

M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI

Wiederverwendbarer SpO₂ Multisite Sensor und Einweg-Klebmanschetten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



> 1 kg

INDIKATIONEN

Der wiederverwendbare M-LNCS™/LNCS®/LNOP® YI Sensor werden für „Spot-Check-Messungen“ oder für die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz (gemessen durch SpO₂-Sensor) bestimmt bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei mobilen Patienten bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist. Sensorindikationen:

Befestigungsstelle	Mehrere Alternativen
Genauigkeit des Sättigungswerts, keine Bewegung	± 2% Erwachsene/Kinder/Kleinkinder, ± 3% Neugeborene
Genauigkeit des Sättigungswerts, Bewegung	± 3%
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung	± 3 Schläge/min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung	± 5 Schläge/min
Genauigkeit bei geringer Durchblutung	SpO ₂ ± 2% Erwachsene/Kinder/Kleinkinder, ± 3% Neugeborene
	Puls ± 3 Schläge/min

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

Der M-LNCS/LNCS/LNOP YI Sensor darf nur mit Instrumenten verwendet werden, die Masimo SET™ Oximetrie enthalten oder für die Verwendung mit YI Sensoren lizenziert sind. Die Masimo Klebmanschetten sind nur für den Einsatz mit wiederverwendbaren M-LNCS, LNCS oder LNOP YI Multisite Sensoren vorgesehen. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Instrumenten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Gerätes. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Instrumente mit dem jeweiligen Sensormodell kompatibel sind. YI die Sensoren wurden auf dem Masimo SET Oximeter Technologie validiert.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

- 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.
- Die Blutzirkulation muss distal zum Sensor routinemäßig überprüft werden.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerster Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterrosion 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 schwacher Durchblutung muss die Sensorbefestigungsstelle häufig auf Anzeichen einer Gewebeischämie untersucht werden, da diese zu einer Drucknekrose führen kann.
- Den Sensor nicht mit Klebeband an der Messstelle befestigen, da die Durchblutung eingeschränkt würde und fehlerhafte Messergebnisse die Folge wären. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Falsch angebrachte oder teilweise gelöste Sensoren können zu hohe oder zu niedrige Messergebnisse der arteriellen Sauerstoffsättigung verursachen.
- Bei sehr schlechter Durchblutung der Befestigungsstelle können die Messergebnisse unter der Hauptarterien-Sauerstoffsättigung liegen.
- Das fehlerhafte Anbringen des Sensors kann zu falschen Messungen führen.
- Bei einem erhöhten Carboxyhämoglobinspiegel (COHb) können die SpO₂-Messungen ungenau sein.
- Bei einem erhöhten Spiegel an Methämoglobin (MetHb) können die SpO₂-Messungen ungenau sein.
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut des Patienten können zu fehlerhaften SpO₂-Messungen führen.
- Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Farbstoffe (z. B. Nagellack) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Venöse Blutstauung kann zu niedrige Messergebnisse der arteriellen Sauerstoffsättigung verursachen. Deshalb sicherstellen, dass der venöse Abfluss von der Befestigungsstelle nicht beeinträchtigt ist. Den Sensor mindestens auf Höhe des Herzens anbringen (beispielsweise den Sensor nicht an der Hand eines bettlägerigen Patienten anbringen, wenn der Arm aus dem Bett nach unten hängt).
- Die Pulsation eines intraarteriellen Ballons kann die auf dem Oximeter angezeigte Pulsfrequenz erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten mit der EKG-Herzfrequenz abgleichen.
- Venenpulsationen können zu niedrige Messwerte verursachen (z. B. bei Trikuspidal-insuffizienz/Trendelenburg-Position).
- Der Sensor darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Keinesfalls einen beschädigten Sensor oder einen Sensor mit offen liegenden elektrischen Leitungen verwenden.
- Kabel und Patientenkelb sorgfältig anordnen, um die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulierungen des Patienten zu vermindern.
- Den Sensor nicht an Extremitäten anbringen, an denen sich bereits ein Arterienkatheter oder eine Blutdruckmanschette befindet.
- Bei Durchführung einer Pulsioximetrie während einer Ganzkörperbestrahlung muss sich der Sensor außerhalb des Bestrahlungsfelds befinden. Wird der Sensor Strahlung ausgesetzt, könnte die Messung ungenau sein oder das Gerät könnte während der Dauer der aktiven Bestrahlung einen Messwert von Null anzeigen.
- Den Sensor nicht während einer Kernspintomographie verwenden.
- Starker Lichteinfall, z. B. aus OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, durch fluoreszierendes Licht, Infrarotlampen und direktes Sonnenlicht kann die Sensorleistung beeinträchtigen. Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtdurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden.
- Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen den Sensorstecker, nicht in Flüssigkeiten einweichen oder eintauchen. Den Sensor keinesfalls sterilisieren.
- Keinere Veränderungen am Sensor vornehmen. Veränderungen können zu Beeinträchtigungen der Leistung und/oder der Messgenauigkeit führen.
- Versuchen Sie nicht, Masimo Sensoren oder Kabel zu überarbeiten, zu verändern oder wiederzuverwenden, da dies zu Schäden an den elektrischen Komponenten und u. U. zu Verletzungen des Patienten führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Photodetektor-Fenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation gereinigt werden.

Erwachsene (> 30 kg) und Kinder (10 bis 50 kg):

Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Der Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt. Auch andere Finger der nicht-dominanten Hand oder der große Zeh können verwendet werden. Der Sensor darf nicht am Ohr angebracht werden. Wenn die Messung am Ohr erfolgen soll, wird der wiederverwendbare M-LNCS TC-1 Sensor von Masimo empfohlen.

Kleinkinder (10 bis 30 kg):

Bevorzugte Messstellen sind die große Zehe oder der Daumen. Alternativ dazu kann auch die zweite Zehe oder der Ring- oder Mittelfinger verwendet werden.

Kleinkinder (3 bis 10 kg):

Bevorzugte Messstellen sind die Außenseite des Fußes unter der fünften Zehe oder die Außenseite der Handfläche unter dem fünften Finger. Für Säuglinge mit fetten oder ödematösen Füßen wird die große Zehe oder der Daumen empfohlen.

Neugeborene (1 bis 3 kg):

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

3) Klebmanschetten

Körpergewicht	Clean Shield™ Multisite Klebmanschette	Standard Petite Klebmanschette	Standard-Klebmanschette	Schaumstoffmanschette
1 kg bis 3 kg	■		■	■
3 kg bis 10 kg	■		■	■
10 kg bis 30 kg		■	■	■
10 kg bis 50 kg		■	■	■
> 30 kg	■	■	■	■

C) Anbringen der Klebstreifen am Sensor (für CleanShield Multisite Klebmanschetten nicht erforderlich)

- Um eine bessere Haftung der Klebstreifen am Sensor zu erreichen, wischen Sie die Sensorpads mit 70 %igem Isopropylalkohol ab und lassen sie trocknen, bevor Sie die Klebstreifen anbringen.
- Siehe Abb. 1a. Ziehen Sie die Klebstreifen von der Folie ab, und bringen Sie jeweils einen Klebstreifen über dem Fenster in den Sensorpads an (Sender und Photodetektor). Achten Sie darauf, die Klebefläche vor dem Anbringen auf den Sensorpads nicht zu berühren.
- Siehe Abb. 1b. Entfernen Sie die Schutzfolie erst, wenn der Sensor auf der Haut angebracht wird.

3) Anbringen der Klebeflächen an den Standard Multisite und Petite Klebmanschetten für den YI Sensor

- Ziehen Sie die Schutzfolie nur bis zur Lasche von der Klebefläche ab.
- Siehe Abb. 2. Drücken Sie den Vorsprung am Sender-Sensorpad (Kabel ist rot markiert) in die Aussparung auf der linken Seite sowie den Vorsprung am detektor-Sensorpad in die Aussparung auf der rechten Seite.
- Der Sensor kann jetzt angelegt werden.

Clean Shield Multisite Klebmanschette

- Ziehen Sie die Schutzfolie nur bis zur Lasche von der Klebefläche ab.
- Siehe Abb. 3a. Drücken Sie den Vorsprung am Sender-Sensorpad (Kabel ist rot markiert) in die Aussparung auf der linken Seite sowie den Vorsprung am detektor-Sensorpad in die Aussparung auf der rechten Seite.
- Siehe Abb. 3b. Klappen Sie die obere Hälfte der Klebefläche nach unten auf die Sensorpads.
- Entfernen Sie die Schutzfolie von der nach unten geklappten Hälfte der Klebefläche, bevor Sie den Sensor auf der Haut anbringen.

Anbringen der Schaumstoffmanschette am YI Sensor

- Siehe Abb. 4a. Die Schaumstoffmanschette kann für kleinere Applikationsstellen, z. B. den Finger bzw. Zeh eines Kindes oder den Fuß bzw. die Hand eines frühgeborenen Säuglings, zugeschnitten werden.
- Siehe Abb. 4b. Drücken Sie den Vorsprung am Sender-Sensorpad (Kabel ist rot markiert) in die Aussparung auf der linken Seite sowie den Vorsprung am Photodetektor-Sensorpad in die Aussparung auf der rechten Seite.

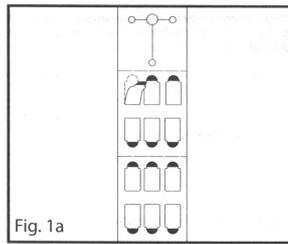


Fig. 1a

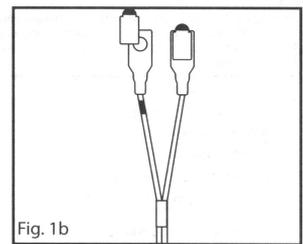


Fig. 1b

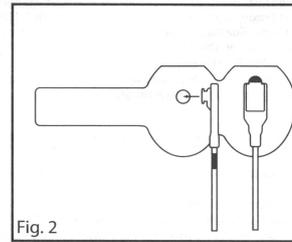


Fig. 2

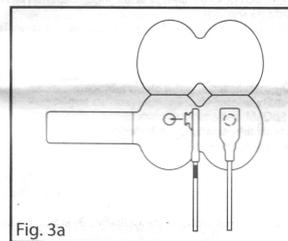


Fig. 3a

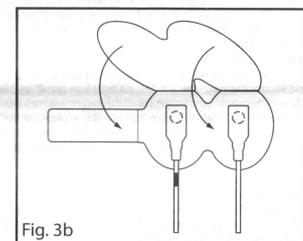


Fig. 3b

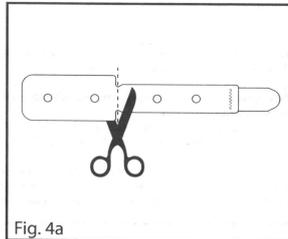


Fig. 4a

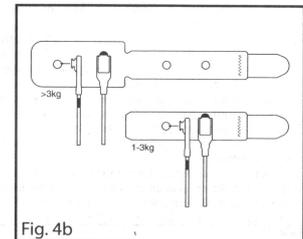


Fig. 4b

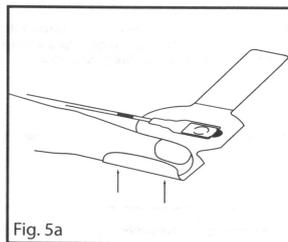


Fig. 5a

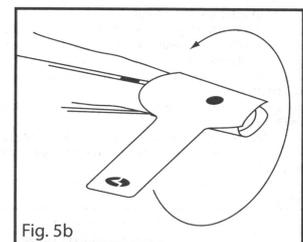


Fig. 5b

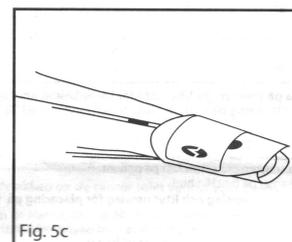


Fig. 5c

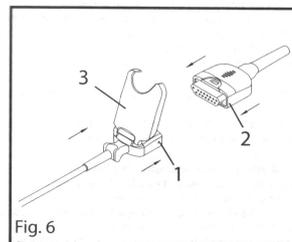


Fig. 6

Anlegen des Sensors am Patienten

1. Siehe Abb. 5a. Richten Sie den YI Sensor so auf der gewünschten Applikationsstelle aus, dass sich das Photodetektor-Fenster über dem fleischigen Teil befindet und das Sender-Fenster (Kabel ist rot) direkt gegenüber liegt. Sichern Sie das kurze überstehende Ende des Klebestreifens.
2. Siehe Abb. 5b. Das Kabel soll seitlich am Finger, an der Hand, am Fuß oder am Zeh entlang verlaufen.
3. Siehe Abb. 5c. Ziehen Sie jetzt die Schutzfolie ganz vom Klebestreifen ab, und wickeln Sie den Klebestreifen nicht zu fest um den Finger, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Achten Sie dabei darauf, dass das Photodetektor-Fenster und das Sender-Fenster weiterhin direkt gegenüber liegen.
4. Bei Verwendung einer Schaumstoffmanschette wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um den Finger, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird, und achten Sie darauf, dass das detektor-Fenster und das Sender-Fenster weiterhin direkt gegenüber liegen. Sichern Sie die Schaumstoffmanschette mit dem Klettverschluss.
HINWEIS: Beim Anlegen des YI Sensors an einem Finger oder Zeh muss sich das SENDER-Pad (Kabel ist rot markiert) auf der NAGEL-Seite befinden.

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

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

6. Schließen Sie den Sensorstecker am Patientenkabel an.

G) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

M-LNCS

1. Siehe Abb. 6. Richten Sie den Sensorstecker (1) am Patientenkabelanschluss (2) aus.

2. Schieben Sie den Sensorstecker (1) vollständig in den Patientenkabelanschluss (2). Schließen Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers (3) über dem Patientenkabelanschluss und setzen Sie sie fest.

LNCS

1. Siehe Abb. 7a. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.

2. Siehe Abb. 7b. Schließen Sie die Schutzkappe vollständig.

LNOP

1. Siehe Abb. 8. Richten Sie die Verbindungslasche so aus, dass die „glänzenden“ Kontakte nach oben zeigen, und richten Sie das Logo mit dem Logo am Patientenkabel aus.

2. Schieben Sie den LNOP YI-Steckverbinder über den Patientenkabelanschluss, bis Sie ein Einklicken fühlen oder hören.

- Ziehen Sie vorsichtig an den Steckverbindern, um einen positiven Kontakt sicherzustellen. Das Kabel kann mit Klebeband am Patienten befestigt werden, um Bewegungsfreiheit zu ermöglichen.

Trennen des Sensors vom Patientenkabel

M-LNCS

1. Siehe Abb. 9. Halten Sie den Patientenkabelanschluss (2) an beiden Enden fest und heben Sie die Schutzabdeckung des Kabelsteckers (3) vom Patientenkabelanschluss (2) ab. Trennen Sie den Sensorstecker (1) vom Patientenkabelanschluss (2).

LNCS

1. Siehe Abb. 10a. Drücken Sie die Schutzkappe nach oben, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.

2. Siehe Abb. 10b. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

LNOP

1. Siehe Abb. 11. Daumen und Zeigefinger auf die Tasten auf beiden Seiten des Patientenkabelanschlusses legen.

2. Die Tasten fest eindrücken und den Sensor herausziehen.

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

REINIGUNG

VORSICHT:

- Verwenden Sie kein unverdünntes bleichmittel (5 % bis 5,25 %iges natriumhypochlorit) oder eine andere reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.

- Den stecker des sensorkabels des YI nicht in flüssigkeiten tauchen, um beschädigungen zu vermeiden.

- Nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav, Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.

- Durch zu großen Kraftaufwand beim Entfernen der Klebemanschette kann der Sensor beschädigt werden.

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn von der Klebemanschette sowie vom Patientenkabel. Ziehen Sie die Klebestreifen ab.

2. Reinigen Sie den YI Sensor, indem Sie ihn mit 70 %igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.

3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.

oder

1. Wenn eine leichte Desinfektion erforderlich ist, sollte eine Lösung aus Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:10 verwendet werden. Tränken Sie ein Tuch oder eine Mullbinde mit der Reinigungslösung, und wischen Sie alle Oberflächen des YI Sensors sowie das Kabel damit ab.

2. Tränken Sie ein anderes Tuch oder eine Mullbinde mit sterilem oder destilliertem Wasser, und wischen Sie alle Oberflächen des YI Sensors sowie das Kabel erneut ab.

3. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um den Sensor und das Kabel zu trocknen.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:

1. Legen Sie den Sensor in die Reinigungslösung (Lösung aus Bleichmittel/Wasser im Verhältnis 1:10). Die Sensor und die gesamte Länge des Kabels müssen vollständig eingetaucht sein.

- WARNHINWEIS** Nicht das Steckerende des Sensorkabels eintauchen, da der Sensor sonst beschädigt werden kann.

2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.

3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.

4. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus der Reinigungslösung.

5. Den Sensor und das Kabel für 10 Minuten in steriles oder destilliertes Wasser bei Zimmertemperatur legen. Den Stecker nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

6. Aus dem Wasser herausnehmen.

7. Den Sensor und das Kabel durch Abwischen sämtlicher Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder trockenen Gazetupfer abtrocknen.

TECHNISCHE DATEN

Bei Verwendung mit Monitoren mit Masimo SET-Technologie oder zugelassenen Geräten mit Masimo SET-Technologie, die mit Patientenkabeln der verwendet werden, beträgt die Genauigkeit des Sättigungswerts der Sensoren bei bewegungslosen Patienten zwischen 70% und 100% SpO₂ ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder und ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 240 Schlägen/Minute beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit bei geringer Durchblutung zwischen 70 bis 100 % liegt bei ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) bei Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern und ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) bei Neugeborenen und die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 240 Schlägen/Minute beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene.

Die Genauigkeit bei Bewegung (zwischen 70% und 100% SpO₂) beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 240 Schlägen/Minute beträgt ± 5 Stellen (1 Standardabweichung).

Die Genauigkeit der SpO₂ wurde an gesunden erwachsenen Probanden im Bereich von 70% bis 100% SpO₂ im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximier bestimmt. Die Genauigkeitsangaben sind statistisch verteilt, man geht davon aus, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen in den von einem CO-Oximier gemessenen Wertebereich fallen. M-LNCS/LNCS/LNOP YI die Sensoren wurden auf dem Masimo SET Oximeter Technologie validiert.

KOMPATIBILITÄT ZU ANDEREN INSTRUMENTEN

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Instrumenten bestimmt, die Masimo SET Oximetrie oder Pulsoximetriemonitore, die zur Verwendung mit YI-Sensoren zugelassen sind, enthalten. Jeder Sensor wurde so konzipiert, dass er nur auf Pulsoximetriesystemen des Original-Instrumentenherstellers vorschriftsmäßig funktioniert. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Instrumenten kann zu falscher Leistung oder Funktionsunfähigkeit führen.

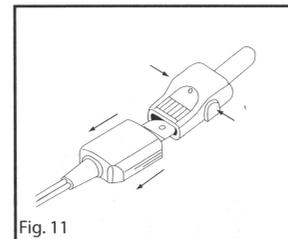
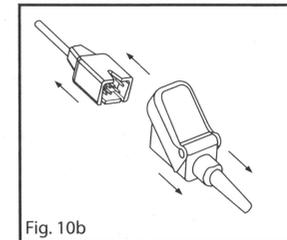
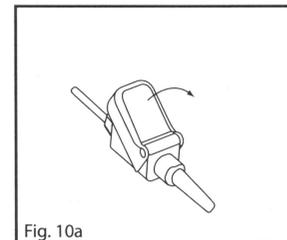
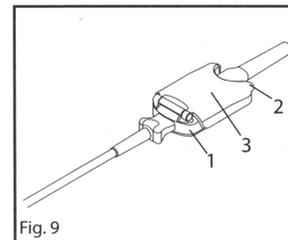
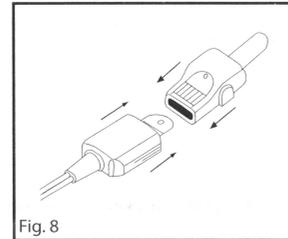
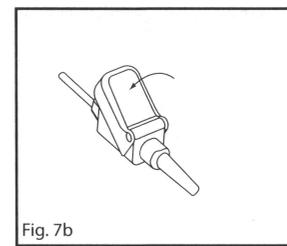
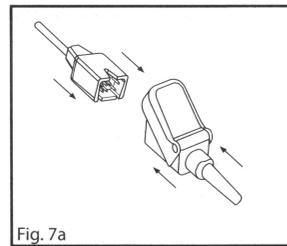
GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass jedes von Masimo hergestellte Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. DER VORANGEANGENE 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 AUSZUTAUSSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die nicht der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung gemäß bzw. falsch oder fahrlässig verwendet wurden oder extern verursachte Beschädigungen aufweisen. Ein Produkt, das ein dafür nicht vorgesehenes Gerät angeschlossen oder aber verändert, zerlegt bzw. irgendwie wieder zusammengebaut wurde, fällt ebenfalls nicht unter diese Gewährleistung. Diese Gewährleistung gilt nicht für Sensoren und Patientenkabel, die überarbeitet, verändert oder wiederverwendet wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIER FOLGESCHÄDEN (DAS SCHLIESST EINSCHRÄNKUNGSLOS AUCH ENTGANGENEN GEWINN EIN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH AUS EINEM VERTRAG, EINER GEWÄHRLEISTUNG ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. MASIMO ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER ÜBERARBEITUNG, VERÄNDERUNG ODER WIEDERVERWENDUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN. DIE VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.



KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION
	Körpergewicht
>	Größer als
<	Kleiner als
	Nicht steril
	Dieses Produkt enthält keinen Latex von Naturkautschuk
	Autorisierter Vertreter in der EU
	Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Vorsicht, lesen
Rx ONLY	Aufgrund von US-Gesetzesbestimmungen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt
	Chargencode
REF	Katalognummer
	Nicht entsorgen
	Verfallsdatum
	Hersteller

Eines oder mehrere der folgenden US-Patente kommen zur Anwendung: 5758644, 5934925, 6011986, 6152754, 6280213, 6388240, 6397091, 6515273, 6671531, 6861639, 6979812, 7186966, 7272425, 7496391, 7791155, D393830, D614305, entsprechende internationale Patente oder eines oder mehrere Patente, die unter www.masimo.com/patents.htm aufgeführt sind. Weitere Patente sind angemeldet.

M-LNCS ist eine Marke von Masimo Corporation.

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

Gedruckt in den USA.

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

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:



Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

USA

www.masimo.com

© 2011 Masimo Corporation.



0123

31409/4229B-0511