligence ou un dommage externe. Cette garantie ne s'applique pas aux produits qui ont été raccordés à un appareil ou à un système inadapté, ou qui ont été modifiés, démontés ou remontés. Cette garantie ne s'applique pas aux capteurs ou aux câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage. EN AUCUN CAS, MASIMO NE POURRA ÊTRE RESPONSABLE ENVERS QUICONQUE D'AUTRE PERSONNE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, INDIRECTS, PARTICULIERS OU IMMATÉRIELS (NOTAMMENT ET SANS S'Y LIMITER, TOUTE PERTE DE PROFIT), 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 PRODUITS À L'ACHETEUR (EN VERTU D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DÉLICTUEL OU D'UNE AUTRE RÉCLAMATION) N'EXCÈDERA LA SOMME PAYÉE PAR L'ACHETEUR POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE CETTE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES LIÉS À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS SPÉCIFIÉES DANS CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE INTERPRÉTÉES COMME FAISANT OBSTACLE AUX RESPONSABILITÉS QUI, EN VERTU DES LOIS EN VIGUEUR RELATIVES AUX GARANTIES SUR LES PRODUITS, NE PEUVENT ÊTRE EXCLUES PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE IMPLICITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU IMPLICITE D'UTILISATION DE CE CAPTEUR AVEC UN DISPOSITIF DONT L'USAGE N'A PAS FÉRÉ APPROUVÉ INDIVIDUELLEMENT EN CONJONCTION AVEC LES CAPTEURS DBI.

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE NAUTORISE LA VENTE DE CET APPAREIL QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

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

Les symboles suivants peuvent être indiqués sur le produit ou son étiquette:

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	**Mise en garde :** la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Fragile – Manipuler avec précaution		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à		Conserver au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Pression atmosphérique (limite)

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

rainbow, Masimo, M-LNCS, SET, et LNCS sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.
Nellcor est une marque déposée de Nellcor Puritan Bennett Incorporated sur le plan fédéral.

de

Wieder verwendbare SpO_2-Sensoren

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Die wieder verwendbaren SpO_2-Sensoren DBI (DBI-dc3, DBI-dc8, DBI-dc3 rot, DBI-dc8 rot, LNCS DBI, M-LNCS DBI) sind zur kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung und stichprobenartigen Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO_2-Sensor) bei Erwachsenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, mobilen und häuslichen Umgebungen bestimmt. Sie eignen sich für Messungen in Ruhe und für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung.

Wieder verwendbare Sensoren der DBI-Serie dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die mit der Masimo SET-oder Masimo rainbow SET-Technologie ausgestattet oder für die Verwendung dieser Technologien zugelassen sind. Informationen über die Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Hersteller ist für die Bestimmung der Kompatibilität seiner Geräte mit den jeweiligen Sensormodellen verantwortlich. Die Sensoren sind wie folgt indiziert:

Sensor	DBI
	> 30 kg
Befestigungsstelle	Mittel- oder Ringfinger
Sättigungs-genauigkeit ohne bewegung	± 2%
Pulsfrequenz-genauigkeit ohne bewegung	± 3 Schläge/min
Genauigkeit bei schlechter durchblutung sättigung	± 2%
Genauigkeit bei schlechter durchblutung pulsfrequenz	± 3 Schläge/min

DBI-Sensoren wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET-Technologie validiert.

ANWENDUNGSGEBIET

Bei Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern:

Die Sensoren LNCS und M-LNCS DBI sind zur kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung und stichprobenartigen Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO_2-Sensor) bei Erwachsenen in Ruhe in Krankenhäusern, kr

DBI Series
Återanvändningsbara SpO_2 sensorer

sv

BRUKSANVISNING

För återanvändbara DBI (DBI-dc3, DBI-dc8, Red DBI-dc3, Red DBI-dc8, LNCS DBI, M-LNCS DBI) SpO_2-sensorerna är avsedda antingen för kontinuerlig, ej invasiv övervakning eller punktkontroll av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO_2-sensor) hos vuxna patienter vid förhållanden utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila samt hemmamiljöer.
Återanvändbara sensorer i DBI-serien ska endast användas tillsammans med instrument som innehåller eller licensierats för Masimo SET-teknik eller Masimo rainbow SET-teknik. Konsultera enskilda tillverkare av oximetrisystem för information om särskilda instruments och sensormodellers kompatibilitet. Varje instrumenttillverkare har ansvaret för att fastställa att deras instrument är kompatibla med respektive sensormodeller. Sensorerna indikeras enligt följande:

Sensor	DBI
	> 30 kg
Appliceringsställe	Lång- eller ringfinger
Mättnadsprecision Ingen rörelse	± 2%
Pulsfrekvens-precision Ingen rörelse	± 3 bpm
Precision vid dålig perfusion Mättnad	± 2%
Precision vid dålig perfusion Pulsfrekvens	± 3 bpm

DBI-seriens sensorer har utvärderats med Masimo rainbow SET-teknik.

INDIKATIONER
Vid användning tillsammans med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:
LNCS och M-LNCS DBI-sensorerna är avsedda antingen för löpande, ej invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2), samt pulsfrekvensen (mäts med en SpO_2-sensor) för användning på vuxna patienter på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

Sensor	LNCS, M-LNCS DBI
	> 30 kg
Appliceringsställe	Lång- eller ringfinger
Mättnadsprecision Ingen rörelse	± 2%
Pulsfrekvens-precision Ingen rörelse	± 3 bpm

LNCS och M-LNCS DBI-sensorerna har validerats med pulsoximetern Nellcor N-200 och med pulsoximetern Nellcor N-395.

KONTRAINDIKATIONER
DBI-serienS återanvändbara sensorer kontraindikeras för användning på aktiva patienter eller under förlängda användningsperioder. Sensorsstället måste undersökas minst var fjärde (4) timme eller tidigare, och om cirkulationsförhållandet eller hudens integritet komprometterats skall sensorn appliceras på ett annat ställe.

ANVISNINGAR
A) Val av appliceringsställe:
- Välj ett appliceringsställe som har god perfusion och som minst hindrar en vaken patients rörelser. Ring- eller långfinger på den icke-dominanta handen är att föredra.
- Appliceringsstället skall vara renggjort och torrt innan sensorn sätts fast.

B) Fastsättning av sensorn på patienten:
1. **Se fig. 1.** Håll sensorn med stjärnan och kabeln uppåt. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns sidor. För in valt finger i sensorn.
2. **Se fig. 2.** Rikta in sensorn så att kabeln löper i riktning mot överdelen av patientens hand. Fingrets topp ska nudda vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorn underdel. Om fingernageln är lång kan den nå genom öppningen i slutet av sensorn. Kontrollera sensorns uppställning för att verifiera korrekt positionering. Släpp sidorna på sensorn. Detektorfönstret måste vara fullständigt täckt för att garantera exakt dataregistrering.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln:
LNCS DBI
Se fig. 3. Rikta in sensorn på lämpligt sätt och för in sensorkontakten (1) helt i patientkabelns (2) uttag. Stäng skyddslocket (3) fullständigt.
M-LNCS DBI
1. **Se fig. 4.** Rikta in sensorn på lämpligt sätt och för in sensorkontakten (1) helt i patientkabelns (2) uttag.
2. Stäng skyddslocket (3) fullständigt.

Ansluta sensorn till instrumentet:
DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8
Anslut sensorn direkt till ett instrument som innehåller (eller som är licensierat att använda) Masimo SET-teknik eller Masimo rainbow SET-teknik.
OBS! Ytterligare information finns i enhetens användarhandbok.

Ta bort sensorn från patienten:
1. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns sidor. Avlägsna sensorn från fingret/tån och följ rengöringsanvisningarna, om så behövs.
2. Förvara sensorn för nästa användning.

Koppla ifrån sensorn från patientkabeln:
LNCS DBI
Se fig. 5. Lyft skyddslocket (3) för att nå sensorkontakten (1). Dra stadigt i sensorkontakten (1) för att avlägsna den från patientkabeln (2). Undvik skador genom att dra i sensorkontakten, och inte i själva kabeln.
M-LNCS DBI
1. **Se fig. 6.** Lyft skyddslocket (1) för att nå sensorkontakten (2).
2. Dra stadigt i sensorkontakten (2) för att avlägsna den från patientkabeln (3). Undvik skador genom att dra i sensorkontakten, och inte i själva kabeln.

Koppla bort sensorn från instrumentet:
DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8
Se fig. 7. Placera tummen och pekfinget på utlösningsknapparna (1) på vardera sidan om sensoranslutningen (2). Tryck hårt på utlösningsknapparna och dra för att avlägsna anslutningen från instrumentet.

RENGÖRING
Ytlig rengöring av sensorn:
1. Avlägsna sensorn från patienten och koppla loss den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra sensorns yta genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Om lämpligt desinfektion behövs, gå till steg 4 till 7.
4. Blöt en trasa eller gasväv med en av följande lösningar:
   - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
   - Ammonium klorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
   - 1:10 blekmedel-vattenlösning.
5. Torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
6. Dränk en annan trasa eller kompress med sterilt eller destillerat vatten, och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
7. Torka sensorn och kabeln med en ren trasa eller en torr kompress.

Rengöra och desinfektera sensorn med en nedsänkningsmetod:
1. Placera sensorn i någon av följande rengöringslösningar, så att sensorplattorna och önskad längd kabel täcks fullständigt
   - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
   - Ammonium klorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
   - 1:10 blekmedel-vattenlösning.
2. Ta bort luftbubblor genom att skaka försiktigt på sensorn och kabeln.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i minst 10 minuter, men inte mer än ett dygn. Sänk inte ner anslutningsdonet.
4. Avlägsna sensorn från rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ner anslutningsdonet.
6. Avlägsna från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

VARNING:
- Använd inte outspätt blekmedel (5%-5,25% natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Varken sensorn eller kontakten får doppas i vätska.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

VARNINGAR
- Detta ställe måste kontrolleras eller ändras minst var fjärde (4) timme för att säkerställa tillräcklig cirkulation, hudintegritet och korrekt optisk inriktning.
- Cirkulationen distalt till sensorplatsen bör kontrolleras rutinmässigt.
- Var synnerligen försiktig med patienter med dålig perfusion. Om sensorn inte flyttas regelbundet kan huderosion och trycknekros uppstå. Bedöm platsen så ofta som varje timma för patienter med dåligt genomflöde och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Vid dålig perfusion kan vävnadsischemi utvärderas ofta för tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att säkra sensorn vid stillet; det kan hämma blodflödet och orsaka felaktiga avläsningar. Om man använder extra tejp kan det leda till skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som appliceras på fel sätt eller delvis rubbas kan orsaka antingen felaktiga höga eller felaktigt låga avläsningar av faktisk arteriell syremättnad.
- Vid vaktigt dålig perfusion runt övervakningsstället kan avläsningarna visa lägre resultat än den inre arteriella syremättnaden.
- Om sensorn inte appliceras korrekt kan det orsaka felaktiga mätvärden.
- Förhöjda karboxihemoglobinvärden (COHb) kan resultera i felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Förhöjda methemoglobinvärden (MetHb) kan resultera i felaktiga SpO_2- mätvärden.
- Förhöjda värden av totalt Bilirubin kan medföra felaktiga mätvärden på SpO_2.
- Intravskulära färger eller ämnen som påverkar arterial färg (t. ex. nagellack) kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Sensorer som appliceras för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av dåren kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Blodstockning i varer kan orsaka felaktigt låg avläsning av faktisk arteriell syremättnad. Därför skall du säkerställa lämplig venös utströmning i det övervakade stället. Sensorn skall inte placeras under hjärtnivå (t. ex. för sensor för sitta på en sängliggande patients hand när armen hänger med mot golvet).
- Pulsen från en intraaortaballong kan adderas till pulsfrekvensen som pulsvåvsgraksjerm. Bekräfta patientens pulsfrekvens med EKG-hjärtslag.
- Venösa pulseringar kan leda till felaktigt låga SpO_2- avläsningar (t.ex. trikuspidal regurgitation).
- Sensorn måste vara fri från synliga defekter. Använd aldrig en skadad sensor, eller en sensor med exponerad ytkrets.
- Dra kabeln och patientkabeln försiktigt så att risken för att kabeln trasslas ihop eller stryper patienten reduceras.
- Undvik placering av sensorn på extremiteter med artärkateter eller blodtrycksmanschett.
- Vid användning av pulsoximetri under helkroppsstrålning måste sensorn hållas utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan avläsningen bli felaktig eller också kan enheten visa noll för hela den aktiva strålningsperioden.
- Använd inte sensorn vid MRT-skanning.
- Kredslabet skall för sensordstet skal kontrolleres regelmæssigt.
- Högintensitetsljuset (t ex. pulserande strobljuset), som ger det eventuellt svårare för puls-CO-oximetern att erhålla avläsningar av patientens vitala tecken.
- För att undvika skada på sensorn får den inte läggas i blöt eller nedsänkas i vätska. Sensorn får inte steriliseras.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestandan och/eller precisionen.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket leda till patientskada.
- Får ej återanvändas sensorn på en annan patient förrän den har desinficerats. Sensorn kan återanvändas på samma patient för patientens hela vistelse.

SPECIFIKATIONER
När de används tillsammans med Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-teknik då ingen rörelse förekommer, är noggrannheten för sensorerna från 70 till 100 % SpO_2 ± 2 siffror (1 std.avv.) för vuxna. Precisionen vid låg perfusion från 70 till 100% SpO_2 är ± 2 siffror (1 std.avv.) för vuxna och noggrannheten för pulsfrekvens från 25-240 spm är ± 3 spm (1 std.avv.).
Precisionen för SpO_2 har bedömts vid mätning på frivilliga friska vuxna inom intervallet 70–100 % SpO_2, jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.
När de används tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla då ingen rörelse förekommer, är noggrannheten för sensorer 70-100 % SpO_2 ± 2 siffror (1 std.avv.) för vuxna. Noggrannhet för pulsfrekvensen är 25–240 spm ± 3 spm (1 std.avv.) för vuxna.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET
Instrument och sensorer med Masimo SET-teknik kännetecknas av Masimo SET-logotypen. Titta efter Masimo SET-beteckningen på både sensorer och monitorer för att garantera noggrannin oximetri när den behövs mest.

GARANTI
Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dess tillverkade produkter, såvida de används i enlighet med riktlinjerna som bifogas med Masimo-produkter, saknar defekter i material och utförande under en period på sex (6) månader. Produkter för engångsbruk är endast garanterade för användning på en patient. FÖREGÅENDE GARANTI ÄR DEN ENDA EXKLUSIVA GARANTIN SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ÖVRIGA MUNTLIGA, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFORSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. MASIMOS ENDA ÅTAGANDE OCH KÖPARENS EXKLUSIVA GOTTGÖRELSE FÖR GARANTIBROTT KOMMER ATT VARA REPARATION ELLER UTBYTE AV PRODUKTEN, ENLIGT MASIMOS GOTTFINNANDE.

GARANTIFÖRBELÅNDA
Denna garanti gäller inte för produkter som inte har använts i enlighet med driftinstruktionerna som medföljer produkten, eller som har utsatts för felanvändning, försummelse, olycka eller externt orsakad skada. Denna garanti gäller inte för produkter som har ändrats till ett sätt som inte tillåtits av tillverkaren eller som har modifierats eller har monterats i sätt och sedan monterats ihop igen. Denna garanti gäller inte för sensorer eller patientkablar som har återställts, reparerats eller återvunnits.
UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER MASIMO ATT HA FÖRPLICHTELSER MOT KÖPAREN ELLER NÅGON ANNAN PERSON FÖR EFTERFÖLJANDE, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR FÖRLORAD VINST). ÄVEN OM VI INFORMERATS OM RISKEN FÖR DETTA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL MASIMOS SKADESTÅNDSSKYLDIGHET FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET ELLER ANNAT ANSPRÅK) ÖVERSTIGA DEN SUMMA SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM INGÅR I ANSPRÅKET. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMO VARA ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR ÅTERSTÄLLTS, REPARERATS ELLER ÅTERVUNNITS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE UTESLUTA FÖRPLICHTELSE SOM, UNDER TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING FÖR PRODUKTSKADAR, JURIDISKT INTE KAN UTESLUTAS VIA KONTRAKT.

INGA UNDERFORSTÅDDA LICENSER
Inköp eller innehavande av denna sensor innebär inte uttryckligt eller underförstått godkännande att använda denna sensor med en produkt som inte har tillstånd eller särskilt godkännande för användning med DBI-sensorer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAGSTIFTNING FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÅLJAS AV ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.
För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.
Följande symboler kan finnas på produkten eller produktetiketten:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(Bild bakgrund)	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	**Var försiktig!** Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning för efterlevnad av direktivet för medicintekniskt utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modell-nummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Sista förbrukningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Omtänkig förskälig, hantera varsamt		Förvaringstemperatur
	Kassera inte	>	Större än	-20 +70	Akta för sälta
STERILE EO	Osterilt	<	Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	%RH	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärstryckbegränsning

Patent: http://www.masimo.com/patents.htm.
rainbow, Masimo, M-LNCS, SET, ® och LNCS är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.
Nellcor är ett federalt registrerat varumärke som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

DBI Series
Herbruikbare Sp0$_2$-sensoren

ni

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt Niet-steriel

INDICATIES
Bij gebruik met Masimo SET® of Masimo rainbow® SET:
De herbruikbare SpO_2-sensoren uit de DBI-serie (DBI-dc3, DBI-dc8, Red DBI-dc3, Red DBI-dc8, LNCS DBI, M-LNCS DBI) zijn bestemd voor de continue, niet-invasieve bewaking en eenmalige controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO_2-sensor) bij volwassenen in situaties zonder beweging en bij patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiele omgevingen en thuis.
Herbruikbare sensoren uit de DBI-serie zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met (een licentie voor) Masimo SET-technologie of Masimo rainbow SET-technologie. Raadpleeg de fabrikanten van het individuele oximetersysteem voor compatibiliteit van bepaalde instrumenten en sensormodellen. De fabrikant van elk instrument is er verantwoordelijk voor vast te stellen of hun instrumenten compatibel zijn met elk sensormodel. De sensors zijn als volgt geïndiceerd:

Sensor	DBI
	> 30 kg
Aanbrengplaats	Middel- of ringvinger
Nauwkeurigheid verzadiging Geen beweging	± 2%
Nauwkeurigheid polslag Geen beweging	± 3 bpm
Nauwkeurigheid bij slechte doorbloeding Verzadiging	± 2%
Nauwkeurigheid bij slechte doorbloeding polslag	± 3 bpm

Sensoren uit de DBI-serie zijn gevalideerd met de Masimo rainbow SET-technologie.

INDICATIES
Bij gebruik met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters:
De LNCS en M-LNCS DBI-sensoren zijn bestemd voor de continue, niet-invasieve bewaking en eenmalige controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO_2-sensor) bij volwassenen in situaties zonder beweging in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiele omgevingen en thuis.

Sensor	LNCS, M-LNCS DBI
	> 30 kg
Aanbrengplaats	Middel- of ringvinger
Nauwkeurigheid verzadiging Geen beweging	± 2%
Nauwkeurigheid polslag Geen beweging	± 3 bpm

De LNCS en M-LNCS DBI sensoren zijn gevalideerd op de Nellcor N-200 pulsoxymeter en op de Nellcor N-395 pulsoxymeter.

CONTRA-INDICATIES
Herbruikbare sensoren uit de DBI-serie worden gecontra-indiceerd voor gebruik bij actieve patiënten en voor langdurig gebruik. De sensorplaats moet ten minste eenmaal per vier (4) uur of vaker worden geïnspecteerd. Als de circulatie belemmerd of de huid beschadigd raakt, dient de sensor op een andere plaats te worden aangebracht.

INSTRUCTIES
A) De meetplaats kiezen:
- Kies een goed doorbloede plaats waar de beweging van een patiënt die bij bewustzijn is zo min mogelijk wordt gehinderd: bij voorkeur de ring- of middelvinger van de niet-dominante hand.
- Reinig en droog de plaats voordat u de sensor aanbrengt.

B) De sensor op de patiënt aanbrengen:
1. **Zie figuur 1.** Houd de sensor vast met de ster en de kabel aan the bovenkant. Open de sensor door op de zijkanten van de sensor te drukken. Steek de geselecteerde vinger in de sensor.
2. **Zie figuur 2.** Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de top van de hand van de patiënt loopt. De vingertop moet de aanslag onder aan de binnenkant van de sensor raken. Als de vingernagel lang is, kan deze door de opening in het uiteinde van de sensor steken. Controleer of de sensor correct gepositioneerd is. Laat de zijkanten van de sensor los. Het detectorvenster moet volledig bedekt zijn om ervoor te zorgen dat de meetgegevens nauwkeurig zijn.

C) De sensor aansluiten op de patiëntenkabel
LNCS DBI
Zie figuur 3. Steek de juist gerichte sensorconnector (1) helemaal in de connector van de patiëntenkabel (2).De beschermkap (3) helemaal sluiten.
M-LNCS DBI
1. **Zie figuur 4.** Steek de juist gerichte sensorconnector (1) helemaal in de connector van de patiëntenkabel (2).
2. De beschermkap (3) helemaal sluiten.

De sensor aansluiten op het instrument:
DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8
Sluit de sensor rechtstreeks aan op een instrument met (een licentie voor) Masimo SET-technologie of Masimo rainbow SET-technologie.
OPMERKING: raapleeg de handleiding van het apparaat voor aanvullende informatie.

Het verwijderen van de sensor van de patiënt:
1. Open de sensor door op de zijkanten van de sensor te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en voer zonodig de reinigingsinstructies uit.
2. Berg de sensor op tot deze opnieuw moet worden gebruikt.

De sensor loskoppelen van de patiëntenkabel:
LNCS DBI
Zie figuur 5. Licht de beschermkap (3) op om bij de sensorconnector (1) te komen. Trek stevig aan de sensorconnector (1) om de sensor van de patiëntenkabel (2) los te koppelen. Trek aan de sensorconnector en niet aan de kabel om beschadiging te voorkomen.
M-LNCS DBI
1. **Zie figuur 6.** Licht de beschermkap (1) op om bij de sensorconnector (2) te komen.
2. Trek stevig aan de sensorconnector (2) om de sensor van de patiëntenkabel (3) los te koppelen. Trek aan de sensorconnector en niet aan de kabel om beschadiging te voorkomen.

De sensor loskoppelen van het instrument:
DBI-dc3/dc8, Red DBI- dc3/dc8
Se fig. 7. Zet duim en wijsvinger op de ontkoppelknoppen (1) op de zijkanten van de sensorconnector (2). Druk stevig op de ontkoppelknoppen en trek de connector uit het instrument.

REINIGING
Reiniging van het sensoroppervlak:
1. Haal de sensor van de patiënt af en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
3. Ga verder naar stap 4 tot en met 7 indien bepekte desinfectie is vereist.
4. Doordrenk een doekje of gaasje met een van de volgende oplossingen:
   - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
   - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
   - bleekwateroplossing 1:10
5. Veeg alle oppervlakken van de sensor af.
6. Doordrenk een ander doekje of gaasje met sterief of gedistilleerd water en veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel af.
7. Droog de sensor en de kabel met een schoon doekje of droog gaasje af.

De sensor door weking reinigen of disinfecteren:
1. Plaats de sensor in een van de volgende reinigingsoplossingen, zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig ondergedompeld zijn.
   - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
   - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
   - bleekwateroplossing 1:10
2. Verwijder de luchtbellen door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. De sensor en de kabel tenminste 10 minuten en niet meer dan 24 uur laten weken. De connector niet onderdompelen.
4. Verwijder uit de reinigingsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP:
- Geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel udover de her anbefalede, da sensoren i modsat fald kan tage permanent skade.
- De sensor of de connector niet in een vloeistofoplossing onderdompelen.
- Niet met straling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide steriliseren.

WAARSCHUWINGEN
- De sensorplaats dient ten minste eenmaal per vier (4) uur te worden gecontroleerd of verwisseld om ervoor te zorgen dat de circulatie intact blijft, de huid niet beschadigd raakt en het optiek goed uitgelijnd blijft.
- Cirkulationen distalt till sensorplatsen bör kontrolleras rutinmässigt.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met slechte doorbloeding; als de sensor niet vaak wordt verplaatst, kan huiderosie of druknecrose optreden. 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 sensorplaats veelvuldig worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, wat druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen kleefband om de sensor op de aanbrengplaats vast te zetten; dit kan de bloeddoorstroming belemmeren en onnauwkeurige metingen veroorzaken. Het gebruik van extra plakband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- Niet juist aangebrachte sensors of sensors die gedeeltelijk losraken kunnen metingen veroorzaken die of boven of onder de werkelijke arteriële zuurstofverzadiging liggen.
- Bij zwakke doorbloeding bij de bewaakte plaats kunnen de metingen lager zijn dan de werkelijke arteriële zuurstofverzadiging. Als de sensor niet op de juiste wijze wordt aangebracht, kan dit foute metingen veroorzaken.
- Verhoogde carboxyhemoglobinegehaltes (COHb) kunnen onnauwkeurige SpO_2-metingen veroorzaken.
- Verhoogde methemoglobinegehaltes (MetHb) kunnen onnauwkeurige SpO_2- metingen veroorzaken.
- De opgeheven niveaus van Totale Bilirubine kunnen tot onnauwkeurige meting leiden SpO_2.
- Intravasculaire kleurstoffen of uitwendig angeberkte kleuren (zoals nagellak) kan tot onnauwkeurige SpO_2-metingen leiden.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Veneuze congestie kan een meting veroorzaken die onder de werkelijke arteriële zuurstofverzadiging ligt. Controleer derhalve dat er behoorlijk veneuze doorstroming vanuit de bewakingsplaats is. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (bijvoorbeeld een sensor aan de hand van een patiënt van wie de arm uit bed hangt).
- Het is mogelijk dat de oximeter de som van de polslag en de pulsaties van een intra-aortale ballonpomp weergeeft. Vergelijk de polslag van de patiënt met de ECG-hartslag.
- Veneuze pulsaties kunnen foutief lage SpO_2-metingen veroorzaken (bijvoorbeeld bij tricuspidalis-klepregurgitatie).
- Sensor mag geen zichtbare defecten hebben. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor waarvan de elektrische bedrading blootgesteld.
- Leid de kabel en de patiëntenkabel zorgvuldig langs de patiënt om het risico te verkleinen dat de patiënt verstrikt raakt of gewurgd wordt.
- Vermijd plaatsing van de sensor op een lidmaat met een arteriële katheter of bloeddrukmanchet.
- Als pulsoximetrie tijdens totale lichaamsbestraling wordt toegepast, moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan straling wordt blootgesteld, kan de meting onnauwkeurig zijn of kan het apparaat nul aangeven zolang de actieve bestraling duurt.
- De sensor niet gebruiken tijdens magnetische kernspinresonantie (MRI).
- Sensoren mag niet worden gebruikt in de sensorcascade moet regelmatig geïnspecteerd worden.
- Als zeer sterke lampen (bijvoorbeeld pulserende stroboscoplampen) op de sensor gericht zijn, bestaat het risico dat de puls-CO-oximeter geen vitale functies kan meten.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- De sensor op geen enkele wijze modificeren of wijzigen. Wijzigingen of modificaties kunnen de prestatie en/of nauwkeurigheid beïnvloeden.
- Om beschadiging te vermijden, mag de sensor niet in vloeibare oplossingen worden geweekt of ondergedompeld. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- Geen hergebruik de sensor op een andere patiënt totdat is ontsmet. De sensor kan worden hergebruikt op dezelfde patiënt voor de patiënt het gebruik verblijf.

SPECIFICATIES
Bij gebruik met Masimo SET- of Masimo rainbow SET-technologie onder bewegingloze omstandigheden bedraagt de nauwkeurigheid van de sensoren van 70 tot 100% SpO_2 ± 2 cijfers (± 1 standaardafwijking) bij volwassenen. Bij een slechte doorbloeding bedraagt de nauwkeurigheid van 70% tot 100% SpO_2 ± 2 cijfers (1 std. afw.) bij volwassenen en de nauwkeurigheid van de hartfrequentie tussen 25-240 bpm bedraagt ± 3 bpm (± 1 std. afw.).
De nauwkeurigheid van de SpO_2-metingen werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers binnen het bereik van 70% - 100% SpO_2 te vergelijken met een CO-oximeter in het laboratorium.
Bij gebruik met Nellcor- en met Nellcor compatible pulsoximeters onder bewegingloze omstandigheden bedraagt de nauwkeurigheid van de sensoren van 70-100% SpO_2 ± 2 cijfers (± 1 standaardafwijking) bij volwassenen. De nauwkeurigheid van de hartfrequentie tussen 25-240 bpm bedraagt ± 3 bpm (± 1 std. afw.) bij volwassenen.

COMPATIBILITEIT MET HET INSTRUMENT
Instrumenten en sensors met SET-technologie van Masimo zijn voorzien van het logo van Masimo SET. Let op het Masimo SET merk wanneer accurate pulsoximetrie het hardst nodig is.

GARANTIE
Masimo garandeert alleen aan de oorspronkelijke koper dat ook product dat zij vervaardigd, indien gebruikt in overeenstemming met de door Masimo bij de producten inbegrepen aanwijzingen, vrij is van defecten in materialen en vakmanschap voor een periode van zes (6) maanden. Producten voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend gegarandeerd voor gebruik bij één patiënt. HET VOORGAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE DIE MASIMO GEVEN IS OP DE DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE EXCLUSIEVE GARANTIE VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR GARANTIEBREUK IS, NAAR GOEDDUNKEN VAN MASIMO, DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT.

GARANTIE-UITSLUITINGEN
Deze garantie geldt niet voor producten die gebruikt zijn op een wijze die niet strookt met de bijgeleverde gebruiksaanwijzing of die aan waanzinnig, onzachtzinnig, opzettelijk of extern veroorzaakte schade zijn blootgesteld. Deze garantie geldt niet voor producten die zijn aangesloten op een hiervoor niet bestemd instrument of systeem, voor gemodificeerde producten of voor producten die zijn gedemonteerd of opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensors of patiëntkabels die opnieuw gesteriliseerd, gereconditioneerd of gerecycled zijn.
IN GEEN GEVAL IS MASIMO AANSPRAKELIJK AAN DE KOPER OF ENIGE ANDERE PERSOON VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE (INCLUSIEF ZONDER BEPERKING TOT VERLOREN WINST), ZELFS INDIEN OP DE MOGELIJKHEID DAARVAN. IN GEEN GEVAL OVERSCHRIJDT MASIMO'S AANSPRAKELIJKHEID VOORTVLOEIEND UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (KRACHTENS EEN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE VORDERING) HET DOOR DE KOPER BETALDE BEDRAG VOOR DE PRODUCT(EN) DAT/DIE HET PROBLEEM OF DE PRODUCTEN DIE BIJ EEN DERGELIJKE VORDERING BETROKKEN IS. IN GEEN GEVAL IS MASIMO AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SCHADE IN VERBAND MET EEN PRODUCT DAT OPNIEUW GESTERILISEERD, GERECONDITIONEERD OF GERECYCLED IS. DE BEPERKINGEN IN DIT DEEL WORDEN NIET GEACHT AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWET NIET WETTELIJK DOOR CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN STILZWIGGENDE LICENTIE
Aankoop of bezit van deze sensor verleent geen enkel expliciet of impliciet recht om de sensor te gebruiken met een hulpmiddel dat niet is goedgekeurd of dat niet afzonderlijk voor gebruik met DBI sensors is goedgekeurd.

VOORZICHTIG: KRACHTENS DE AMERIKAANSE (FEDERALE) WET MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND 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.
De volgende symbolen kunnen op het product, of het productetiket voorkomen:

| SYMBOOL | DEFINITIE |