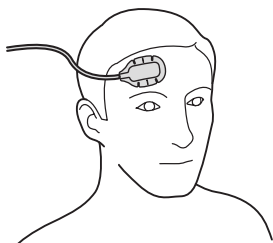


LNCS[®] and M-LNCS[™] TFA-1[™] SpO2 Disposable Transflectance Forehead Sensor

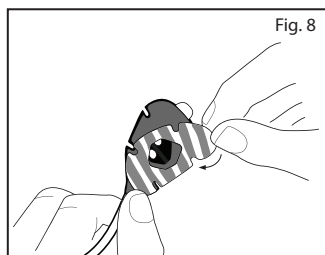
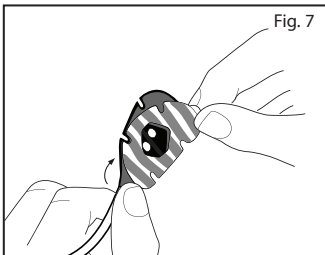
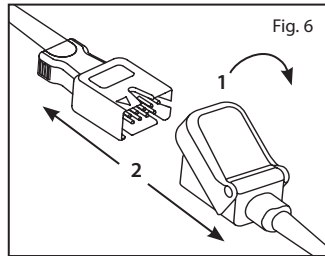
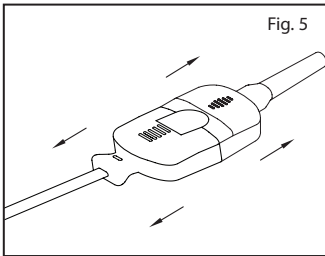
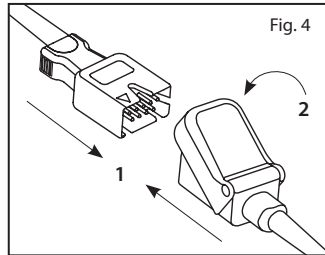
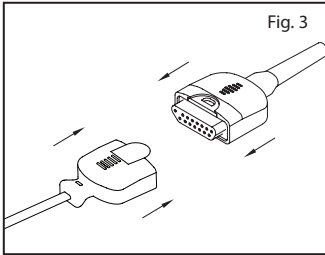
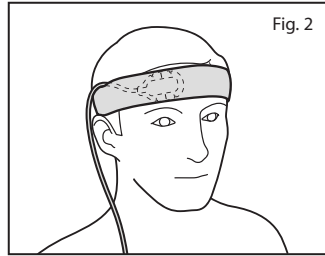
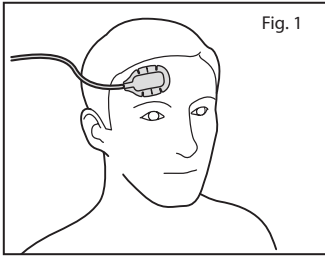


Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ar Arabic	89-87
fa Farsi	92-90
Performance Specifications	93



LNCS[®] and M-LNCS[™] TFA-1[™]

SpO₂ Disposable Transflectance Forehead Sensor



SpO₂ Disposable Transreflectance Forehead Sensor

DIRECTIONS FOR USE

⊗ Single Patient Use Only

⊗ Not made with natural rubber latex

⚠ Non-sterile

INDICATIONS

The Masimo Disposable Transreflectance Forehead Sensors are indicated for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate. The Masimo Disposable Transreflectance Forehead Sensors are intended for use with adult and pediatric patients, weighing greater than 10 kg, who are well or poorly perfused in healthcare environments.

CONTRAINDICATIONS

The LNCS and M-LNCS TFA-1 is contraindicated for certain patient positions that affect the monitoring site - see the Warnings Section below.

DESCRIPTION

The LNCS and M-LNCS TFA-1 sensors are intended for use only with devices containing SET[®] technology, Masimo[®] SET[®] MS-2000 (Version 4.8.1.1 or higher) technology or Masimo rainbow SET[™] MX (Version 7.1 or higher) technology.

The LNCS and M-LNCS TFA-1 sensors have been validated on the Masimo rainbow[®] SET MX technology which includes the Masimo SET Oximetry technology. The Masimo rainbow SET MX technology is included in the Radical-7[®], Rad-87[®], and Rad-57[®] devices.

The LNCS and M-LNCS TFA-1 sensors are applied to the sensor site using a headband. The sensor may be applied up to twelve (12) hours with periodic checking for circulatory condition changes and skin integrity. Remove and assess skin conditions every 2 hours, if needed.

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

WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.

- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO2 measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO2 measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink) may lead to inaccurate SpO2 measurements.
- Inaccurate SpO2 readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Ensure that the patient's skin is clean, dry and free of debris and oil.
- Do not place the LNCS or M-LNCS TFA-1 on sites with a palpable pulse.
- The preferred measuring site is the forehead, above the eyebrow.

B) Attaching the sensor to the patient

CAUTION: Headband must be used to avoid inaccurate readings.

Initial Application

1. Remove the sensor from the release liner.
2. Refer to **Fig. 1**. Apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above the eyebrow with the center lines in line with the center of the eye (pupil).
3. Refer to **Fig. 2**. Apply the headband. Headband should be secure enough to apply slight pressure to the sensor and should completely cover the sensor.
4. The cable should be routed up and over the headband so the cable does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

M-LNCS TFA-1

Refer to **Fig. 3**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector and lock into place.

LNCS TFA-1

Refer to **Fig. 4**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector (1). Completely close the protective cover (2) over the patient cable connector until it locks in place.

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

D) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

M-LNCS TFA-1

Refer to **Fig. 5**. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

LNCS TFA-1

Refer to **Fig. 6**. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector (1). Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable (2).

E) Reattachment

The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.


Using a New Adhesive Pad

- The adhesive pads included with the LNCS and M-LNCS TFA-1 sensors are double sided adhesive pads used when the stickiness of the adhesive covering the sensor is no longer effective.
- Up to 3 adhesive pads may be applied to each sensor placing one on top of the other.
 1. Remove one of the adhesive pads from the strip.
 2. Refer to **Fig. 7**. Place the adhesive pad over the sensor as shown. Do not cover the emitter or detector, located in the center of the sensor.
 3. Refer to **Fig. 8**. Remove the protective paper that covers the pad.
 4. Refer to Steps 2 through 4 under "Initial Application" for patient application.

Note: If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET technology, the LNCS and M-LNCS TFA-1 Disposable Transflectance forehead sensors have the following specifications:

TFA-1	
 Body Weight	> 10 kg
Application Site	Forehead
SpO ₂ Accuracy, No Motion (70 - 100%) ¹	2%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ²	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ³	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ²	3 bpm


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


¹ The Masimo SET Technology has been validated for no motion SpO₂ accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%- 100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

² The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion SpO₂ and pulse rate accuracy with a signal strength of 0.02% over a range of 70% to 100% SpO₂ in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator.

³ The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator over a range of 25-240 bpm.

COMPATIBILITY

 Devices and sensors containing Masimo rainbow SET technology are identified with the Masimo rainbow SET logo.

 Devices and sensors using Masimo SET technology are identified with the Masimo SET logo. These sensors are for use only with devices containing Masimo SET technology, Masimo SET MS-2000 (Version 4.8.1.1 or higher) technology or Masimo rainbow SET MX (Version 7.1 or higher) technology.

Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry system from the original equipment manufacturer (OEM).

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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by Masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE


















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

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR.

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE LNCS OR M-LNCS TFA-1 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	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		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Pediatric patient	>	Greater than	<	Less than
	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal, and TFA-1 are trademarks of Masimo Corporation.

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

Capteur frontal à translectance à usage unique de SpO2

MODE D'EMPLOI

⊗ Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient

⊗ Ne contient pas de latex naturel

⚠ Non stérile

INDICATIONS

Les capteurs frontaux par translectance à usage unique sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls. Les capteurs frontaux par translectance à usage unique sont destinés à un usage chez les patients adultes et pédiatriques, pesant plus de 10 kg et étant bien ou mal perfusés au sein d'établissements médicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs TFA-1 LNCS et M-LNCS sont contre-indiqués pour certaines positions de patient qui affectent le site de monitoring — voir la section Avertissements ci-dessous.

DESCRIPTION

Les capteurs TFA-1 LNCS et M-LNCS sont conçus pour être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie SET®, de la technologie Masimo® SET® MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou de la technologie Masimo rainbow SET™ MX (version 7.1 ou ultérieure).

Les capteurs TFA-1 LNCS et M-LNCS ont été homologués avec la technologie Masimo rainbow® SET MX qui inclut la technologie Masimo SET Oximetry technology. La technologie Masimo rainbow SET MX est incluse dans les appareils Radical-7®, Rad-87®, et Rad-57®.

Les capteurs TFA-1 LNCS et M-LNCS sont appliqués à leur site au moyen d'un bandeau. Le capteur peut être appliqué jusqu'à douze (12) heures en procédant à des contrôles périodiques des changements de conditions circulatoires et de l'intégrité cutanée. Retirer et évaluer l'état de la peau toutes les 2 heures si nécessaire.

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale artérielle en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose due à la pression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose due à la pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être situé plus bas que le cœur (ex. : position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO2 faible (par exemple, régurgitation tricuspéidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.

- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion de taux élevés de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure erronée de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure erronée de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Les colorants intravasculaires, notamment le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou les colorants externes (tels que l'encre indélébile) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer pas de stériliser le capteur.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : Après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur fournit jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient ou jusqu'à 336 heures pour les capteurs avec bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
- Ne pas placer un capteur TFA-1 LNCS ou M-LNCS sur un site où le pouls est palpable.
- Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.

B) Fixation du capteur sur le patient

MISE EN GARDE : Le bandeau doit être utilisé pour éviter les mesures imprécises.

Application initiale

1. Détacher le capteur de la feuille protectrice.
2. Voir la **figure 1**. Placer le capteur sur le front. Le capteur doit être placé juste au-dessus d'un sourcil, avec les lignes centrales alignées avec le centre de l'œil (pupille).
3. Voir la **figure 2**. Placer le bandeau. Le bandeau doit être placé de manière à appliquer une légère pression sur le capteur et à recouvrir complètement le capteur.
4. Le câble doit être acheminé vers le haut et par-dessus le bandeau de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

C) Fixation du capteur au câble patient

TFA-1 M-LNCS

Voir la **figure 3**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

TFA-1 LNCS

Voir la **figure 4**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (1). Fermer complètement le couvercle de protection (2) sur le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en position.

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

D) Déconnexion du capteur du câble patient

TFA-1 M-LNCS

Voir la **figure 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

TFA-1 LNCS

Voir la **figure 6**. Soulever le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

E) Réutilisation

Le capteur peut être appliqué de nouveau au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau.


Utilisation d'un nouveau tampon adhésif

- Les tampons adhésifs fournis avec les capteurs LNCS et M-LNCS TFA-1 sont des tampons adhésifs double face à utiliser lorsque l'adhésif couvrant le capteur ne colle plus.
- On peut ainsi superposer jusqu'à 3 tampons adhésifs sur chaque capteur.
 1. Retirer un des tampons adhésifs de la bande.
 2. Voir la **figure 7**. Placer le tampon adhésif sur le capteur, comme illustré. Ne pas couvrir l'émetteur ni le détecteur, situé au centre du capteur.
 3. Voir la **figure 8**. Retirer le papier de protection qui recouvre le tampon.
 4. Consulter les étapes 2 à 4, sous la section « Application initiale » pour l'application patient.

Remarque : Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec la technologie Masimo SET, les capteurs frontaux par transreflectance à usage unique TFA-1 LNCS et M-LNCS possèdent les spécifications suivantes :

TFA-1	
 Poids du patient	> 10 kg
Site d'application	Front
Précision de la SpO ₂ au repos ¹ , (70–100 %)	2 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ²	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ³	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ²	3 bpm



REMARQUE : la précision Arms est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent \pm dans la valeur Arms par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision SpO₂ au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision de la SpO₂ et de la fréquence du pouls en cas de perfusion faible avec des forces de signaux supérieures 0,02 % sur une plage comprise entre 70 % et 100 % de SpO₂ lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls dans une plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essai, comparativement à un simulateur Biotek Index 2.

COMPATIBILITÉ

 Les appareils et les capteurs équipés de la technologie Masimo rainbow SET portent le logo Masimo rainbow SET.  Les appareils et les capteurs utilisant la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET. Ces capteurs sont conçus pour être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET, de la technologie Masimo SET MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou de la technologie Masimo rainbow SET MX (version 7.1 ou ultérieure).

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

L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures. Identifier la marque Masimo SET ou Masimo rainbow SET apposée à la fois sur les capteurs et les moniteurs, pour être sûr de disposer de mesures d'oxymétrie de pouls précises lorsque vous en avez le plus besoin.

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

Ce qui précède est la seule et unique garantie applicable aux produits vendus par Masimo à l'acheteur. Masimo rejette formellement toute autre garantie orale, expresse ou tacite, notamment, sans restriction, toute garantie de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier. La seule obligation de Masimo et le seul recours de l'acheteur en cas de rupture de garantie seront, au choix de Masimo, la réparation ou le remplacement du produit.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU QUICONQUE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, SPÉCIAL OU COLLATÉRAL (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES PERTES DE PROFITS) MÊME SI LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES LUI EST CONNUE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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



















APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, JETER LE CAPTEUR.

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS TFA-1 LNCS OU M-LNCS.

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
 (fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Patient pédiatrique	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse @ http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal, et TFA-1 sont des marques de Masimo Corporation.

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

Transflekter SpO₂-Einweg-Stirnsensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

⊗ Nur zur Verwendung für einen Patienten

⊗ Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

⚠ Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Die transflektiven Einweg-Stirnsensoren von Masimo sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Plusfrequenz vorgesehen. Die transflektiven Einweg-Stirnsensoren von Masimo sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg mit guter oder schwacher Durchblutung in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die LNCS- und M-LNCS TFA-1-Sensoren dürfen bei bestimmten Liegepositionen der Patienten, die sich auf die Überwachungsstelle auswirken, nicht verwendet werden; siehe weiter unten stehenden Warnabschnitt.

BESCHREIBUNG

Die LNCS- und M-LNCS TFA-1-Sensoren sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der SET®-Technologie, der Masimo® SET® MS-2000-Technologie (Version 4.8.1.1 oder höher) oder der Masimo rainbow SET™ MX-Technologie (Version 7.1 oder höher) ausgestattet sind.

Die LNCS- und M-LNCS TFA-1-Sensoren wurden auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit der Masimo rainbow® SET MX-Technologie getestet, die u. a. die Masimo SET Oximetrie-Technologie umfasst. Die Masimo rainbow SET MX-Technologie ist in den Radical-7®, Rad-87®- und Rad-57®-Geräten enthalten.

Die LNCS- und M-LNCS TFA-1-Sensoren werden mit einem Stirnband an der Überwachungsstelle angebracht. Der Sensor kann bis zu zwölf (12) Stunden angebracht bleiben, wobei in regelmäßigen Abständen zu prüfen ist, ob sich die Blutzirkulation bzw. die Hautintegrität verändert hat. Nehmen Sie den Sensor bei Bedarf alle 2 Stunden ab und untersuchen Sie den Zustand der Haut.

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

WARNUNGEN

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems zu eng, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor darf sich nicht unterhalb der Herzebene befinden (z. B. Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.

- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben (wie z. B. dokumentenechte Tinte) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder aber eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, nachdem die Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ gemäß der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbarem Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten sauber, trocken sowie frei von Verschmutzungen und Fett ist.
- Bringen Sie den LNCS- oder M-LNCS TFA-1-Sensor nicht an einer Stelle an, an der ein Puls fühlbar ist.
- Die geeignetste Messstelle ist die Stirn über den Augenbrauen.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

VORSICHT: Um genaue Messwerte zu erhalten, muss ein Stirnband verwendet werden.

Erstes Anlegen

1. Nehmen Sie den Sensor aus der Schutzfolie.
2. Siehe **Abb. 1**. Bringen Sie den Sensor an der Stirn an. Der Sensor sollte sich knapp über der Augenbraue befinden, wobei die Mittellinien an der Mitte des Auges (Pupille) ausgerichtet werden.
3. Siehe **Abb. 2**. Legen Sie das Stirnband an. Das Stirnband sollte so fest sitzen, dass es leichten Druck auf den Sensor ausübt, und muss den Sensor vollständig bedecken.
4. Das Kabel sollte nach oben und über das Stirnband gelegt werden, damit es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

M-LNCS TFA-1

Siehe **Abb. 3**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er einrastet.

LNCS TFA-1

Siehe **Abb. 4**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss (1). Schließen Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers (2) vollständig über dem Patientenkabelanschluss, bis sie einrastet.

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

D) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

M-LNCS TFA-1

Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

LNCS TFA-1

Siehe **Abb. 6**. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker (1) zu erhalten. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel (2) zu trennen.

E) Erneutes Anbringen

Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.

Verwenden eines neuen Klebepolsters


- Die den Sensoren LNCS und M-LNCS TFA-1 beiliegenden Klebepolster sind doppelseitige Klebepolster, die zu verwenden sind, wenn die Wirksamkeit des den Sensor bedeckenden Klebers nachlässt.
- Für jeden Sensor können übereinander bis zu 3 Klebepolster angebracht werden.

1. Entfernen Sie eines der Klebepolster von seinem Streifen.
2. Siehe **Abb. 7**. Platzieren Sie das Klebepolster wie gezeigt über dem Sensor. Bedecken Sie dabei nicht Emittter oder Detektor, die sich in der Mitte des Sensors befinden.
3. Siehe **Abb. 8**. Entfernen Sie das Schutzpapier, das das Polster bedeckt.
4. Gehen Sie nach den Schritten 2 bis 4 unter „Erstes Anlegen“ vor, um den Sensor am Patienten anzulegen.

Hinweis: Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die transflektiven LNCS- und M-LNCS-TFA-1-Einweg-Stirnsensoren mit der Masimo SET-Technologie verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

TFA-1	
 Körpergewicht	>10 kg
Applikationsstelle	Stirn
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ²	2 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, ohne Bewegung ³	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ²	3 Schläge/min

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


¹ Die SpO₂-Genauigkeit ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

² Die SpO₂- und Pulsfrequenz-Messgenauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator mit einer Signalstärke von 0,02 % über einen Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ validiert.

³ Die Pulsfrequenz-Messgenauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator über einen Bereich von 25–240 Schlägen/min validiert.

KOMPATIBILITÄT

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

 Geräte und Sensoren mit Masimo SET-Technologie weisen das Masimo SET-Logo auf. Diese Sensoren sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der SET-Technologie, der Masimo SET MS-2000-Technologie (Version 4.8.1.1 oder höher) oder der Masimo rainbow SET MX-Technologie (Version 7.1 oder höher) ausgestattet sind.

Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit dem Pulsoximetriesystem vom Original-Gerätehersteller (OEM) gewährleistet.

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

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

Der vorangegangene Text stellt die einzige und ausschließliche Gewährleistung dar, die für von Masimo verkaufte Produkte gegenüber dem Käufer gilt. Masimo schließt ausdrücklich alle anderen mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus; dies umfasst, ist aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen hinsichtlich Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Masimos einzige Verpflichtung und der ausschließliche Regressanspruch des Käufers im Gewährleistungsfall bestehen darin, das Produkt nach dem Ermessen von Masimo zu reparieren oder zu ersetzen.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkanal, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ



















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

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DER VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN.

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT LNCS- ODER M-LNCS TFA-1-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.


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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

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

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal und TFA-1 sind Marken der Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 und LNCS sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Sensore SpO₂ frontale a transflettanza monouso

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente

Non contiene lattice di gomma naturale

Non sterile

INDICAZIONI

I sensori frontali a transflettanza monouso Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca. Questi sensori sono progettati per l'uso su pazienti adulti e pediatrici con peso corporeo superiore a 10 kg e un livello di perfusione buono o scarso in strutture sanitarie.

CONTROINDICAZIONI

I sensori LNCS e M-LNCS TFA-1 sono stati convalidati su strumenti dotati di tecnologia Masimo rainbow® SET MX, che comprende la tecnologia ossimetrica Masimo SET. La tecnologia Masimo rainbow SET MX è disponibile sui dispositivi Radical-7®, Rad-87® e Rad-57®.

DESCRIZIONE

I sensori LNCS e M-LNCS TFA-1 possono essere utilizzati solo con strumenti dotati di tecnologia SET®, Masimo® SET® MS-2000 (versione 4.8.1.1 o successiva) o Masimo rainbow SET™ MX (versione 7.1 o successiva).

I sensori LNCS e M-LNCS TFA-1 sono stati convalidati su strumenti dotati di tecnologia Masimo rainbow® SET MX, che comprende la tecnologia ossimetrica Masimo SET. La tecnologia Masimo rainbow SET MX è disponibile sui dispositivi Radical-7®, Rad-87® e Rad-57®.

I sensori LNCS e M-LNCS TFA-1 vengono applicati al sito mediante una fascia e possono restare applicati fino a dodici (12) ore, controllando periodicamente le condizioni di circolazione e l'integrità della cute. Se necessario, rimuovere il sensore per valutare le condizioni della cute ogni 2 ore.

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

AVVERTENZE

- Tutti i sensori e cavi sono stati progettati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. In caso di pazienti con scarsa perfusione, esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno basale.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito, poiché ciò potrebbe ostacolare il flusso del sangue causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema comportano letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una misurazione errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Per questo motivo, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve essere posto sotto il livello del cuore (ad esempio, in posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore risulta scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o con circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la misurazione può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti di risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.

- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO2 errate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO2 imprecise.
- I coloranti intravascolari, come ad esempio verde indocianina o blu di metilene, oppure quelli applicati esternamente, come ad esempio l'inchiostro indelebile, possono causare letture di SpO2 non accurate.
- Letture non accurate di SpO2 possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Onde evitare danni, non immergere il sensore in alcuna soluzione liquida. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita, asciutta e priva di impurità e grasso.
- Non posizionare il sensore LNCS o M-LNCS TFA-1 su siti che presentino un'evidente pulsazione.
- Il sito di misurazione preferibile è la fronte, sopra le sopracciglia.

B) Fissaggio del sensore al paziente

ATTENZIONE: la fascia deve essere utilizzata per evitare misurazioni imprecise.

Applicazione iniziale

1. Estrarre il sensore dal rivestimento.
2. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Applicare il sensore sulla fronte. Il sensore deve essere posizionato appena sopra le sopracciglia, con le linee centrali allineate con il centro dell'occhio (pupilla).
3. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Applicare la fascia. La fascia deve essere sufficientemente fissata da esercitare una leggera pressione sul sensore e deve coprirlo completamente.
4. Il cavo deve essere posizionato sopra la fascia in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

M-LNCS TFA-1

Fare riferimento alla **Fig. 3**. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione.

LNCS TFA-1

Fare riferimento alla **Fig. 4**. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente (1). Chiudere completamente la copertura di protezione (2) sopra il connettore del cavo paziente e bloccarla in posizione.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, occorre prima fissare il sensore al sito di applicazione e poi connettere il cavo paziente al sensore.

D) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

M-LNCS TFA-1

Fare riferimento alla **Fig. 5**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

LNCS TFA-1

Fare riferimento alla **Fig. 6**. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore (1). Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente (2).

E) Ricollegamento

Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestrelle dell'emettitore e del rilevatore sono ancora trasparenti e l'adesivo aderisce ancora alla pelle.


Utilizzo di un nuovo supporto adesivo

- I supporti adesivi inclusi nei sensori LNCS e M-LNCS TFA-1 sono linguette bi-adesive utilizzabili qualora la viscosità dell'adesivo che copre i componenti ottici non sia più efficace.
- È possibile applicare a ciascun sensore fino a un massimo di 3 supporti adesivi, posizionandoli uno sull'altro.
 1. Rimuovere uno dei supporti adesivi dalla striscia.
 2. Fare riferimento alla **Fig. 7**. Posizionare il supporto adesivo sopra il sensore come mostrato. Non coprire l'emettitore o il rilevatore al centro del sensore.
 3. Fare riferimento alla **Fig. 8**. Rimuovere la carta protettiva che copre il supporto.
 4. Vedere i passaggi da 2 a 4 nella sezione "Applicazione iniziale" per l'applicazione sul paziente.

Nota: se l'adesivo non aderisce più alla pelle, utilizzare un nuovo sensore.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando utilizzati con la tecnologia Masimo SET, i sensori frontali a trasflettanza monouso LNCS e M-LNCS TFA-1 hanno le seguenti specifiche.

TFA-1	
 Peso corporeo	> 10 kg
Sito di applicazione	Fronte
Accuratezza SpO ₂ , in assenza di movimento (70–100%) ¹	2%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ²	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ³	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ²	3 bpm


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


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

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per accuratezza di SpO₂ e della frequenza cardiaca in condizioni di scarsa perfusione con intensità del segnale pari allo 0,02% nell'intervallo 70–100% SpO₂ in test su banco di prova rispetto a un simulatore Biotek Index 2.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza cardiaca in test su banco di prova rispetto a un simulatore Biotek Index 2 nell'intervallo 25–240 bpm.

COMPATIBILITÀ

 Dispositivi e sensori dotati di tecnologia Masimo rainbow SET sono identificati dal logo Masimo rainbow SET.

 Dispositivi e sensori che utilizzano la tecnologia Masimo SET sono identificati dal logo Masimo SET. Questi sensori possono essere utilizzati solo con strumenti dotati di tecnologia SET, Masimo SET MS-2000 (versione 4.8.1.1 o successiva) o Masimo rainbow SET MX (versione 7.1 o successiva).

Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originale (OEM).

L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni. Verificare che il contrassegno Masimo SET o Masimo rainbow SET sia presente sia sui sensori che sui monitor, a garanzia di una misurazione accurata quando è maggiormente necessario.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a www.masimo.com

GARANZIA

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

La garanzia di cui sopra è la sola garanzia esclusiva applicabile ai prodotti venduti da Masimo all'acquirente. Masimo esclude espressamente tutte le altre garanzie, verbali, esplicite o implicite, tra cui, senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a scopi specifici. Il solo obbligo da parte di Masimo e l'unico risarcimento a favore dell'acquirente per violazione di qualunque garanzia consiste, a discrezione di Masimo, nella riparazione o nella sostituzione del prodotto.

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

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

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO TALI CONDIZIONI O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, L'ACQUIRENTE RICONOSCE E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO SU PIÙ PAZIENTI.

























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

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI LNCS O M-LNCS TFA-1.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.


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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
 (sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Utilizzare entro il AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Paziente pediatrico		Maggiore di		Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.masimo.com/techdocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal, e TFA-1 sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

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

Sensor de SpO₂ por transreflectancia frontal desechable

INSTRUCCIONES DE USO

⊗ Exclusivamente para uso en un solo paciente

⊗ Fabricado sin látex de caucho natural

⚠ No estéril

INDICACIONES

Los sensores por transreflectancia frontal desechables Masimo están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca. Los sensores por transreflectancia frontal desechables Masimo están indicados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que pesen más de 10 kg y que cuenten con buena o mala perfusión en entornos de atención médica.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores LNCS y M-LNCS TFA-1 están contraindicados para ciertas posiciones del paciente que podrían afectar el lugar de monitorización. Consulte la sección de Advertencias a continuación.

DESCRIPCIÓN

Los sensores LNCS y M-LNCS TFA-1 están indicados para su uso exclusivo con dispositivos que contengan tecnología SET®, Masimo® SET® MS-2000 (versión 4.8.1.1 o posterior) o tecnología Masimo rainbow SET™ MX (versión 7.1 o posterior).

Los sensores LNCS y M-LNCS TFA-1 se han validado en la tecnología Masimo rainbow® SET MX que incluye la tecnología de oximetría Masimo SET. La tecnología Masimo rainbow SET MX se incluye en los dispositivos Radical-7®, Rad-87® y Rad-57®.

Los sensores LNCS y M-LNCS TFA-1 se colocan en el lugar de ubicación del sensor con una cinta ajustable para la cabeza. El sensor puede aplicarse hasta doce (12) horas con supervisión periódica de los cambios en la situación circulatoria y la integridad de la piel. Retire y evalúe las condiciones de la piel cada 2 horas, si fuera necesario.

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

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallos en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El lugar de ubicación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el lugar de ubicación incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia el lugar de ubicación del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el lugar monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.

- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplica correctamente y cubra el lugar de ubicación del sensor con material opaco, si hace falta. Si no se sigue esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Pueden darse niveles altos de COHb o Methb con un valor de SpO2 aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o Methb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (Methb) generarán mediciones imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, y los colorantes aplicados externamente (como la tinta indeleble) pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO2.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente. Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocarle lesiones al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con una cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de ubicación

- Asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y libre de suciedad y sebo.
- No coloque el LNCS o M-LNCS TFA-1 en lugares de pulso palpable.
- El lugar preferido para la medición es la frente, por encima de las cejas.

B) Colocación del sensor en el paciente

PRECAUCIÓN: El uso de la cinta ajustable para la cabeza es necesario para evitar lecturas incorrectas.

Aplicación inicial

1. Retire el papel antiadherente del sensor.
2. Consulte la **Fig. 1**. Coloque el sensor en la frente. El sensor deberá quedar justo por encima de la ceja, con las líneas centrales alineadas con el centro del ojo (pupila).
3. Consulte la **Fig. 2**. Coloque la cinta ajustable para la cabeza. La cinta ajustable para la cabeza deberá colocarse lo suficientemente apretada como para que presione ligeramente el sensor y deberá cubrirlo completamente.
4. El cable se deberá guiar hacia arriba y por encima de la cinta ajustable para la cabeza para que no presione la piel y no tire del sensor.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

M-LNCS TFA-1

Consulte la **Fig. 3**. Inserte el conector del sensor completamente en el conector del cable del paciente y fíjelo en su lugar.

LNCS TFA-1

Consulte la **Fig. 4**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente (1). Cierre completamente la cubierta protectora (2) sobre el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar.

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

D) Desconexión del sensor del cable del paciente

M-LNCS TFA-1

Consulte la **Fig. 5**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

LNCS TFA-1

Consulte la **Fig. 6**. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor (1). Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente (2).

E) Nueva colocación

El sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.


Uso de una nueva almohadilla adhesiva

- Las almohadillas adhesivas incluidas con los sensores LNCS y M-LNCS TFA-1 son almohadillas adhesivas por ambos lados, que se usan cuando la cobertura adhesiva del sensor pierde su efectividad.
- Se pueden colocar hasta tres almohadillas adhesivas, una sobre otra, en cada sensor.
 1. Retire una de las almohadillas adhesivas de la banda.
 2. Consulte la **Fig. 7**. Coloque la almohadilla adhesiva sobre el sensor tal y como se muestra. No cubra el emisor ni el detector situados en el centro del sensor.
 3. Consulte la **Fig. 8**. Retire el papel protector que cubre la almohadilla.
 4. Consulte los pasos 2 a 4 en "Aplicación inicial" para ver la aplicación en el paciente.

Nota: Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con tecnología Masimo SET, los sensores por reflectancia frontal desechables LNCS y M-LNCS TFA-1 presentan las siguientes especificaciones:

TFA-1	
 Peso corporal	> 10 kg
Lugar de ubicación	Fronte
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70-100 %) ¹	2 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ²	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ²	3 bpm


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


¹ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión de SpO₂ en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo SET se ha validado para verificar la precisión de la frecuencia cardíaca y de la SpO₂ en condiciones de baja perfusión en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2 con una potencia de señal de 0,02 % a lo largo de un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %.

³ La tecnología Masimo SET se ha validado para verificar la precisión de la frecuencia cardíaca en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2 a lo largo de un rango de 25 a 240 bpm.

COMPATIBILIDAD

 Los dispositivos y sensores que incluyen la tecnología Masimo rainbow SET se identifican con el logotipo Masimo rainbow SET.

 Los dispositivos y sensores que utilizan la tecnología Masimo SET se identifican con el logotipo de Masimo SET. Estos sensores están indicados para su uso exclusivo con dispositivos que contengan tecnología Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (versión 4.8.1.1 o posterior) o tecnología Masimo rainbow SET MX (versión 7.1 o posterior).

Cada sensor se ha diseñado para que funcione de forma correcta únicamente en el sistema de oximetría de pulso del fabricante de equipos originales (OEM).

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

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

GARANTÍA

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

Lo anterior es la única y exclusiva garantía aplicable a los productos que Masimo vende al comprador. Masimo renuncia expresamente a cualquier otra garantía verbal, expresa o implícita, lo que incluye de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito en particular. La única obligación de Masimo y el recurso exclusivo del comprador por el incumplimiento de cualquier garantía será, a elección de Masimo, reparar o reponer el producto.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA LICENCIA QUE SE LE OTORGA PARA ESTE SENSOR DE USO EN UN SOLO PACIENTE CONFORME A LAS PATENTES PROPIEDAD DE MASIMO ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.



















DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR.

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR SENSORES LNCS O M-LNCS TFA-1.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
 (fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	 0123	Marca de conformidad con la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente		No usar si el envase está dañado		Mantener seco
	Paciente pediátrico	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal y TFA-1 son marcas comerciales de Masimo Corporation.

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

SpO₂ engångstransflektanssensor för panna

BRUKSANVISNING

⊗ Endast för användning med en patient ✗ Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex ⚠ Icke-steril

INDIKATIONER

Masimos engångstransflektanssensorer för panna är avsedda för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad för arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens. Masimos engångstransflektanssensorer för panna är avsedda att användas på såväl vuxna patienter som barn som väger mer än 10 kg, med bra eller dålig perfusion i hälsovårdsmiljöer.

KONTRAIKATIONER

LNCS och M-LNCS TFA-1 är kontraindicerade för vissa patientpositioner som påverkar övervakningsstället. Se avsnittet om varningar nedan.

BESKRIVNING

LNCS och M-LNCS TFA-1-sensorerna är endast avsedda för användning med enheter som innehåller SET[®]-teknik, Masimo[®] SET[™] MS-2000-teknik (version 4.8.1.1 eller högre) eller Masimo rainbow SET[™] MX-teknik (version 7.1 eller högre).

LNCS och M-LNCS TFA-1-sensorerna har validerats med Masimo rainbow[®] SET MX-teknik innehållande Masimo SET-oximetriteknik. Masimo rainbow SET MX-teknik ingår i enheterna Radical-7[®], Rad-87[®] och Rad-57[®].

LNCS och M-LNCS TFA-1-sensorerna fästs på sensorstället med en pannrem. Sensorn kan användas upp till tolv (12) timmar om regelbundna kontroller av ändringar i cirkulationen och hudens tillstånd görs. Ta om nödvändigt av sensorn och kontrollera hudens tillstånd varannan timme.

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

VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Stället måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska rutiner för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk placering.
- lakta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som en (1) gång i timmen för patienter med dåligt genomflöde och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan resultera i ett lägre mätvärde än den faktiska arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst utflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtats nivå (t.ex. Trendelenburgläge).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxihemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg (t.ex. permanent bläck) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.

- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt efter att stegen för felsökning av lågt SIQ som finns i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn ger upp till 168 timmars patientövervakning eller upp till 336 timmar för sensorer med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Se till att patientens hud är ren, torr och fri från smuts och olja.
- Placera inte LNCS eller M-LNCS TFA-1 på ställen med palpabel puls.
- Pannan ovanför ögonbrynet är att föredra som mätställe.

B) Sätta fast sensorn på patienten

FÖRSIKTIGT: Pannremmen måste användas för att undvika felaktiga mätvärden.

Första applicering

1. Ta bort sensorn från skyddspapperet.
2. Se **fig. 1**. Applicera sensorn på pannan. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynet med mittlinjerna i linje med ögats mitt (pupillen).
3. Se **fig. 2**. Sätt på pannremmen. Pannremmen ska sitta åt tillräckligt för att lägga ett lätt tryck på sensorn och ska täcka sensorn helt.
4. Kabeln ska dras upp och över pannremmen så att kabeln inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

M-LNCS TFA-1

Se **fig. 3**. För in sensorkontakten helt i patientkabelkontakten och lås på plats.

LNCS TFA-1

Se **fig. 4**. Sätt in sensorkontakten helt i patientkabelkontakten (1). Stäng skyddslocket (2) helt över patientkabelkontakten tills det låses på plats.

Obs! När du ändrar mätställe eller sätter tillbaka sensorn ska du först fästa sensorn på appliceringsstället och därefter ansluta patientkabeln till sensorn.

D) Koppla loss sensorn från patientkabeln

M-LNCS TFA-1

Se **fig. 5**. Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln.

LNCS TFA-1

Se **fig. 6**. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorkontakten (1). Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln (2).

E) Återfästning

Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och häftan fortfarande fäster på huden.



Använda en ny självhäftande dyna

- De självhäftande dynorna som medföljer LNCS- och M-LNCS TFA-1-sensornerna är dubbelhäftande dynor som används när häftan som täcker sensorn inte längre fäster.
- Upp till 3 självhäftande dynor kan fästas på varje sensor ovanpå varandra.
 1. Ta loss en av de självhäftande dynorna från remsan.
 2. Se **fig. 7**. Placera den självhäftande dynan över sensorn enligt bilden. Täck inte över sändaren eller detektorn som sitter i sensorns mitt.
 3. Se **fig. 8**. Ta bort dynans skyddspapper.
 4. Se steg 2 till 4 under "Första applicering" för applicering på patienten.

Obs! Använd en ny sensor om häftan inte längre fäster på huden.

SPECIFIKATIONER

När de används med Masimo SET-teknik har LNCS och M-LNCS TFA-1 engångstransfektanssensorer för panna följande specifikationer:

TFA-1	
  Kroppsvikt	> 10 kg
Appliceringsställe	Panna
SpO ₂ -precision, ingen rörelse (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -precision, låg perfusion ²	2 %
Pulsfrekvensprecision, ingen rörelse ³	3 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion ²	3 spm


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


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

² Masimo SET-tekniken har validerats för SpO₂ med låg perfusion och en pulsfrekvensprecision med en signalstyrka på 0,02 % inom området 70–100 % SpO₂ i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator.

³ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator inom området 25–240 spm.

KOMPATIBILITET

 Enheter och sensorer som innehåller Masimo rainbow SET-teknik känns igen genom Masimo rainbow SET-logotypen.

 Enheter och sensorer som använder Masimo SET-teknik känns igen genom Masimo SET-logotypen. Sensorerna är endast avsedda för användning med enheter som innehåller Masimo SET-teknik, Masimo SET MS-2000-teknik (version 4.8.1.1 eller högre) eller Masimo rainbow SET MX-teknik (version 7.1 eller högre).

Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystemet från den ursprungliga tillverkaren av utrustningen.

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

Information om kompatibilitet finns på www.Masimo.com.

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk garanteras endast för användning med en patient.

Det föregående är den enda garanti som gäller för produkter som säljs av Masimo till köparen. Masimo fransäger sig uttryckligen alla andra muntliga, uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Masimos enda ansvar och köparens enda gottgörelse för överträdelse av garanti är, enligt Masimos godtycke, reparation eller ersättning av produkten.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR OMKOSTNADER, FÖLJDASKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING TILL, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, OTILLÅTEN HANDLING ELLER ANNAT YRKANDE) SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDA DET BELÖPP SOM ERLAGTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA SOM YRKANDET AVSER. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSE UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN IMPLICIT TILLSTÅND

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

























EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD FÖR ANVÄNDNING MED LNCS- ELLER M-LNCS TFA-1-SENSORER.

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

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärknigen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperatur
	Får ej återvändas/ändast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Barnpatient		Större än		Mindre än
	Icke-steril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Bruksanvisningar/användarhandböcker finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.				

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

M-LNCS rainbow SET, X-Cal och TFA-1 är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

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

SpO₂ transreflectance voorhoofdsensor voor eenmalig gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING

⊗ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt ⊗ Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt △ Niet-steriel

INDICATIES

De transreflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik van Masimo zijn bedoeld voor constante, niet-invasieve bewaking van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie. De transreflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik van Masimo zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen die zwaarder zijn dan 10 kg, met een goede of slechte doorbloeding in medische instellingen.

CONTRA-INDICATIES

De LNCS- en M-LNCS TFA-1-sensoren zijn gecontra-indiceerd op bepaalde posities van de patiënt die de monitoringlocatie beïnvloeden, zie het hoofdstuk Waarschuwingen hieronder.

BESCHRIJVING

De LNCS- en M-LNCS TFA-1-sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met instrumenten met SET[®]-technologie, Masimo[®] SET[®] MS-2000-technologie (versie 4.8.1.1 of hoger) of Masimo rainbow SET[™] MX-technologie (versie 7.1 of hoger).

De LNCS- en M-LNCS TFA-1-sensoren zijn gevalideerd op de Masimo rainbow[®] SET MX-technologie, waaronder de Masimo SET-oximetrietechnologie. De Masimo rainbow SET MX-technologie is inbegrepen in de Radical-7[®]-, Rad-87[®]- en Rad-57[®]-apparaten.

De LNCS- en M-LNCS TFA-1-sensoren worden op de sensorlocatie aangebracht met behulp van de hoofdband. De sensor kan tot twaalf (12) uur blijven zitten, waarbij de veranderde gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid regelmatig moet worden gecontroleerd. Verwijder indien nodig elke twee uur de sensor om de huid te controleren.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en drukk necrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verplaats de sensor als zich tekenen van weefselschemie voordoen.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, wat kan leiden tot drukk necrose.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de metingen lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en leiden tot onjuiste metingen. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of drukk necrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan drukk necrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage meting van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag niet onder het niveau van het hart (bv. Trendelenburgpositie) geplaatst worden.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- De sensor mag geen zichtbare breken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de meting tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittellampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.

- Hoge COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO2-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO2-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO2-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO2-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen (zoals onuitwisbare inkt) kunnen onnauwkeurige SpO2-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO2-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor biedt tot 168 uur patiëntbewaking of tot 336 uur voor sensoren met een verwisselbare tape. Na gebruik bij één patiënt dient u de sensor weg te gooien.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Zorg ervoor dat de huid van de patiënt droog, schoon en olie-vrij is.
- Plaats de LNCS- of M-LNCS TFA-1-sensor niet op plaatsen met een voelbare hartslag.
- Het verdient de voorkeur de sensor op het voorhoofd net boven de wenkbrauw aan te brengen.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

LET OP: de hoofdband moet worden gebruikt met het oog op accurate metingen.

Eerste gebruik

1. Haal de sensor uit de afdekfolie.
2. Zie **afbeelding 1**. Breng de sensor op het voorhoofd aan. De sensor moet net boven de wenkbrauw met het midden parallel aan het midden van het oog (pupil) geplaatst worden.
3. Zie **afbeelding 2**. Breng de hoofdband aan. De hoofdband moet strak genoeg zitten, zodat deze lichte druk op de sensor uitoefent en de sensor volledig afdekt.
4. De kabel moet zodanig over de hoofdband worden geplaatst dat de kabel niet op de huid drukt en niet aan de sensor trekt.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

M-LNCS TFA-1

Zie **afbeelding 3**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector, totdat deze vastklikt.

LNCS TFA-1

Zie **afbeelding 4**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel (1). Sluit het beschermdeksel volledig (2) over de connector van de patiëntenkabel totdat het vastklikt.

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

D) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

M-LNCS TFA-1

Zie **afbeelding 5**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

LNCS TFA-1

Zie **afbeelding 6**. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen (1). Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen (2).

E) Opnieuw aansluiten

U kunt de sensor nogmaals bij dezelfde patiënt aanbrengen als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.



Een nieuwe plakstrip gebruiken

- De plakstrips die bij de LNCS- en M-LNCS TFA-1-sensoren worden geleverd, zijn plakstrips die worden gebruikt als de plaklaag van de sensor niet meer voldoende hecht.
- Er mogen maximaal drie plakstrips op elkaar op elke sensor worden aangebracht.
 1. Verwijder een van de plakstrips van de strook.
 2. Zie **afbeelding 7**. Leg de plakstrip op de sensor, zoals aangegeven. Bedek de zender of detector in het midden van de sensor niet.
 3. Zie **afbeelding 8**. Verwijder het beschermplakpapier van de plakstrip.
 4. Raadpleeg stappen 2 tot 4 onder 'Eerste gebruik' voor toepassing bij de patiënt.

Opmerking: als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

SPECIFICATIES

De LNCS en M-LNCS TFA-1 reflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik hebben de volgende specificaties als ze worden gebruikt met Masimo SET-technologie:

TFA-1	
  Lichaamsgewicht	> 10 kg
Toepassingslocatie	Voorhoofd
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging (70-100%) ¹	2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ²	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ³	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ²	3 bpm


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

¹ De SpO₂-nauwkeurigheid van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid van de SpO₂ bij lage perfusie en de nauwkeurigheid van de hartfrequentie met een signaalsterkte van 0,02% over een bereik van 70% tot 100% SpO₂ in laboratoriumonderzoek bij vergelijking met een Index 2-simulator van Biotek.

³ De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid van de hartfrequentie in laboratoriumonderzoek bij vergelijking met de Index 2-simulator van Biotek over een bereik van 25-240 bpm.

COMPATIBILITEIT

 Apparaten en sensoren die Masimo rainbow SET-technologie bevatten zijn voorzien van het logo 'Masimo rainbow SET'.

 Apparaten en sensoren met Masimo SET-technologie zijn voorzien van het logo 'Masimo SET'. Deze sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met instrumenten met Masimo SET-technologie, Masimo SET MS-2000-technologie (versie 4.8.1.1 of hoger) of Masimo rainbow SET MX-technologie (versie 7.1 of hoger).

De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetrysystemen van de oorspronkelijke fabrikant.

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

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

GARANTIE

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

Het bovenstaande is de enige en exclusieve garantie die voor de door Masimo aan de koper verkochte producten wordt geboden. Masimo wijst uitdrukkelijk alle andere mondelinge, uitgesproken of stilzwijgende garanties af met inbegrip van doch niet beperkt tot alle garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting van Masimo en het exclusieve verhaal van de koper voor inbreuk op een garantie is de reparatie of vervanging van het product volgens Masimo's keuze.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT, OPNIEUW GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

DEZE SENSOR VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEM U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.



















NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIEN.

DE AANSCHAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET AFZONDERLIJK VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET LNCS OF M-LNCS TFA-1-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	 0125	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Pediatriesch patiënt	>	Groter dan	<	Kleiner dan
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.				

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

M-LNCS rainbow SET, X-Cal en TFA-1 zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

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

SpO₂-engangstransflektanssensor til pande

BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

 Ikke-steril

INDIKATIONER

Masimo-engangstransflektanssensorer til pande er indiceret til kontinuerlig noninvasiv overvågning af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Masimo-engangstransflektanssensorer til pande er indiceret til voksne og børn med en vægt på over 10 kg med både god og dårlig perfusion i sundhedsmiljøer.

KONTRAINDIKATIONER

LNCS og M-LNCS TFA-1 er kontraindiceret for visse patientstillinger, som påvirker monitoreringsstedet – se afsnittet Advarsler nedenfor.

BESKRIVELSE

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorer er udelukkende indicerede til brug sammen med instrumenter, der indeholder SET[®]-teknologi, Masimo[®] SET[®] MS-2000-teknologi (version 4.8.1.1 eller højere) eller Masimo rainbow SET[™] MX-teknologi (version 7.1 eller højere).

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorer er valideret på Masimo rainbow[®] SET MX-teknologi, inklusive Masimo SET-oximetriteknologi. Masimo rainbow SET MX-teknologien er inkluderet i Radical-7[®]-, Rad-87[®]- og Rad-57[®]-enheder.

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorerne sættes på sensorstedet ved hjælp af et pandebånd. Sensoren kan sidde på i op til tolv (12) timer med jævnlig kontrol af ændringer i blodcirkulation og ændringer i huden. Fjern sensoren, og vurder hudens tilstand hver anden time, hvis det er nødvendigt.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodphobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjert niveau (f.eks. Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG[®].
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sorg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsligt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.

- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve (som, f.eks. mærkeblæk) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtigt:** Udsift sensoren, når der vises en Udsift sensor-meddelelse, eller der konstant vises en meddelelse om lav SIQ efter at have udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan levere op til 168 timers patientovervågning eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan skiftes. Bortskaf sensoren efter brug til én patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Sørg for, at patientens hud er ren, tør og fri for snavs og olie.
- LNCS eller M-LNCS TFA-1 må ikke anbringes på steder med en palpabel puls.
- Det foretrukne målested er på panden lige over øjenbrynet.

B) Påsætning af sensoren på patienten

FORSIGTIG: Pandebåndet skal anvendes for at undgå unøjagtige målinger.

Første påsætning

1. Tag sensoren af frigørelsesribben.
2. Se **fig. 1**. Sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over øjenbrynet med de midterste streger på linje med midten af øjet (pupil).
3. Se **fig. 2**. Påsæt pandebåndet. Pandebåndet skal sidde sikkert nok til at presse let på sensoren, og det skal dække sensoren fuldstændigt.
4. Ledningen skal føres op og over pandebåndet, så den ikke presser på huden og ikke trækker i sensoren.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

M-LNCS TFA-1

Se **fig. 3**. Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket, og lås den på plads.

LNCS TFA-1

Se **fig. 4**. Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket (1). Luk beskyttelseshylsteret helt (2) over patientledningsstikket, indtil det låses på plads.

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

D) Frakobling af sensoren fra patientledningen

M-LNCS TFA-1

Se **fig. 5**. Træk i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

LNCS TFA-1

Se **fig. 6**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensorkonnektoren (1). Træk fast i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen (2).

E) Genfastgørelse

Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.


Brug af en ny selvklæbende pude

- De klæbepuder, der følger med LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorerne er dobbeltsidede klæbepuder, som anvendes, når den selvklæbende belægnings klæbeevne ikke længere er effektiv.
- Der kan anvendes op til 3 selvklæbende puder på hver sensor, idet de sættes oven på hinanden.
 1. Tag én af de selvklæbende puder af strimlen.
 2. Se **fig. 7**. Placer den selvklæbende pude over sensoren som vist. Lyssensoren eller detektoren, som findes midt på sensoren, må ikke tildækkes.
 3. Se **fig. 8**. Fjern beskyttelsespapiret, som dækker puden.
 4. Se trin 2 til og med 4 under "Første påsætning" for oplysninger om påsætning på patienten.

Bemærk: Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

SPECIFIKATIONER

Hvis LNCS- og M-LNCS TFA-1-engangstransfleksenssensorer til pande bruges med Masimo SET-teknologi, har de følgende specifikationer:

TFA-1	
 Kropsvægt	> 10 kg
Påsætningssted	Pande
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse (70-100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ²	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ³	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ²	3 slag pr. minut


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


¹ Masimo SET-teknologien er valideret for nøjagtighed under forhold uden SpO₂-bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %/100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

² Masimo SET-teknologien er valideret for nøjagtighed under forhold med lav SpO₂-perfusion og pulsfrekvens med en signalstyrke på 0,02 % i et interval på 70 % til 100 % SpO₂ i test med en Biotek Index 2-simulator.

³ Masimo SET-teknologien er valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i test med en Biotek Index 2-simulator i et interval på 25-240 slag pr. minut.

KOMPATIBILITET

 Enheder og sensorer, der benytter Masimo rainbow SET-teknologi, er mærket med Masimo rainbow SET-logoet.

 Enheder og sensorer, der benytter Masimo SET-teknologi, er mærket med Masimo SET-logoet. Disse sensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-teknologi, Masimo SET MS-2000-teknologi (version 4.8.1.1 eller højere) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi (version 7.1 eller højere).

Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på et pulsoximetrisystem fra den originale enhedsproducent.

Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer. Se efter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-mærket på både sensorerne og monitoringsenhederne for at sikre nøjagtig pulsoximetri, når der er mest behov for det.

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

GARANTI

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

Ovenstående udgør den eneste garanti, der gælder for produkter, der sælges til køber af Masimo. Masimo fraskriver sig udtrykkeligt alle andre mundtlige, udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Masimos eneste forpligtelse og køberens eneste retsmiddel i tilfælde af brud på garantien er, at Masimo efter eget valg skal reparere eller udskifte produktet.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

























BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT.

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE LNCS ELLER M-LNCS TFA-1 SENSORER.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UJSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.


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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå baggrund)	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen		Lotnummer	 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EU
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Pædiatrisk patient		Større end		Mindre end
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal og TFA-1 er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

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

Sensores de testa de transfletância descartáveis de SpO₂

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

⊗ Para utilização exclusiva num único paciente ⓧ Não fabricado com látex de borracha natural ⚠ Não esterilizado

INDICAÇÕES

Os Sensores de testa de transfletância descartáveis Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso. Os Sensores de testa de transfletância descartáveis Masimo destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos e pediátricos com peso superior a 10 kg, que tenham boa ou fraca perfusão em ambientes de cuidados de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores LNCS e M-LNCS TFA-1 são contraindicados nas posições de pacientes que afetem o local de monitorização — consultar a secção Advertências abaixo.

DESCRIÇÃO

Os sensores LNCS e M-LNCS TFA-1 destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia SET®, tecnologia Masimo® SET® MS-2000 (versão 4.8.1.1 ou superior) ou tecnologia Masimo rainbow SET™ MX (versão 7.1 ou superior).

Os sensores LNCS e M-LNCS TFA-1 foram validados na tecnologia Masimo rainbow® SET MX, incluindo a tecnologia de oximetria Masimo SET. A tecnologia Masimo rainbow SET MX está incluída em dispositivos Radical-7®, Rad-87® e Rad-57®.

Os sensores LNCS e M-LNCS TFA-1 são aplicados no local do sensor utilizando uma fita para a cabeça. O sensor pode ser aplicado até doze (12) horas com verificação periódica da alteração da condição da circulação e da integridade da pele. Remova e avalie as condições da pele a cada 2 horas, caso necessário.

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

ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.

- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO2 aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO2.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO2.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO2.
- Corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno, ou coloração de aplicação externa (por ex., tinta indelével) podem conduzir a medições imprecisas de SpO2.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2 devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas para sensores com fita substituível. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Certifique-se de que a pele do paciente está limpa, seca e isenta de detritos e de óleo.
- Não coloque o LNCS ou o M-LNCS TFA-1 em locais com pulso palpável.
- O local de medição preferencial é a testa, acima da sobrancelha.

B) Ligar o sensor ao paciente

CUIDADO: Deve ser utilizada uma fita para a cabeça para evitar leituras imprecisas.

Aplicação inicial

1. Retire o sensor do distribuidor.
2. Consulte a **Fig. 1**. Aplique o sensor na testa. O sensor deve ser colocado mesmo acima da sobrancelha com as linhas centrais alinhadas com o centro do olho (pupila).
3. Consulte a **Fig. 2**. Aplique a fita para a cabeça. A fita para a cabeça deve estar fixada de forma a aplicar uma leve pressão no sensor e deve cobrir completamente o sensor.
4. O cabo deve ser encaminhado para cima e sobre a fita para a cabeça para que o cabo não faça pressão sobre a pele e não puxe o sensor.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

M-LNCS TFA-1

Consulte a **Fig. 3**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente até bloquear.

LNCS TFA-1

Consulte a **Fig. 4**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente (1). Feche completamente a capa protetora (2) sobre o conector do cabo do paciente até bloquear.

NOTA: Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, ligue o sensor ao local de aplicação, em primeiro lugar, e depois conecte o cabo do paciente ao sensor.

D) Desligar o sensor do cabo do paciente

M-LNCS TFA-1

Consulte a **Fig. 5**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

LNCS TFA-1

Consulte a **Fig. 6**. Levante a capa protetora para obter acesso ao conector do sensor (1). Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente (2).

E) Reaplicação

O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.


Utilizar um novo aplicador adesivo

- Os aplicadores adesivos incluídos nos sensores LNCS e M-LNCS TFA-1 são aplicadores adesivos dos dois lados, utilizados quando a adesividade do adesivo sobre os sensores deixam de ser eficazes.
- É possível aplicar até 3 aplicadores adesivos sobre cada sensor, em sobreposição.
 1. Remova um dos aplicadores adesivos da faixa.
 2. Consulte a **Fig. 7**. Coloque o aplicador adesivo sobre o sensor, conforme ilustrado. Não tape o emissor ou o detetor, localizados no centro do sensor.
 3. Consulte a **Fig. 8**. Remova a película protetora de papel que cobre o aplicador.
 4. Consulte os passos 2 a 4 em «Aplicação inicial» para a aplicação em pacientes.

Nota: Se o adesivo deixar de se fixar à pele, utilize um novo sensor.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com a tecnologia Masimo SET, os sensores de testa de transfetância descartáveis LNCS e M-LNCS TFA-1 têm as especificações seguintes:

TFA-1	
 Peso corporal	> 10 kg
Local de aplicação	Testa
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento (70–100%) ¹	2%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ²	2%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ²	3 bpm


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


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

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa de SpO₂ e frequência de pulso com uma intensidade de sinal de 0,02% num intervalo de 70 a 100% SpO₂ em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 num intervalo de 25 a 240 bpm.

COMPATIBILIDADE

 Os dispositivos e sensores com tecnologia Masimo rainbow SET estão identificados com o logótipo Masimo rainbow SET.

 Os dispositivos e sensores com tecnologia Masimo SET estão identificados com o logótipo Masimo SET. Estes sensores destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia Masimo SET, tecnologia Masimo SET MS-2000 (versão 4.8.1.1 ou superior) ou tecnologia Masimo rainbow SET MX (versão 7.1 ou superior).

Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas no sistema de oximetria de pulso do fabricante do equipamento original (OEM).

A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo. Procure a designação Masimo SET ou Masimo rainbow SET nos sensores e nos monitores para garantir uma medição exata da oximetria de pulso quando é mais necessária.

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

GARANTIA

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

Esta representa a única e exclusiva garantia aplicável aos produtos vendidos pela Masimo ao comprador. A Masimo renuncia expressamente outras garantias, orais, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para uma determinada finalidade. A única obrigação da Masimo e o recurso exclusivo do comprador em caso de qualquer garantia será, a critério da Masimo, a reparação ou substituição do produto.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO, ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO ESTÁ LICENCIADO AO COMPRADOR PARA UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NUM ÚNICO PACIENTE. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.



















APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE, ELIMINE O SENSOR.

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES LNCS OU M-LNCS TFA-1.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia de dispositivos médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA.MM.DD	###	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA.MM.DD		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Intervalo de temperatura para efeitos de armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Paciente pediátrico	>	Maior que	<	Menor que
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
	As Instruções de utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: as instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.				


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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal e TFA-1 são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 e LNCS são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

SpO₂ 一次性前额透射传感器

使用说明

 仅用于单个患者

 非天然乳胶制造

 非无菌


适应症

Masimo 一次性前额透射传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率进行连续无创监测。它的适用对象为在医疗保健环境中血流灌注充分或不足的成人和儿童患者，体重需大于 10 kg。

禁忌

LNCS 和 M-LNCS TFA-1 传感器不能用于影响监测部位的特定患者位置 - 请参阅下面的警告部分。

说明

LNCS 和 M-LNCS TFA-1 传感器仅适合于与包含 SET[®] 技术、Masimo[®] SET[®] MS-2000 (4.8.1.1 或更高版本) 技术或 Masimo rainbow SET[®] MX (7.1 或更高版本) 技术的设备配合使用。

LNCS 和 M-LNCS TFA-1 传感器已通过了包含 Masimo SET Oximetry 技术的 Masimo rainbow[®] SET MX 技术验证。Masimo rainbow SET MX 技术已在 Radical-7[®]、Rad-87[®] 和 Rad-57[®] 设备上采用。

LNCS 和 M-LNCS TFA-1 传感器适用于监测使用头带的传感器部位。传感器最多可用十二 (12) 小时，需定期检查血液循环变化情况以及皮肤的完整性。如有需要，每 2 小时取下传感器评估皮肤情况。

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

警告

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器监测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若监测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与监测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性组织坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保监测部位静脉回流正常。传感器的放置部位不得低于心脏高度（例如 Trendelenburg 体位）。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯（特别是使用氙气光源的灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧仪）。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。

- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果血管内存在染色剂（如吡啶青或亚甲蓝）或在体外涂抹了着色剂（例如不褪色墨水），则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。切勿尝试对传感器进行消毒。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精度。
- 请勿尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、改造、翻新或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而对患者造成伤害。
- 注意事项：当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- 注意：本传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器提供最长 168 小时的患者监测时间，在配备替换胶带时，这一时间甚至长达 336 小时。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

使用说明

A) 部位选择

- 确保患者皮肤清洁、干燥、无污迹和油迹。
- 请勿将 LNCS 或 M-LNCS TFA-1 放在脉象明显的部位。
- 理想的监测部位是额头，眉毛的上方。

B) 将传感器与患者相连

注意事项：为了避免读数错误，必须使用头带。

初次应用

1. 从保护衬垫上取下传感器。
2. 参见图 1。将传感器放在额头上。传感器应位于眉毛的正上方，其中心线与眼球中心（瞳孔）在一条线上。
3. 参见图 2。应用头带。头带应足够牢固，可向传感器施加轻微压力，并应该完全覆盖传感器。
4. 应向上理顺导联线，使其从头带上方伸出，这样导联线就不会向皮肤施加压力，也不会拽拉传感器。

C) 将传感器连接到患者导联线上

M-LNCS TFA-1

参见图 3。将传感器接头完全插入患者导联线接头，并锁定到位。

LNCS TFA-1

参见图 4。将传感器接头完全插入患者导联线的接头 (1) 中。将保护盖完全盖到患者导联线接头 (2) 上，并锁定到位。

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

D) 从患者导联线上拔除传感器

M-LNCS TFA-1

参考图 5。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

LNCS TFA-1

参考图 6。抬起保护盖，抓住传感器接头 (1)。从患者导联线 (2) 上用力拔出传感器接头。

E) 重新连接

如果发光器件和探头窗口仍然清洁，并且胶布仍然能够粘附到皮肤，则该传感器可在同一病人身上重复使用。

使用新的黏附式衬垫


- LNCS 和 M-LNCS TFA-1 传感器配备的黏附式衬垫为双面黏附式衬垫，可在覆盖传感器的粘合剂失效后使用。
- 通过叠放，对每个传感器最多可使用 3 组黏附式衬垫。

1. 从封口带上移除一层黏附式衬垫。
2. 参见图 7。将黏附式衬垫放到传感器上方。不要覆盖位于传感器中心的发射器或监测器。
3. 参见图 8。移除覆盖黏附式衬垫的保护纸。
4. 请参考“初始应用”下的步骤 2 至 4，以应用于患者。

注意：如果胶带不能再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。

规格

与 Masimo SET 技术配合使用时，LNCS 和 M-LNCS TFA-1 一次性前额透射传感器具有以下规格：

TFA-1	
 体重	> 10 kg
应用部位	前额
SpO ₂ 精度，无体动 (70 - 100%) ¹	2%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ²	2%
脉搏率精度，无体动 ³	3 bpm
脉搏率精度，低血流灌注 ²	3 bpm


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


¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70% - 100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的 SpO₂ 监测是精确的。

² 通过使用 0.02% 的信号强度在 70% - 100% 的 SpO₂ 范围内进行基准工作台测试，并对照 Biotek Index 2 模拟机，证实了 Masimo SET 技术的低血流灌注 SpO₂ 和脉搏率精度。

³ 通过 25 - 240 bpm 范围内进行基准工作台测试，并对照 Biotek Index 2 模拟机，证实了 Masimo SET 技术的脉搏率精度。

兼容性

 采用 Masimo rainbow SET 技术的设备和传感器均标有“Masimo rainbow SET”徽标。

 采用 Masimo SET 技术的设备和传感器均标识有“Masimo SET”徽标。这些传感器仅适合于与包含 Masimo SET 技术、Masimo SET MS-2000 (4.8.1.1 或更高版本) 技术或 Masimo rainbow SET MX (7.1 或更高版本) 技术的设备配合使用。

每个传感器只有在原始设备制造商 (OEM) 制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。

将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。应同时在传感器和监测仪上检查有无 Masimo SET 或 Masimo rainbow SET 徽标，以确保最需要时脉搏血氧测量的精度。

如需兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用品仅享受单人使用的担保。

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

担保例外情况

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

MASIMO 在任何情况下都不为任何偶发的、间接的、特殊的、连带的损失向购买者负责（包括但不限于利润损失），即使曾被告知可能发生这样的损失。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

只能在 MASIMO 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。


















用于单个患者后，应将传感器丢弃。

购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独授权使用 LNCS 或 M-LNCS TFA-1 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。


注意事项：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明	LOT	批号	CE 0123	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用 / 仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	儿童患者	>	大于	<	小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	如需电子版的说明 / 使用说明 / 手册, 可访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 注意: eIFU 不适用于 CE 认证国家 / 地区。				

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

M-LNCS、rainbow SET、X-Cal 和 TFA-1 是 Masimo Corporation 的商标, Masimo、SET、、rainbow、Radical-7、Rad-87、Rad-57 和 LNCS 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムは使用していません

△ 非殺菌

適応

Masimo 透過反射前頭部ディスポーザブルセンサーは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍を連続的に非侵襲的にモニタリングするための装置です。Masimo 透過反射前頭部ディスポーザブルセンサーは、体重 10 kg 以上の成人および小児の患者に対して、灌流の良好、不良を問わず、医療環境での使用を意図しています。

禁忌

LNCS および M-LNCS TFA-1 は、測定箇所に影響を及ぼす患者の特定の部位について禁忌です。下記の「警告」を参照してください。

解説

LNCS および M-LNCS TFA-1 の各センサーは、Masimo® SET® MS-2000 (バージョン 4.8.1.1 以上) テクノロジーまたは Masimo rainbow SET™ MX (バージョン 7.1 以上) テクノロジーが搭載されている機器のみと組み合わせで使用することを意図しています。

LNCS および M-LNCS TFA-1 の各センサーは、Masimo SET Oximetry テクノロジーを採用した Masimo rainbow® SET MX テクノロジーでの検証が行われています。Masimo rainbow SET MX テクノロジーは、Radical-7®、Rad-87® および Rad-57® 機器に搭載されています。

LNCS および M-LNCS TFA-1 の各センサーは、ヘッドバンドを使用するセンサー部位に装着されます。センサーは、循環の状況や皮膚の状態を定期的に確認しながら、最大 12 時間装着することができます。必要に応じて、2 時間おきにセンサーを取り外して、櫃の状態を調べます。

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

警告

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないこと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低く読み取られる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。したがって、モニタリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします(トレンデレンブルグ位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ケーブルが患者にかまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ケーブルおよび患者ケーブルの配線には注意してください。
- パルスオキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ピリルピンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。

- ・ 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- ・ COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO₂ が正しく測定されない場合があります。
- ・ メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になる場合があります。
- ・ 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・ インドシアニングリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、または組織外部に使用した着色剤 (消えないインキなど) が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になる場合があります。
- ・ SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・ 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。センサーを消毒しないでください。
- ・ センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- ・ **注意:** センサー取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後、低 SIQ メッセージが持続的に表示される場合は、センサーを交換してください。
- ・ **注記:** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用時間は最大 168 時間、または取り換え式テープ付きセンサーの場合で最大 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・ 患者の皮膚が清潔であり、乾燥しており、細片も油分も付着していないことを確認します。
- ・ 触診できる拍動のある部位には、LNCS または M-LNCS TFA-1 を配置しないでください。
- ・ 望ましい測定部位は、眉の上の前頭部です。

B) センサーを患者に装着する方法

注意: 測定値が不正確にならないように、ヘッドバンドを使用する必要があります。

初回装着

1. 剥離ライナーからセンサーを剥がします。
2. **図 1** を参照してください。センサーを患者の前頭部に取り付けます。センサーは眉のすぐ上でなければなりません。その際、中心線は眼球 (瞳) の中心に一致していなければなりません。
3. **図 2** を参照してください。ヘッドバンドを装着します。ヘッドバンドは、センサーに軽く圧力がかかるようにしっかりと装着し、センサーを完全に覆う必要があります。
4. ケーブルが皮膚を圧迫したり、センサーを引っ張り上げたりしないように、ケーブルを上を持ち上げヘッドバンドの上に配線してください。

C) センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

M-LNCS TFA-1

図 3 を参照してください。センサー コネクタを患者ケーブル コネクタに完全に差し込んで固定します。

LNCS TFA-1

図 4 を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタ (1) にしっかりと差し込みます。患者ケーブルコネクタの上の保護カバー (2) を完全に閉めて固定します。

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

D) 患者ケーブルからセンサーを外す

M-LNCS TFA-1

図 5 を参照してください。センサー コネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNCS TFA-1

図 6 を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサー コネクタ (1) が見えます。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブル (2) から引き抜きます。

E) 再装着


センサーは、エミッターと検出部のウィンドウがきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば同じ患者に再接着してかまいません。

新しい粘着パッドの使用

- ・ LNCS および M-LNCS TFA-1 の各センサーに付属のパッドは、センサーの接着部が粘着性を失ったときに使用できる粘着性両面パッドです。
 - ・ 各センサーには、粘着パッドを最大 3 枚まで上に重ねて貼り付けることができます。
 - 1. ストリップから粘着パッドを 1 枚剥がします。
 - 2. **図 7** を参照してください。粘着パッドを図のようにセンサーの上に貼ります。センサー中央部にあるエミッターまたは検出器に被らないように注意してください。
 - 3. **図 8** を参照してください。パッドの保護紙を剥がします。
 - 4. 患者への装着については、「初回装着」の手順 2~4 を参照してください。
- 注記:** 接着力がなくなった場合、新しいセンサーを使用してください。

仕様

Masimo SET テクノロジと組み合わせる場合の、LNCS および M-LNCS TFA-1 透過反射前頭部ディスプレイセンサーの仕様は以下の通りです。

TFA-1	
 体重	10 kg 以上
装着部分	前頭部
SpO ₂ 精度、体動なし(70 ~ 100%) ¹	2%
SpO ₂ 精度、低環流 ²	2%
脈拍数精度、体動なし ³	3 bpm
脈拍数精度、低環流 ²	3 bpm


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


¹ Masimo SET テクノロジは、ヒトの血液研究において体動のない場合の SpO₂ 精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SET テクノロジは、Biotek Index 2 シミュレータを使用したベンチトップ試験において、低環流時の SpO₂ および脈拍数精度について検証済みです。この検証は、0.02% 以上の信号強度および 70% ~ 100% の SpO₂ 範囲に対して行われました。

³ Masimo SET テクノロジは、Biotek Index 2 シミュレータを使用したベンチトップ試験において、脈拍数精度について検証済みです。この検証は、25 ~ 240 bpm の範囲に対して行われました。

互換性

 Masimo rainbow SET テクノロジを搭載した機器およびセンサーには Masimo rainbow SET ロゴが表示されています。

 Masimo SET テクノロジを搭載した機器およびセンサーには、Masimo SET ロゴが表示されています。これらのセンサーは、Masimo SET MS-2000 (バージョン 4.8.1.1 以上) テクノロジまたは Masimo rainbow SET MX (バージョン 7.1 以上) テクノロジが搭載されている機器のみと組み合わせることを意図しています。

各センサーは、製造元機器メーカー (OEM) のパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。

このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。常に正確なパルスオキシメトリを実現するには、センサーとモニターの両方に Masimo SET または Masimo rainbow SET ロゴが表示されていることをお確かめください。

互換性に関する情報 : www.Masimo.com

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害 (利益の損失を含みますがこれらに限定されず) に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。弊社がお客様に対して賠償責任 (契約、保証、不法行為、その他請求) を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

黙示の保証なし

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


















1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

LNCS センサーまたは M-LNCS TFA-1 センサーの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサーを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。


医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
 (青い背景)	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード	CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管温度の制限		保管温度範囲
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は、使用しないでください		湿気厳禁
	小児患者	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムは使用していません		気圧の制限
	手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。				

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

M-LNCS、rainbow SET、X-Cal および TFA-1 は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、SET、、rainbow、Radical-7、Rad-87、Rad-57 および LNCS は、Masimo Corporation の連邦登録商標です。

Kertakäyttöinen transflektiivinen SpO₂-otsa-anturi

KÄYTTÖOHJEET

Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Ei-steriili

KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöiset transflektiiviset Masimo-otsa-anturit on tarkoitettu käytettäväksi funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan. Kertakäyttöiset transflektiiviset Masimo-otsa-anturit on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilailla, jotka painavat vähintään 10 kg, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, terveydenhoitoympäristössä.

VASTA-AIHEET

LNCS- ja M-LNCS TFA-1 -antureita ei ole tarkoitettu tiettyihin potilaan asentoihin, jotka vaikuttavat tarkkailukohtaan – katso alta Varoitukset-kohta.

KUVAUS

LNCS- ja M-LNCS TFA-1 -anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET[®] MS-2000 -tekniikkaa (versio 4.8.1.1 tai uudempi) tai Masimo rainbow SET[™] MX -tekniikkaa (versio 7.1 tai uudempi).

LNCS- ja M-LNCS TFA-1 -anturien toiminta on varmistettu Masimo rainbow[®] SET MX -tekniikalla, joka sisältää Masimo SET -oksimetriatekniikan. Masimo rainbow SET MX -tekniikka sisältyy Radical^{7-®}, Rad-87[®]- ja Rad-57[®]-laitteisiin.

LNCS- ja M-LNCS TFA-1 -anturit kiinnitetään paikoilleen pääpannalla. Anturit voidaan kiinnittää enintään 12 (kahdeksitoista). Muutokset verenkierrossa ja ihon kunnossa tulee tarkastaa säännöllisesti. Poista ja arvioi ihon kunto tarvittaessa 2 tunnin välein.

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

VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnan ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiasta.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei saa sijoittaa sydäntä alemmaksi (esim. Trendelenburgin asentoon).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, joka on altistunut sähkövirtapiirille.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiinirvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.

- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet biirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-mittauksiin.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet (kuten syötäväksi kelpaamaton muste) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Vältä vauriot – Älä upota anturia nesteeseen. Älä yritä steriloida anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomautus:** Vaihda anturi, kun kehoitus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luetellut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **Huomaa:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa 168 tunnin ajan ja enintään 336 tuntia, jos se on varustettu vaihdettavalla teipillä. Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

OHJE

A) Paikan valitseminen

- Varmista, että potilaan iho on kuiva ja puhdas ja että siinä ei ole likaa tai rasvaa.
- Älä aseta LCNS- tai M-LCNS TFA-1 -anturia paikkaan, joissa on selvästi havaittavissa oleva pulssi.
- Otsan alue aivan silmän yläpuolella on suositeltava mittauskohhta.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

HUOMAUTUS: pääpantaa tulee käyttää, jotta välttyään virheellisiltä mittaustuloksilta.

Ensimmäinen käyttö

1. Irrota anturi arkista.
2. Katso **kuva 1**. Aseta anturi otsalle. Anturin pitäisi olla juuri kulmakarvan yläpuolella siten, että keskiviivat on kohdistettu silmän keskispisteen (pupillin) kanssa.
3. Katso **kuva 2**. Asenna pääpanta. Pääpannan pitää olla niin tiukka, että anturiin kohdistuu kevyt paine, ja sen pitää peittää anturi kokonaan.
4. Kaapeli pitää ohjata ylös ja pääpannan yli niin, ettei se paina ihoa tai vedä anturia.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

M-LCNS TFA-1

Katso **kuva 3**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen ja lukitse se paikoilleen.

LCNS TFA-1

Katso **kuva 4**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen (1). Sulje suojakansi (2) kokonaan potilaskaapelin liittimen päälle, kunnes se lukittuu paikoilleen.

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

D) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

M-LCNS TFA-1

Katso **kuva 5**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

LCNS TFA-1

Katso **kuva 6**. Nosta suojuus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (1). Irrota anturi potilaskaapelista (2) vetämällä napakasti anturin liittimestä.

E) Uudelleen kiinnittäminen

Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon.


Uuden teippityynyn käyttäminen

- LCNS- ja M-LCNS TFA-1 -antureissa käytettävä teippityyny ovat kaksipuolisia teippityynyjä, joita käytetään, kun anturin liimapinta ei enää pidä.
- Kussakin anturissa voidaan käyttää enintään kolmea teippityynyä asettamalla uusi vanhan päälle.
 1. Irrota yksi teippityyny nauhasta.
 2. Katso **kuva 7**. Aseta teippityyny anturin päälle kuvan esittämällä tavalla. Älä peitä anturin keskellä sijaitsevaa lähetintä tai tunnistintä.
 3. Katso **kuva 8**. Poista tyynyn suojapaperi.
 4. Katso potilaskäytöstä kohdan Ensimmäinen käyttö vaiheet 2 - 4.

Huomaa: Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

TEKNISET TIEDOT

Kun kertakäyttöisiä transflektiivisiä LNCS- ja M-LNCS TFA-1 -antureita käytetään yhdessä Masimo SET -tekniikan kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

TFA-1	
 Kehon paino	> 10 kg
Sijoituskohta	Otsa
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ²	2 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ³	3 hengitys/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ²	3 hengitys/min


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


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

² Masimo SET -tekniikka on tarkistettu heikon perfuusion SpO₂-arvolle ja sykkeitarkkuudelle signaalinvaimakkuudella 0,02 % SpO₂-alueella 70–100 % Biotek Index 2 -simulaattorivertailun alueella.

³ Masimo SET -tekniikan sykkeen tarkkuus on vahvistettu testeissä Biotek Index 2 -simulaattorilla alueella 25–240 bpm.

YHTEENSOPIVUUS

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

 Laitteet ja anturit, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, on merkitty Masimo SET -logolla. Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, Masimo SET MS-2000 -tekniikkaa (versio 4.8.1.1 tai uudempi) tai Masimo rainbow SET MX -tekniikkaa (versio 7.1 tai uudempi).

Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan (OEM) valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä.

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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

Seuraava on ainoa takuu, jonka Masimo myöntää tuotteen ostajalle. Masimo kieltää kaikki muut, suulliset, nimenomaiset ja hiljaiset takuut, mukaan lukien mm. kaupallisuutta ja tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Masimon ainoa velvollisuus ja ostajan ainoa korvausvaatimus minkä tahansa takuurikkeen kohdalla on, Masimon päätöksestä, korjata tai vaihtaa tuote.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

























KUN ANTURIA ON KÄYTETTY YHDelle POTILAALLE, HÄVITÄ SE.

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOKA EI OLE LAITE, JOKA ON SAANUT ERILLISEN HYVÄKSYNNÄN LNCS- TAI M-LNCS TFA-1 -ANTURIEEN KÄYTTÄMISTÄ VARTEN.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus	 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyksen kosteusrajoitus		Säilytyslämpötila
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidä kuivana
	Lapsipotilas		Suurempi kuin		Pienempi kuin
	Ei-steriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomaa: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal ja TFA-1 ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 ja LNCS ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Transflektanssensor for SpO2 til engangsbruk i pannen

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-steril

INDIKASJONER

Transflektanssensorene til engangsbruk i pannen er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO2) og pulsfrekvens. Transflektanssensorene til engangsbruk i pannen skal brukes av voksne og pediatriske pasienter som veier mer enn 10 kg, som har god eller dårlig perfusjon i helsemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

LNCS og M-LNCS TFA-1 er kontraindisert for bestemte pasientposisjoner som påvirker målestedet – se Advarsler nedenfor.

BESKRIVELSE

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorer skal bare brukes sammen med enheter som er utstyrt med SET®-teknologi, Masimo® SET® MS-2000-teknologi (versjon 4.8.1.1 eller høyere) eller Masimo rainbow SET™ MX-teknologi (versjon 7.1 eller høyere).

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorene er validert for Masimo rainbow® SET MX-teknologien som inkluderer Masimo SET-oksimetriteknologien. Masimo rainbow SET MX-teknologien er inkludert i Radical-7™, Ra8-87™ og Rad-57™-enhetene.

LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorene settes på målestedet ved hjelp av et hodebånd. Sensoren kan brukes i opptil tolv (12) timer med regelmessig kontroll av sirkulasjons- og hudtilstand. Ta av enheten og vurder hudtilstanden hver 2. time etter behov.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige målinger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere målinger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren skal ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. trendelenburgs leie).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO2-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO2. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO2-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO2-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO2-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (for eksempel merkeblekk), kan gi unøyaktige SpO2-målinger.
- Unøyaktige SpO2-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.

- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifieres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når en melding om å bytte ut sensoren eller en melding om vedvarende lav signalkvalitet vises konsekvent etter at feilsøkingstrinnene for lav signalkvalitet, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med utskiftbar tape. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Kontroller at pasientens hud er ren, tørr, smuss- og oljefri.
- LNCS og M-LNCS TFA-1 må ikke plasseres på steder med palperbar puls.
- Foretrukket målested er pannen, over et øyenbryn.

B) Feste sensoren på pasienten

FORSIKTIG: Det må brukes et hodebånd for å unngå unøyaktige avlesninger.

Første gangs påsetting

1. Fjern sensoren fra beskyttelsesstrimmelen.
2. Se **figur 1**. Fest sensoren til pannen. Sensoren skal plasseres rett over et øyenbryn, med midtlinjene på linje med midten av øyet (pupillen).
3. Se **figur 2**. Ta på hodebåndet. Hodebåndet skal festes så stramt at det trykker lett mot sensoren, og skal dekke hele sensoren.
4. Kabelen føres opp og over hodebåndet, slik at kabelen ikke presser mot huden eller trekker i sensoren.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

M-LNCS TFA-1

Se **figur 3**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten, og lås den på plass.

LNCS TFA-1

Se **figur 4**. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten (1). Lukk det beskyttende dekelet (2) over pasientkabelkontakten til det låses på plass.

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

D) Koble sensoren fra pasientkabelen

M-LNCS TFA-1

Se **figur 5**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

LNCS TFA-1

Se **figur 6**. Løft beskyttelsesdekelet for å få tilgang til sensorkontakten (1). Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen (2).

E) Sette på sensoren på nytt



Sensoren kan festes på nytt til samme pasient hvis sender- og detektorvindue er klare og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.

Bruke en ny klebepute

- Klebeputene som følger med LNCS- og M-LNCS TFA-1-sensorene, har klebemiddel på begge sider og brukes når klebemiddelet som dekker sensoren, har mistet effekten.
- Du kan bruke opptil 3 klebeputer på samme sensor ved å plassere dem oppå hverandre.
 1. Fjern én av klebeputene fra strimmelen.
 2. Se **figur 7**. Plasser klebeputen over sensoren som vist. Ikke dekk til sender eller detektor, som befinner seg midt på sensoren.
 3. Se **figur 8**. Fjern beskyttelsespapiret som dekker puten.
 4. Se trinn 2 til 4 under «Første gangs påsetting» for hvordan du setter sensoren på pasienten.
- **Merk:** Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

SPESIFIKASJONER

Når LNCS og M-LNCS TFA-1 transflektaansensorer til engangsbruk i pannen brukes sammen med Masimo SET-teknologi, har de følgende spesifikasjoner:

TFA-1	
  Kroppsvekt	> 10 kg
Målested	Panne
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse, (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ²	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ³	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ²	3 bpm


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


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

² Masimo SET-teknologien er validert for lav perfusjon SpO₂ og pulsfrekvensnøyaktighet med en signalstyrke på 0,02 % i et område på 70 % til 100 % SpO₂ ved laboratorietesting mot en Biotek Index 2-simulator.

³ Masimo SET-teknologien er validert for pulsfrekvensnøyaktighet mot en Biotek Index 2-simulator over et område på 25–240 slag/min.

KOMPATIBILITET

 Enheter og sensorer som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, er merket med Masimo rainbow SET-logoen.

 Enheter og sensorer som bruker Masimo SET-teknologi, er merket med Masimo SET-logoen. Disse sensorene skal bare brukes sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET-teknologi, Masimo SET MS-2000-teknologi (versjon 4.8.1.1 eller høyere) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi (versjon 7.1 eller høyere).

Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemet fra den opprinnelige produsenten av utstyret.

Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse. Se etter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-logoen på både sensorene og monitorene for å sikre nøyaktig pulsoksimetri når det er størst behov for det.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

Garantien beskrevet ovenfor er den eneste garantien som gjelder for produktene som selges av Masimo til kjøperen. Masimo frasier seg uttrykkelig alle andre muntlige, uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert, uten begrensning, alle garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Masimos eneste forpliktelse og kjøperens eneste rettighet ved et garantibrudd er, etter Masimos valg, reparasjon eller bytte av produktet.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

























KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ EN PASIENT.

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED LNCS- OG M-LNCS TFA-1-SENSORER.

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


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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer	 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperatur område
	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Pediatrik pasient		Større enn		Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal og TFA-1 er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 og LNCS er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Jednorázový čelový transflektanční senzor SpO₂

POKyny K Použití

⊗ K použití pouze u jednoho pacienta

⊗ Vyrobeno bez použití přírodního latexu

△ Nesterilní

INDIKACE

Jednorázové čelové transflektanční senzory Masimo jsou indikovány ke kontinuálnímu neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence. Jednorázové čelové transflektanční senzory Masimo jsou určeny k použití u dospělých, dětských pacientů o hmotnosti více než 10 kg, dobře nebo nedostatečně perfundovaných, v zdravotnickém prostředí.

KONTRAINDIKACE

Senzor LNCS a M-LNCS TFA-1 je kontraindikován u takových poloh pacienta, které mají vliv na monitorovací místo, viz níže uvedená část Upozornění.

POPIS

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 jsou určeny k použití výhradně s přístroji, které využívají technologii SET[®], Masimo[®] SET[®] MS-2000 (verze 4.8.1.1 nebo vyšší) nebo Masimo rainbow SET[™] MX (verze 7.1 nebo vyšší).

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 byly prověřeny pomocí technologie Masimo rainbow[®] SET MX, jejíž součástí je technologie Masimo SET Oximetry. Technologie Masimo rainbow SET MX je součástí zařízení Radical-7[®], Rad-87[®] a Rad-57[®].

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 se připevňují na příslušné místo pomocí čelenky. Senzor může být nalepen po dobu až dvanácti (12) hodin při pravidelných kontrolách změny stavu cirkulace a integrity kůže. Po každých 2 hodinách je třeba senzor sejmut a zkontrolovat stav kůže.

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

VAROVÁNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrýt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přidavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnila polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. Trendelenburgova poloha).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgové poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.

- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy aplikované externě (např. nepoživatelný inkoust) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně senzoru, nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu 168 hodin nebo až 336 hodin v případě senzorů s výměnitelnou páskou. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

- Zajistěte, aby povrch kůže pacienta v místě kontaktu se senzorem byl čistý, suchý a bez nečistot nebo mastnoty.
- Senzor LNCS ani M-LNCS TFA-1 neumísťujte na místa, kde je možné nahmatat puls.
- Vhodným místem pro měření je čelo nad obočím.

B) Připojení senzoru k pacientovi

UPOZORNĚNÍ: Čelenka musí být umístěna tak, aby nezpůsobovala nepřesnosti v měření.

První aplikace

1. Vyjměte senzor z obalu.
2. Postupujte podle **Obr. 1**. Umístěte senzor na čelo. Senzor by měl být těsně nad obočím se středovými osami v rovině se středem oka (zornice).
3. Postupujte podle **Obr. 2**. Aplikujte čelenku. Čelenka by měla být dostatečně utažená, aby na senzor vyvíjela mírný tlak, a měla by senzor úplně překrývat.
4. Kabel by měl být vedený přes čelenku tak, aby netlačil na kůži a netahal za senzor.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

M-LNCS TFA-1

Postupujte podle **Obr. 3**. Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta a zaaretujte ho.

LNCS TFA-1

Postupujte podle **Obr. 4**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta (1). Úplně uzavřete ochranný kryt (2) na konektoru kabelu pacienta tak, aby došlo k aretaci.

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

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

M-LNCS TFA-1

Postupujte podle **Obr. 5**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

LNCS TFA-1

Postupujte podle **Obr. 6**. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru (1). Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta (2).

E) Opakované připojení


Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lne k pokožce, lze senzor u jednoho pacienta použít opakovaně.

Použití nové nalepovací plošky

- Nalepovací plošky, které jsou součástí balení senzorů LNCS a M-LNCS TFA-1, jsou oboustranně lepicí plošky, které se používají, pokud již přilnavost lepicího povrchu senzoru není dostatečná.
 - Pro každý senzor lze použít až 3 nalepovací plošky, které se umísťují vrstvením na sebe.
 1. Oddělte jednu z nalepovacích plošek z pásky.
 2. Postupujte podle **Obr. 7**. Umístěte nalepovací plošku na senzor, jak je naznačeno na obrázku. Nepřekrývejte světelný zdroj ani detektor uprostřed senzoru.
 3. Postupujte podle **Obr. 8**. Odstraňte ochranný papír, kterým je ploška zakryta.
 4. K aplikaci na pacienta postupujte podle kroků 2 až 4 v části „První aplikace“.
- Poznámka:** Pokud již lepidlo nelepí, použijte nový senzor.

SPECIFIKACE

Technické údaje jednorázových čelových transflektančních senzorů LNCS a M-LNCS TFA-1 při použití s technologií Masimo SET jsou následující:

TFA-1	
 Tělesná hmotnost	> 10 kg
Místo aplikace	Čelo
Přesnost měření SpO ₂ v klidu (70–100 %) ¹	2 %
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂ ²	2 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ³	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při nízké perfuzi ²	3 tepy/min


POZNÁMKA: ARMS je statistický výpočet rozdílů mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí +/- Arms referenčních měření.


¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu pro SpO₂ ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Technologie Masimo SET byla ověřena pro SpO₂ při nízké perfuzi a přesnost měření tepové frekvence při intenzitě signálu 0,02 % v rozsahu 70 až 100 % SpO₂ při laboratorním testování ve srovnání se simulátorem Biotek Index 2.

³ Technologie Masimo SET byla ověřena pro přesnost měření tepové frekvence při laboratorním testování ve srovnání se simulátorem Biotek Index 2 nad rozsah 25–240 tepů/min.

KOMPATIBILITA

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

 Přístroje a senzory využívající technologii Masimo SET jsou označeny logem Masimo SET. Tyto senzory jsou určeny k použití výhradně s přístroji, které využívají technologii Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (verze 4.8.1.1 nebo vyšší) nebo Masimo rainbow SET MX (verze 7.1 nebo vyšší).

Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení (OEM).

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

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

ZÁRUKA

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

Výše uvedená záruka je výhradní a exkluzivní zárukou, která se vztahuje na produkty prodávané společností Masimo kupujícími. Společnost Masimo výslovně odmítá jakékoli jiné ústní, vyjádřené nebo předpokládané záruky, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. V případě záruční události je právem zákazníka a povinností společnosti Masimo oprava nebo výměna produktu, a to podle volby společnosti Masimo.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE DODÁVÁN S LICENCÍ ODPOVÍDAJÍCÍ PATENTŮM SPOLEČNOSTI MASIMO PRO POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

























PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDŘENÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ LNCS NEBO M-LNCS TFA-1.

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


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

Na produktu nebo na štítku umístěném na produktu mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
 (modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže	 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu.
	Dětský pacient		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: není k dispozici pro země s označením CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal a TFA-1 jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

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

Eldobható, homlokra helyezhető áttűnésmérő SpO₂-érzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Csak egy betegnél használható

Nem tartalmaz természetes latexgumit

Nem steril

JAVALLATOK

A Masimo eldobható, homlokra helyezhető áttűnésmérő érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂) és a pulzusszám folyamatos neminvaszív monitorozására készültek. A Masimo eldobható, homlokra helyezhető áttűnésmérő érzékelők használata megfelelő vagy gyenge keringésű, 10 kg-nál nagyobb súlyú felnőttek és gyermekek esetén javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az LNCS és M-LNCS TFA-1 érzékelő alkalmazása ellenjavallt a beteg azon testhelyzeteiben, amelyek hatással vannak a monitorozási területre – további információért lásd lejjebb a Figyelmeztetések című részt.

LEÍRÁS

Az LNCS és M-LNCS TFA-1 érzékelők kizárólag a SET[®], a Masimo[®] SET[®] MS-2000 (4.8.1.1-es vagy későbbi verzió) vagy a Masimo rainbow SET[™] MX (7.1-es vagy későbbi verzió) technológiát tartalmazó berendezésekkel való használatra szolgálnak.

Az LNCS és az M-LNCS TFA-1 érzékelők validálása a Masimo SET Oximetry technológiát is tartalmazó Masimo rainbow[®] SET MX technológiával történt. A Masimo rainbow SET MX technológiát a Radical-7[®], Rad-87[®] és Rad-57[®] berendezések alkalmazzák. Az LNCS és M-LNCS TFA-1 érzékelők fejpánttal erősíthetők a monitorozási területre. Az érzékelőt akár tizenkét (12) órára is felhelyezheti a monitorozóhelyre, amely során rendszeresen ellenőrizze a keringés változását és az esetleges bőrsérüléseket. Szükség esetén távolítsa el a készüléket, és 2 óránként mérje fel a bőr állapotát.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- A megfelelő tapadás, a keringés, a bőr épsége és a láthatóan megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettség értéke alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettség érték leolvasását okozhatja. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például Trendelenburg-helyzetben).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például tricuspidalis regurgitáció, Trendelenburg-helyzet).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljestestmérést.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.

- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a nem ehető tinta) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket újrafelhasználni több betegen, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha az érzékelő cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet, és elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. Az érzékelő 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélhető rögzítőszalag használatával ez az érték akár 336 órára is növelhető. Ha egy betegnél használta, utána dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Győződjön meg arról, hogy a beteg bőre tiszta, száraz, illetve törmelék- és zsírmentes.
- Ne erősítse az M-LNCS vagy M-LNCS TFA-1 érzékelőt olyan helyre, ahol pulzus tapintható.
- A preferált mérési hely a homlok, a szemöldök felett.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

VIGYÁZAT! A pontatlan mérések elkerülése érdekében a fejpánt használata kötelező.

Első felhelyezés

1. Távolítsa el az érzékelőt a leválasztócsíkról.
2. Lásd az **1. ábrát**. Csatlakoztassa az érzékelőt a beteg homlokához. Az érzékelőnek közvetlenül a szemöldök felett kell elhelyezkednie, egy vonalban a szem közepével (a pupillával).
3. Lásd a **2. ábrát**. Helyezze fel a fejpántot. A fejpántnak olyan szorosnak kell lennie, hogy enyhe nyomást fejtsen ki az érzékelőre, és teljesen lefedje az érzékelőt.
4. A vezetéket felfelé kell vezetni a fejpánton, úgy, hogy a vezeték ne nyomja a bőrt, és ne húzza az érzékelőt.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

M-LNCS TFA-1

Lásd a **3. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, hogy az rögzüljön a helyén.

LNCS TFA-1

Lásd a **4. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába (1). Zárja a védőtokot (2) a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattant.

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

D) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

M-LNCS TFA-1

Lásd az **5. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetékéről.

LNCS TFA-1

Lásd a **6. ábrát**. Emelje fel a védőlapot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához (1). Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről (2).

E) Ismételt felerősítés

Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a sugárforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.



Új öntapadó lap használata

- Az LNCS és az M-LNCS TFA-1 érzékelőhöz mellékelt öntapadó lapok kétoldalasan ragasztószalaggal vannak ellátva, melyek akkor használhatók, amikor az érzékelőt takaró öntapadó borítás már nem ragad.
 - Ugyanazon az érzékelőn legfeljebb 3 öntapadó lap helyezhető egymásra.
1. Vegyen le az egyik öntapadó lapot a csíkról.
 2. Lásd a **7. ábrát**. Helyezze az öntapadó lapot az érzékelőre az ábrán látható módon. Ne fedje le az érzékelő közepén található fényforrást vagy vevőt.
 3. Lásd a **8. ábrát**. Távolítsa el a lapot fedő védő papírréteget.
 4. A betegre való felhelyezéshez lásd a 2–4. lépést az „Első felhelyezés” részben.

Megjegyzés: Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz; vegyen elő egy új érzékelőt.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET technológia használata esetén az LNC5 és az M-LNC5 TFA-1 eldobható, homlokra helyezhető áttűnsmérő érzékelők műszaki jellemzői a következők:

TFA-1	
  Testsúly	> 10 kg
Felhelyezési terület	Homlok
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	2%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ²	2%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ³	3 ütés/perc


MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számítással kapott eredménye. Egy kontrollos vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések +/- ARMS tartományon belülre.


¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló SpO₂-mérési pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo SET technológia gyenge keringés melletti SpO₂- és pulzusszámmérési pontosságának hitelesítése Biotek Index 2 szimulátorral való összehasonlítással, 0,02%-os jelerősséggel, 70–100% SpO₂ közötti tartományban, laboratóriumi körülmények között történt.

³ A Masimo SET technológia pulzusszámmérési pontosságának hitelesítése Biotek Index 2 szimulátorral való összehasonlítással, 25–240 ütés/perces tartományban, laboratóriumi körülmények között történt.

KOMPATIBILITÁS

 A Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó eszközök és érzékelők a Masimo rainbow SET emblémáról ismerhetők fel.

 A Masimo SET technológiát alkalmazó eszközök és érzékelők a Masimo SET emblémáról ismerhetők fel. Ezek az érzékelők kizárólag a Masimo SET, a Masimo SET MS-2000 (4.8.1.1-es vagy későbbi verzió) vagy a Masimo rainbow SET MX (7.1-es vagy későbbi verzió) technológiát tartalmazó berendezésekkel való használatra szolgálnak.

Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától (OEM) származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően.

Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik. Ha gyors és pontos pulzoximetriás mérésre van szüksége, keresse a Masimo SET vagy Masimo rainbow SET jelölést az érzékelőkön és a monitorokon.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

A fenti az azon termékekre vonatkozó egyedüli és kizárólagos jótállás, amelyeket a Masimo értékesít a vevő részére. A Masimo kifejezetten visszautasít minden egyéb szóbeli, kifejezett vagy beleértett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célra való megfelelésre vonatkozó bármilyen jótállást. A Masimo egyedüli kötelezettsége és a vevő kizárólagos jogorvoslati lehetősége bármilyen jótállás sérülése esetén a termék javítása vagy cseréje, melyről a Masimo dönt.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves eszközöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetőkre, amelyek újrafeldolgozást, javítást vagy újrahasonosítást estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR SEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOLT IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZT AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐT ÖN ÚGY HASZNÁLHATJA, HA BETARTJA A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAKAT. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.



















HA EGY BETEGNÉL HASZNÁLTA, UTÁNA DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT.

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY LNCS VAGY M-LNCS TFA-1 ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK.

VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT E KÉSZÜLÉK CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.


A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód		Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma:ÉÉÉ-ÉÉ-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Testsúly
	Lejárat: ÉÉÉ-ÉÉ-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Gyermekbeteg	>	Nagyobb mint	<	Kevesebb mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek a http://www.Masimo.com/TechDocs weboldalon elektronikus formában is megtalálhatók Mejtyggyés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.				

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

Az M-LNCS, a rainbow SET, az X-Cal és a TFA-1 a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET, a , a rainbow, a Radical-7, a Rad-87, a Rad-57 és az LNCS a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Transfleksyjny czołowy czujnik jednorazowego użytku SpO₂

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta

Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

Niejałowe

WSKAZANIA

Transfleksyjne czołowe czujniki jednorazowego użytku firmy Masimo są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) i częstości tętna. Transfleksyjne czołowe czujniki jednorazowego użytku firmy Masimo są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci ważących powyżej 10 kg, mających dobrą lub słabą perfuzję podczas pobytu w placówkach opieki zdrowotnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Czujniki LNCS oraz M-LNCS TFA-1 są przeciwwskazane w przypadku określonych pozycji pacjenta, które wpływają na miejsce monitorowania — patrz Ostrzeżenia poniżej.

OPIS

Czujniki LNCS oraz M-LNCS TFA-1 są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię SET[®], Masimo[®] SET[®] MS-2000 (wersja 4.8.1.1 lub wyższa) lub Masimo rainbow SET[™] MX (wersja 7.1 lub wyższa).

Czujniki LNCS oraz M-LNCS TFA-1 zostały zwalidowane z technologią Masimo rainbow[®] SET MX, obejmującą technologię oksymetrii Masimo SET. W technologię Masimo rainbow SET MX są wyposażone urządzenia Radical-7[®], Rad-87[®] i Rad-57[®].

Czujniki LNCS oraz M-LNCS TFA-1 są zakładane w miejscu umieszczenia przy użyciu opaski na głowę. Czujnik może być stosowany przez maksymalnie dwanaście (12) godzin, przy czym należy okresowo sprawdzać zmiany warunków krążenia i ciągliwości skóry. W razie potrzeby należy co 2 godziny zdejmować czujnik i sprawdzać stan skóry.

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

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i/lub obrażeń ciała pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągliwości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kable pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.

- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki zastosowane zewnętrznie (takie jak niezmywalny tusz) mogą spowodować, że pomiary SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwiłość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyc ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta przez maksymalnie 168 godzin lub 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta, sucha i nie zawiera zanieczyszczeń ani tłuszczu.
- Czujnika LNCS lub M-LNCS TFA-1 nie należy umieszczać w miejscach o wyczuwalnym tętnie.
- Preferowane miejsce pomiaru to czoło nad brwią.

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

PRZESTROGA: Aby uniknąć niedokładnych odczytów, należy użyć opaski na czoło.

Początkowe założenie

1. Wyjąć czujnik z zabezpieczenia.
2. Zobacz **Ryc. 1**. Zamocować czujnik do pacjenta. Czujnik powinien znajdować się tuż nad brwią z liniami środkowymi wyrównanymi do środka oka (powieki).
3. Zobacz **Ryc. 2**. Przymocować opaskę na głowę. Opaska na głowę powinna być zabezpieczona tak, by wywierać lekki nacisk na czujnik i całkowicie zasłaniać czujnik.
4. Przewód powinien być poprowadzony do góry i nad opaskę na głowę, aby przewód nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

M-LNCS TFA-1

Zobacz **Ryc. 3**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta i zablokować w odpowiednim miejscu.

LNCS TFA-1

Zobacz **Ryc. 4**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta (1). Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną (2) na złączu kabla pacjenta do momentu zablokowania w odpowiednim miejscu.

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

D) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

M-LNCS TFA-1

Zobacz **Ryc. 5**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

LNCS TFA-1

Zobacz **Ryc. 6**. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika (1). Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta (2).

E) Ponowne mocowanie

Jeżeli okienka emitera i detektora są czyste oraz taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.

Używanie podkładki samoprzylepnej


- Podkładki samoprzylepne dołączone do czujników LNCS i M-LNCS TFA-1 to dwustronne podkładki samoprzylepne stosowane wówczas, gdy taśma samoprzylepna czujników nie są już lepkie.
- Na każdym czujniku można zastosować do 3 podkładek samoprzylepnych umieszczonych jedna na drugiej.

1. Wyjąć jedną z podkładek samoprzylepnych z paska.
2. Zobacz **Ryc. 7**. Umieścić podkładkę samoprzylepną na czujniku w przedstawiony sposób. Nie zasłaniać emitera ani detektora, znajdujących się pośrodku czujnika.
3. Zobacz **Ryc. 8**. Zdjąć papier ochronny, który zasłania podkładkę.
4. Umieszczenie na ciele pacjenta, patrz kroki od 2 do 4 w części „Początkowe założenie”.

Uwaga: Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

DANE TECHNICZNE

Transfektancyjne czołowe czujniki jednorazowego użytku LNCS oraz M-LNCS TFA-1 stosowane z technologią Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

TFA-1	
 Masa ciała	> 10 kg
Miejsce założenia	Czoło
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu, (70–100%) ¹	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ²	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ³	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ²	3 ud./min


UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie +/- wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności pomiaru SpO₂ przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności pomiaru SpO₂ i częstości tętna przy niskiej perfuzji przy sile sygnału wynoszącej 0,02% w zakresie od 70% do 100% SpO₂ w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności pomiaru częstości tętna w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 w zakresie 25–240 ud./min.

ZGODNOŚĆ

 Urządzenia i czujniki wyposażone w technologię Masimo rainbow SET są oznaczone logo Masimo rainbow SET. Urządzenia i czujniki wykorzystujące technologię Masimo SET są oznaczone logo Masimo SET. Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET MS-2000 (wersja 4.8.1.1 lub wyższa) lub Masimo rainbow SET MX (wersja 7.1 lub wyższa).

Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemem pulsoksymetrii pochodzącym od producenta pierwotnego urządzenia (ang. original equipment manufacturer, OEM).

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

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

Powyższe stanowi jedyną i wyłączną gwarancję mającą zastosowanie do produktów sprzedanych nabywcy przez firmę Masimo. Firma Masimo stanowczo wyklucza wszelkie inne ustne, wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym bez ograniczeń wszelkie gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Jedynym obowiązkiem firmy Masimo oraz wyłącznym uprawnieniem nabywcy w razie naruszenia warunków gwarancji będzie, wedle uznania firmy Masimo, naprawa lub wymiana produktu.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIEJKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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



















PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ.

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE JEST ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI LNCS LUB M-LNCS TFA-1.

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


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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
 (niebieskie tło)	Przestrzeżać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie/ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Pacjent pediatryczny	>	Ponad	<	Poniżej
	Niejąłowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/podreczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal oraz TFA-1 są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

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

LNCS® și M-LNCS™ TFA-1™

RO

Senzor de frunte pentru transfectanță, de unică folosință, pentru SpO₂

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare în cazul unui singur pacient  Produs care nu conține latex din cauciuc natural  Nesteril

INDICAȚII

Senzorii Masimo de frunte pentru transfectanță, de unică folosință, sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului. Senzorii Masimo de frunte pentru transfectanță, de unică folosință, sunt indicați pentru utilizare în cazul pacienților adulți sau copii, cu greutatea mai mare de 10 kg, care sunt perfuzați slab sau corespunzător în instituții medicale.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 sunt contraindicați în cazul unor anumite poziții ale pacienților care afectează locul de monitorizare – consultați secțiunea Avertismente de mai jos.

DESCRIERE

Senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 trebuie utilizați numai cu instrumente care conțin tehnologia SET®, tehnologia Masimo® SET® MS-2000 (versiunea 4.8.1.1 sau mai recentă) sau tehnologia Masimo rainbow SET™ MX (versiunea 7.1 sau mai recentă).

Senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 au fost validați pentru utilizarea cu tehnologia Masimo rainbow® SET MX, care conține tehnologia de oximetrie Masimo SET. Tehnologia Masimo rainbow SET MX este inclusă în dispozitivele Radical-7®, Rad-87® și Rad-57®.

Senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 sunt aplicați pe locul senzorilor, utilizând o bandă pentru cap. Senzorul poate fi aplicat timp de până la douăsprezece (12) ore, verificând periodic modificările situației circulatorii și integritatea pielii. Îndepărtați senzorul și estimați starea pielii din două în două ore, dacă este necesar.

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

AVERTISMENTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților cu perfuzie slabă, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, acesta poate determina eroziunea pielii și necroză de presiune. În cazul pacienților cu perfuzie slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la măsurări inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta pielea și/sau poate provoca necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina măsurări inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor măsurători incorecte.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie poziționat sub nivelul inimii (de exemplu, pacient în poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori măsurate mai mici pentru SpO₂ (de ex. regurgitare tricuspidiană, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de contrapulsăție intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Senzorul trebuie să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariabil, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariabil sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Direcționați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se incurce sau să se stranguleze accidental.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de iradiere. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul unei scanări RMN sau lângă un dispozitiv RMN.

- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la măsurători inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la determinări SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen, ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot duce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab care sunt indicați în manualul de utilizare a dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent care indică un semnal SIQ slab.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului unor măsurări inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu bandă care poate fi înlocuită. După utilizarea în cazul unui singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Asigurați-vă că pielea pacientului este curată, uscată, fără urme de ulei sau resturi.
- Nu amplasați senzorii LNCS sau M-LNCS TFA-1 în locuri cu puls palpabil.
- Locul preferat de monitorizare este fruntea, deasupra sprâncenei.

B) Atașarea senzorului la pacient

ATENȚIE: Pentru a evita măsurările inexacte, trebuie utilizată banda pentru cap.

Aplicarea inițială

1. Îndepărtați senzorul de pe protecția adezivului.
2. Consultați **Fig. 1**. Aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie poziționat chiar deasupra sprâncenei, astfel încât linia centrală să corespundă cu centrul ochiului (pupila).
3. Consultați **Fig. 2**. Aplicați banda pentru cap. Banda trebuie să fie suficient de fixă încât să exercite o ușoară presiune pe senzor și trebuie să îl acopere complet.
4. Cablul trebuie orientat în sus și peste banda pentru cap, astfel încât cablul să nu exercite presiune pe piele și să nu tragă de senzor.

C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

M-LNCS TFA-1

Consultați **Fig. 3**. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient și fixați-l.

LNCS TFA-1

Consultați **Fig. 4**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient (1). Închideți complet capacul de protecție (2) peste conectorul cablului pentru pacient, până când acesta se blochează.

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

D) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

M-LNCS TFA-1

Consultați **Fig. 5**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

LNCS TFA-1

Consultați **Fig. 6**. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul (1) senzorului. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient (2).

E) Reatașarea

Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.

Utilizarea unui suport adeziv nou

- Suporturile adezive incluse cu senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 sunt dublu adezive și pot fi utilizate atunci când adezivul de pe senzor nu mai lipește.
- Pentru fiecare senzor pot fi aplicate până la 3 suporturi adezive, plasându-le suprapus.
 1. Îndepărtați un suport adeziv de pe bandă.
 2. Consultați **Fig. 7**. Poziționați suportul adeziv peste senzor conform indicațiilor. Nu acoperiți emițătorul sau detectorul, amplasate în centrul senzorului.


3. Consultați **Fig. 8**. Scoateți hârtia protectoare care acoperă suportul adeziv.

4. Pentru aplicarea pe pacient, parcurgeți pașii descriși la punctele 2 până la 4 în secțiunea „Aplicarea inițială”.

Notă: Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

SPECIFICAȚII

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET, senzorii LNCS și M-LNCS TFA-1 de frunte pentru transfectanță, de unică folosință, au următoarele specificații:

TFA-1	
 Greutate corporală	> 10 kg
Loc de aplicare	Frunte
Acuratețea SpO ₂ în repaus (70–100%) ¹	2%
Acuratețea SpO ₂ , perfuzie redusă ²	2%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ³	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă ²	3 bpm

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


¹ Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea SpO₂ în repaus, în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în caz de perfuzie scăzută SpO₂ și acuratețea frecvenței pulsului cu o putere a semnalului de 0,02% într-un interval de 70% până la 100% SpO₂ la testările de probă comparând rezultatele cu cele obținute cu un simulator Biotek Index 2.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinării frecvenței pulsului la testările de probă comparând rezultatele cu cele obținute cu un simulator Biotek Index 2, într-un interval de 25–240 bpm.

COMPATIBILITATE

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

 Dispozitivele și senzorii care utilizează tehnologia Masimo SET sunt identificați cu sigla Masimo SET. Acești senzori trebuie utilizați numai cu instrumente care conțin tehnologie Masimo SET, tehnologia Masimo SET MS-2000 (versiunea 4.8.1.1 sau mai recentă) sau tehnologia Masimo rainbow SET MX (versiunea 7.1 sau mai recentă).

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

Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare. Căutați însemnele Masimo SET sau Masimo rainbow SET pe senzori și pe monitoare pentru a asigura puls-oximetria exactă atunci când acest lucru este foarte important.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare în cazul unui singur pacient.

Afirmațiile de mai sus reprezintă garanția unică și exclusivă care poate fi aplicată produselor vândute de Masimo către cumpărător. Masimo respinge în mod expres orice altă garanție verbală, expresă sau implicită, incluzând orice garanții comerciale sau de potrivire pentru un scop anume, dar fără limitare la acestea. Unica obligație care revine companiei Masimo și singura compensație oferită cumpărătorului în caz de încălcare a garanției va fi, la discreția Masimo, repararea sau înlocuirea produsului.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACEST SENZOR DESTINAT UTILIZĂRII ÎN CAZUL UNUI SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE OBTINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE ÎN CAZUL UNUI SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, LUAȚI CUNOȘȚINȚĂ DE FAPTUL CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CU ACEST LUCRU.



















DUPĂ UTILIZAREA ÎN CAZUL UNUI SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT.

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A UTILIZA SENZORII LNCS SAU M-LNCS TFA-1.

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


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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
 (fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE).	Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza/Utilizare în cazul unui singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se păstra uscat
	Pacient copil	>	Mai mare decât	<	Mai mic decât
	Nesteril		Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare electronice nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal și TFA-1 sunt mărci comerciale înregistrate ale Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 și LNCS sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Jednorazový transflektančný čelový senzor SpO₂

NÁVOD NA POUŽITIE

⊗ Na použitie len pre jedného pacienta

⊗ Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

△ Nesterilné

INDIKÁCIE

Jednorazové transflektančné čelové senzory od spoločnosti Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie. Jednorazové transflektančné čelové senzory od spoločnosti Masimo sú určené na použitie u dospelých a detí (s hmotnosťou nad 10 kg) s dobrým aj slabým prekrvením v zariadeniach zdravotnej starostlivosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 sú kontraindikované pri určitých polohách pacienta, ktoré majú vplyv na monitorovacie miesto – pozrite si časť Výstrahy uvedenú nižšie.

OPIS

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 sú určené len na použitie so zariadeniami vybavenými technológiou SET[®], Masimo[®] SET[®] MS-2000 (verzia 4.8.1.1 alebo vyššia) alebo technológiou Masimo rainbow SET[™] MX (verzia 7.1 alebo vyššia).

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 boli overené na technológii Masimo rainbow[®] SET MX, ktorá zahŕňa oxymetrickú technológiu Masimo SET Technológia Masimo rainbow SET MX je súčasťou zariadení Radical-7[®], Rad-87[®] a Rad-57[®].

Senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 sa nasadzujú na meracie miesto pomocou pásky cez hlavu. Senzor môže byť nasadený až dvanásť (12) hodín s pravidelnou kontrolou, či nedochádza k zmenám krvného obehu a celistvosti pokožky. V prípade potreby odlepte a skontrolujte stav pokožky každé 2 hodiny.

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

VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Miesto nasadenia senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabob prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabob prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory nasadené veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Preto zabezpečte dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať pod úrovňou výšky srdca (napr. pri Trendelenburgovej polohe).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, skontrolujte, či je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto nasadenia senzora zakryte neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo Methb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo Methb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.

- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá (ako napr. nezmazateľný atrament) môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné merania SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte senzor, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ po dokončení krokov na opravu nízkeho SIQ popísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo 336 hodín pre senzory s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Uistite sa, že pokožka pacienta je čistá, suchá, bez čistočiek nečistôt a nie je masná.
- Sensory LNCS a M-LNCS TFA-1 neumiestňujte na miesta s hmatateľným pulzom.
- Preferovaným meracím miestom je čelo nad obočím.

B) Nasadenie senzora pacientovi

UPOZORNENIE: Pásku cez hlavu je nutné použiť, inak by namerané hodnoty mohli byť nepresné.

Počiatočná aplikácia

1. Vyberte senzor z podložky.
2. Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor nasadte na čelo. Senzor by sa mal nachádzať tesne nad obočím tak, aby jeho stred bol zarovno so stredom oka (pupily).
3. Pozrite si **obr. č. 2**. Nasadte pásku cez hlavu. Páska cez hlavu by mala byť dostatočne upevnená tak, aby vytvárala mierny tlak na senzor, a mala by úplne zakryvať senzor.
4. Kábel by mal byť vedený smerom nahor a ponad pásku cez hlavu, aby nevytváral tlak na pokožku a neťahal za senzor.

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

M-LNCS TFA-1

Pozrite si **obr. č. 3**. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla a zaistite ho na mieste.

LNCS TFA-1

Pozrite si **obr. č. 4**. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla (1). Úplne zatvorte ochranný kryt (2) tak, aby prekryl konektor pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na správne miesto.

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

D) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

M-LNCS TFA-1

Pozrite si **obr. č. 5**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla.

LNCS TFA-1

Pozrite si **obr. č. 6**. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora (1). Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla (2).

E) Opätovné nasadenie

Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a adhezívna vrstva stále drží na pokožke.

Použitie novej adhezívnej podložky

- Adhezívne podložky pribalené k senzoru LNCS a M-LNCS TFA-1 sú obojstranné adhezívne podložky, ktoré sa používajú vtedy, keď už adhezívny povrch senzora dostatočne nedrží.
 - Na každý senzor možno nalepiť najviac 3 adhezívne podložky, a to tak, že ďalšiu podložku nalepíte na predchádzajúcu.
 1. Z pásky odlepte jednu adhezívnu podložku.
 2. Pozrite si **obr. č. 7**. Adhezívnu podložku nalepte na senzor podľa obrázka. Neprekrýte emitore ani detektor, ktoré sa nachádzajú v strede senzora.
 3. Pozrite si **obr. č. 8**. Z podložky odlepte ochranný papierový štítok, ktorý ju prekryva.
 4. Senzor nasadte pacientovi podľa krokov 2 až 4 v časti „Počiatočná aplikácia“.
- Poznámka:** Ak adhezívna vrstva na pokožke nedrží, použite nový senzor.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET majú jednorazové čelové senzory LNCS a M-LNCS TFA-1 Transflectance nasledujúce špecifikácie:

TFA-1	
 Telesná hmotnosť	> 10 kg
Miesto aplikácie	Čelo
Presnosť SpO ₂ bez pohybu (70 – 100 %) ¹	2 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ²	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ³	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ²	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť AnMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo +/- do referenčných meraní.


¹ Presnosť technológie Masimo SET pre SpO₂ pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení SpO₂ a srdcovej frekvencii pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % v rozsahu od 70 do 100 % SpO₂ bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri srdcovej frekvencii bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 v rozsahu od 25 do 240 bpm.

KOMPATIBILITA

 Zariadenia a senzory obsahujúce technológiu Masimo rainbow SET sú označené logom Masimo rainbow SET.

 Zariadenia a senzory využívajúce technológiu Masimo SET sú označené logom Masimo SET. Tieto senzory sú určené len na použitie so zariadeniami vybavenými technológiou Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (verzia 4.8.1.1 alebo vyššia) alebo technológiu Masimo rainbow SET MX (verzia 7.1 alebo vyššia).

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

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

Informácie o kompatibilitě nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

Hore uvedená záruka je jedinou a výhradnou zárukou, ktorá sa vzťahuje na výrobky predávané spoločnosťou Masimo kupcovi. Spoločnosť Masimo výslovne odmieta akékoľvek iné ústne, výslovne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, všetkých záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo a výhradným opravným prostriedkom pre kupca pri porušení akejkoľvek záruky je podľa uváženia spoločnosti Masimo oprava alebo výmena výrobku.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBYM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, STRATENÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO SKUTOČNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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

























PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI LNCS ALEBO M-LNCS TFA-1.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.


Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
 (modré pozadie)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže	 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použite do RRRR-MM-DD		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávajte v suchu
	Detský pacient		Viac ako		Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal a TFA-1 sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

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

LNCS® ve M-LNCS™ TFA-1™

tr

SpO2 Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörü

KULLANIM KILAVUZU

⊗ Sadece Tek Hasta Kullanımı

⊗ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

△ Steril değildir

ENDİKASYONLAR

Masimo Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörleri, işlevsel arteriyel hemoglobin oksijen doygunluğunun (SpO2) ve nabız hızının noninvaziv şekilde kesintisiz izlenmesi için endikedir. Masimo Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörleri, sağlık hizmeti ortamlarında perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin hastalarda ve kilosu 10 kg'ın üzerindeki pediatrik hastalarda kullanım içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

LNCS ve M-LNCS TFA-1, izleme alanını etkileyen belirli hasta pozisyonları için kontrendikedir - aşağıda Uyarılar Bölümüne bakın.

AÇIKLAMA

LNCS ve M-LNCS TFA-1 sensörler yalnızca, SET® teknolojisi, Masimo® SET® MS-2000 (Versiyon 4.8.1.1 veya üstü) teknolojisi veya Masimo rainbow SET™ MX (Versiyon 7.1 veya üstü) teknolojisi içeren cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

LNCS ve M-LNCS TFA-1 sensörlerin Masimo SET Oksimetri teknolojisini içeren Masimo rainbow® SET MX teknolojisinde kullanımı onaylanmıştır. Masimo rainbow SET MX teknolojisi, Radical-7®, Rad-87® ve Rad-57® cihazlarında bulunmaktadır.

LNCS ve M-LNCS TFA-1 sensörler, bir kafa bandı kullanılarak sensör alanına uygulanır. Sensör, dolaşım durumu değişiklikleri ve cilt bütünlüğü açısından periyodik kontrol yapılarak on iki (12) saate kadar uygulanabilir. Gerekirse 2 saatte bir çıkarın ve cilt durumunu değerlendirin.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntra-aortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Tüm vücut irradyasyon esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansını etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.

- Normal görünen bir SpO2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO2 ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (sabit mürekkep gibi) hatalı SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO2 okumaları ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri döndürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- **İkaz:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülediğinde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülediğinde sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar veya değiştirilebilir bantlı sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Hastanın cildinin temiz, kuru olduğundan, kir ve yağ barındırmadığından emin olun.
- LNCS ve M-LNCS TFA-1'i nazbın elle hissedilebildiği bölgelere yerleştirin.
- Tercih edilen ölçüm alanı alın, yani kaşın üst bölümüdür.

B) Sensörün hastaya takılması

İKAZ: Yanlış değerlerin okunmaması için kafa bandı mutlaka kullanılmalıdır.

İlk Uygulama

1. Sensörü açma kovanından ayırın.
2. **Şekil 1'e** bakın. Sensörü alna uygulayın. Sensör, ortası gözün ortasıyla (göz bebeği) aynı çizgide olacak şekilde kaşın hemen üstünde yer almalıdır.
3. **Şekil 2'ye** bakın. Kafa bandını uygulayın. Kafa bandı, sensöre hafif bir baskı uygulamaya yetecek kadar sıkımalı ve sensörü tümüyle örtmelidir.
4. Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yukarıdan ve kafa bandının üzerinden dolandırılmalıdır.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

M-LNCS TFA-1

Şekil 3'e bakın. Sensör konektörünü tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin ve yerine kilitleyin.

LNCS TFA-1

Şekil 4'e bakın. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin (1). Korumucu kapağı (2) hasta kablosu konektörünün üzerine yerine kilitlene kadar tümüyle kapatın.

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

D) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

M-LNCS TFA-1

Şekil 5'e bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

LNCS TFA-1

Şekil 6'ya bakın. Sensör konektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın (1). Hasta kablosundan (2) çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

E) Yeniden takma



Yayıcı ve dedektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

Yeni Bir Yapışkan Şeridin Kullanılması

- LNCS ve M-LNCS TFA-1 sensörlerine dahil olan yapışkan şeritler, sensörü kaplayan yapışkan şeritlerin yapışkanlığı kaybolduğunda kullanılan çift taraflı yapışkan şeritlerdir.
 - 3 adede kadar yapışkan şerit, biri diğerinin üzerine yerleştirilecek şekilde her sensöre uygulanabilir.
 1. Yapışkan şeritlerden birini diziden çıkartın.
 2. **Şekil 7'ye** bakın. Yapışkan şeridi sensörün üzerine gösterdiği gibi yerleştirin. Sensörün ortasına yerleştirilmiş bulunan yayıcının veya dedektörün üstünü örtmeyin.
 3. **Şekil 8'e** bakın. Şeridi kaplayan koruyucu kağıdı çıkarın.
 4. Hasta uygulaması için "İlk Uygulama" bölümü altındaki Adım 2 ile 4'e başvurun.
- Not:** Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa, yeni bir sensör kullanın.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET teknolojisiyle kullanılan LNCs ve M-LNCs TFA-1 Tek Kullanımlık Transfleksans alın sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

TFA-1	
  Vücut Ağırlığı	> 10 kg
Uygulama Bölgesi	Alın
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) ¹	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ³	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	3 bpm

NOT: ARMS doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin ARMS değerinin +/- aralığında yer almıştır.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz SpO₂ doğruluğu açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET Teknolojisi, bir Biotek Index 2 simülatorüne karşı tezgah üstü testinde %70 ile %100 SpO₂ aralığında %0,02'lük sinyali güçlüyle düşük perfüzyonlu SpO₂ ve nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, bir Biotek Index 2 simülatorüne karşı tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında test edilerek nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

UYUMLULUK



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

Masimo SET teknolojisini kullanan cihaz ve sensörler Masimo SET logosuyla tanımlanır. Bu sensörler yalnızca, Masimo SET teknolojisi, Masimo SET MS-2000 (Versiyon 4.8.1.1 veya üstü) teknolojisi veya Masimo rainbow SET MX (Versiyon 7.1 veya üstü) teknolojisini içeren cihazlarla birlikte kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Her sensör, yalnızca orijinal ekipman üreticisinden (OEM) temin edilen nabız oksimetrisi sisteminde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

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

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

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

Yukarıdaki ifade, Masimo tarafından alıcıya satılan ürünler için geçerli olan tek ve özel garantidir. Masimo, pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunluğu ilgili garantiler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde tüm diğer sözlü, açık veya örtük garantiyi açıkça reddeder. Masimo'nun tek sorumluluğu ve alıcının herhangi bir garanti ihlaliyle ilgili özel çözümünü, Masimo'nun tercihi doğrultusunda ürünün onarılması veya değiştirilmesidir.

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, DOLAYLI VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİL) ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTI, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN YÜRÜRLÜKTEKİ BİR SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

























TEK BİR HASTADA KULLANDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN.

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK LNCs VEYA M-LNCs TFA-1 SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.


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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Çocuk hasta		Büyüktür		Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Talimatlar/Kullanım Kılavuzları/EI Kitapları, http://www.Masimo.com/TechDocs web adresinden elektronik biçimde temin edilebilir Not: Elektronik biçimdeki Kullanım Talimatları, CE İşareti ülkelerde mevcut değildir.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal ve TFA-1, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

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

Αναλώσιμος ανακλαστικός μετωπικός αισθητήρας SpO₂

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

⊗ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ⊗ Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ  Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του καρδιακού ρυθμού. Οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες Masimo προορίζονται για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, με σωματικό βάρος άνω των 10 kg, οι οποίοι εμφανίζουν ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον ιατρικής περιθαλψής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 αντενδείκνυνται για ορισμένες θέσεις ασθενούς οι οποίες επηρεάζουν τη θέση παρακολούθησης (ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» παρακάτω).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία SET®, Masimo® SET® MS-2000 (Έκδοση 4.8.1.1 ή μεταγενέστερη) ή Masimo rainbow SET™ MX (Έκδοση 7.1 ή μεταγενέστερη).

Οι αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 έχουν επικυρωθεί για χρήση με την τεχνολογία Masimo rainbow® SET MX που περιλαμβάνει την τεχνολογία Masimo SET Oximetry. Η τεχνολογία Masimo rainbow SET MX περιλαμβάνεται στις συσκευές Radical-7®, Rad-87® και Rad-57®.

Οι αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 τοποθετούνται στη θέση αισθητήρα με χρήση ιμάντα κεφαλής. Ο αισθητήρας μπορεί να παραμένει τοποθετημένος για έως δώδεκα (12) ώρες με περιοδικούς ελέγχους για τυχόν μεταβολές ως προς την κυκλοφορία του αίματος και την ακεραιότητα του δέρματος. Αφαιρείτε και ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος κάθε 2 ώρες, εάν χρειάζεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET Oximetry ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίζετε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνωνας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του καρδιακού ρυθμού που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO2. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Οι ενδογγειακές χρώσεις, όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κυανό του μεθυλενίου, ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Η σοβαρή ανακμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO2.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απόρριψη απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικαταστάσιμη ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του αισθητήρα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα είναι στεγνή, καθαρή, χωρίς ακαθαρσίες και λίπος.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα LNCS ή M-LNCS TFA-1 σε θέσεις με ψηλαφητό παλμό.
- Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι το μετωπο, πάνω από τα φρύδια.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιείται μάντας κεφαλής ώστε να αποφεύγονται ανακριβείς ενδείξεις.

Αρχική εφαρμογή

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το υλικό στήριξης.

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από το φρύδι με τις γραμμές κέντρου ευθυγραμμισμένες με το κέντρο του ματιού (κόρη).

3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εφαρμόστε τον μάντα κεφαλής. Ο μάντας κεφαλής πρέπει να είναι ασφαλισμένος έτσι ώστε να ασκεί ελαφρώς πίεση στον αισθητήρα και θα πρέπει να καλύπτει εντελώς τον αισθητήρα.

4. Το καλώδιο πρέπει να είναι πάνω από τον μάντα κεφαλής, έτσι ώστε το καλώδιο να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβάει τον αισθητήρα.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

M-LNCS TFA-1

Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του αισθητήρα μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.

LNCS TFA-1

Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του αισθητήρα μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (1). Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (2) πάνω από το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

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

Δ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

M-LNCS TFA-1

Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

LNCS TFA-1

Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στον σύνδεσμο του αισθητήρα (1). Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς (2).

Ε) Επανατοποθέτηση

Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.


Χρήση νέου αυτοκόλλητου επιθέματος

- Τα αυτοκόλλητα επιθέματα που συνοδεύουν τους αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 είναι αυτοκόλλητα επιθέματα διπλής όψης που χρησιμοποιούνται όταν η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου που καλύπτει τον αισθητήρα δεν είναι πλέον επαρκής.
- Μπορείτε να τοποθετήσετε έως 3 αυτοκόλλητα επιθέματα σε κάθε αισθητήρα, τοποθετώντας το ένα πάνω από το άλλο.
 1. Αφαιρέστε ένα από τα αυτοκόλλητα επιθέματα από την ταινία.
 2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο επίθεμα πάνω στον αισθητήρα, όπως απεικονίζεται. Μην καλύπτετε τον πομπό ή τον ανιχνευτή που είναι τοποθετημένος στο κέντρο του αισθητήρα.
 3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που καλύπτει το επίθεμα.
 4. Ανατρέξτε στα βήματα 2 έως 4 στην ενότητα «Αρχική εφαρμογή» για την εφαρμογή στον ασθενή.

Σημείωση: Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατά τη χρήση τους με την τεχνολογία Masimo SET, οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες LNCS και M-LNCS TFA-1 έχουν τις παρακάτω προδιαγραφές:

TFA-1	
 Βάρος σώματος	> 10 kg
Θέση εφαρμογής	Μέτωπο
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ¹	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ²	2%
Ακρίβεια καρδιακού ρυθμού, σε συνθήκες ακινησίας ³	3 bpm
Ακρίβεια καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αιμάτωση ²	3 bpm


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν +/- εντός του εύρους Arms των μετρήσεων αναφοράς.


¹ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ σε συνθήκες ακινησίας, στο πλαίσιο μελετών ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος SpO₂ 70%–100% ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ σε συνθήκες ανεπαρκούς αιμάτωσης και του καρδιακού ρυθμού με ισχύ σήματος 0,02% στο εύρος SpO₂ 70% έως 100% σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του καρδιακού ρυθμού σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 στο εύρος 25–240 bpm.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Οι συσκευές και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo rainbow SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo rainbow SET.

 Οι συσκευές και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo rainbow. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (Έκδοση 4.8.1.1 ή μεταγενέστερη) ή Masimo rainbow SET MX (Έκδοση 7.1 ή μεταγενέστερη).

Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στο σύστημα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής (OEM).

Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά. Αναζητήστε το λογότυπο Masimo SET ή Masimo rainbow SET στους αισθητήρες και τις συσκευές παρακολούθησης για να εξασφαλίσετε παλμική οξυμετρία ακριβείας όταν τη χρειάζεστε.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ανωτέρω είναι η μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που ισχύει για τα προϊόντα που πωλούνται από τη Masimo στον αγοραστή. Η Masimo αποποιείται ρητώς όλες τις άλλες προφορικές, ρητές ή υπονοούμενες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε εγγυήσεων εμπροσθεσμιότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Masimo και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης θα είναι, κατά τη διακριτική ευχέρεια της Masimo, η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

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



















ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ.

Η ΑΓΟΡΑ Η Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ LNCS Η M-LNCS TFA-1.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	###	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Παιδιατρικός ασθενής	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				


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


Τα M-LNCS, rainbow SET, X-Cal και TFA-1 είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

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

Одноразовый полупрозрачный налобный датчик SpO₂

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 Только для индивидуального использования

 Изготовлено без использования натурального латекса

 Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые полупрозрачные налобные датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса. Одноразовые полупрозрачные налобные датчики Masimo предназначены для использования в медицинских учреждениях для взрослых и детей весом свыше 10 кг с нормальной или ослабленной перфузией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики LNCS и M-LNCS TFA-1 противопоказаны для использования при определенных положениях пациента, которые влияют на место мониторинга (см. раздел предупреждений далее).

ОПИСАНИЕ

Датчики LNCS и M-LNCS TFA-1 предназначены для применения только с приборами, использующими технологию SET®, Masimo® SET® MS-2000 (версии 4.8.1.1 или более поздней) или Masimo rainbow SET™ MX (версии 7.1 или более поздней).

Датчики LNCS и M-LNCS TFA-1 были проверены с помощью технологии Masimo rainbow® SET MX, которая применяется с технологией Masimo SET Oximetry. Технология Masimo rainbow SET MX применяется в приборах Radical-7®, Rad-87® и Rad-57®.

Датчики LNCS и M-LNCS TFA-1 прикрепляются к месту установки с помощью головной повязки. Датчик прикрепляется на срок до двенадцати (12) часов с периодической проверкой циркуляции крови или повреждения кожи. При необходимости снимайте датчик и проверяйте состояние кожи каждые 2 часа.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление тканей из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (что происходит, например, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с изолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.

- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях повышенной температуры освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень СОНh или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНh или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОНh) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска (например, химические чернила), нанесенная снаружи, могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента в течение 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Убедитесь, что кожа пациента является чистой, сухой и свободной от пыли и масла.
- Не устанавливайте датчик LNCS или M-LNCS TFA-1 на места с осязшим пульсом.
- Предпочтительное место измерений — лоб над бровью.

Б) Подсоединение датчика к пациенту

ВНИМАНИЕ! Головную повязку следует использовать во избежание неточных показаний.

Начальное применение

1. Извлеките датчик из покровной пленки.
2. См. **рис. 1**. Установите датчик на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над бровью, а центральные линии должны быть выровнены в соответствии с центром глаза (со зрачком).
3. См. **рис. 2**. Наложите головную повязку. Головная повязка должна быть наложена настолько плотно, чтобы оказывать на датчик небольшое давление; необходимо, чтобы она полностью закрывала датчик.
4. Кабель должен быть направлен вверх и проложен поверх головной повязки, чтобы избежать давления кабеля на кожу и натягивающего воздействия на датчик.

В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

M-LNCS TFA-1

См. **рис. 3**. Вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля для подключения к пациенту и зафиксируйте на месте.

LNCS TFA-1

См. **рис. 4**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту (1). Полностью закройте защитным корпусом (2) разъем кабеля для подключения к пациенту, пока он не будет зафиксирован.

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

Г) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

M-LNCS TFA-1

См. **рис. 5**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

LNCS TFA-1

См. **рис. 6**. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика (1). С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (2).

Д) Повторное подключение

Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.


Использование новой клейкой наклейки

- Клейкие наклейки, входящие в комплект поставки датчиков LNCS и M-LNCS TFA-1, являются двухсторонними клейкими наклейками, которые используются при потере эффективности клейкого покрытия датчика.
- На каждый датчик можно наклеивать до 3 наклеек, одну поверх другой.
 1. Снимите одну клейкую наклейку с полоски.
 2. См. **рис. 7**. Поместите клейкую наклейку на датчик, как показано на рисунке. Не закрывайте излучатель или детектор, расположенный в центре датчика.
 3. См. **рис. 8**. Снимите защитную бумагу, закрывающую наклейку.
 4. Для установки на лоб пациента выполните действия с 2 по 4 из раздела «Начальное применение».

Примечание. Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с технологией Masimo SET одноразовые полупрозрачные налобные датчики LNCS и M-LNCS TFA-1 имеют следующие технические характеристики.

TFA-1	
 Вес тела	> 10 кг
Место применения	Лоб
Точность измерения SpO ₂ , без движения (70–100%) ¹	2%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ²	2%
Точность измерения частоты пульса без движения ³	3 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ²	3 уд/мин


ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности T_{скв} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- T_{скв} контрольных измерений.


¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения SpO₂ при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70%–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии SpO₂ и частоты пульса с уровнем сигнала 0,02% в диапазоне 70%–100% SpO₂ путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2.

³ Технология Masimo SET была проверена на точность измерения частоты пульса путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 в диапазоне 25–240 уд./мин.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Инструменты и датчики, использующие технологию Masimo rainbow SET, обозначены логотипом Masimo rainbow SET.

 Инструменты и датчики, использующие технологию Masimo SET, обозначены логотипом Masimo SET. Эти датчики предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (версии 4.8.1.1 или более поздней) или Masimo rainbow SET MX (версии 7.1 или более поздней).

Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя (OEM).

Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Для обеспечения точности пульсоксиметрии, когда это предельно необходимо, убедитесь в наличии обозначений Masimo SET или Masimo rainbow SET как на датчиках, так и на мониторах.

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

ГАРАНТИЯ

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

Вышеупомянутая гарантия является единственной и исключительной гарантией, распространяющейся на изделия, продаваемые компанией Masimo покупателям. Компания Masimo в явной форме отказывается от каких бы то ни было других устных, выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Единственным обязательством компании Masimo и единственной компенсацией для покупателя в случае нарушения компанией какой-либо гарантии является ремонт или замена изделия (по выбору компании Masimo).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на переработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ LNCS ИЛИ M-LNCS TFA-1 УСТРОЙСТВОМ.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.


Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 (синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температуры хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Пациенты-дети	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение атмосферного давления
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

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

M-LNCS, rainbow SET, X-Cal и TFA-1 являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, , rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 и LNCS являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

يمكن التعرف على الأجهزة والمستشعرات التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET من خلال شعار Masimo rainbow SET. يتم تعريف الأجهزة والمستشعرات التي تستخدم تقنية Masimo SET بشعار Masimo SET. تلك المستشعرات مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تتضمن تقنية Masimo SET، وتقنية Masimo SET MS ٢٠٠٠ (الإصدار ١، ٨، ٤، ٤، أحدث) وتقنية Masimo rainbow SET MX (الإصدار ٧، ١، أحدث) فقط.

تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على نظام قياس التأكسج النبضي من جهة تصنع الجهاز الأصلية فقط.

قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع أجهزة أخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. ابحث عن علامة Masimo SET أو Masimo rainbow SET في كل من المستشعرات والشاشات لضمان دقة نتائج مقياس التأكسج النبضي عند الحاجة إليه.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالياً من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان لمرضى واحد فقط.

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي يبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه، أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كليات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعية (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) الذي تشتمله تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار حدثت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعد لمرضى واحد مُرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. بقبول هذا المنتج أو استخدامه، فإنك تقر وتوافق على أنه لا يتم منح أي ترخيص باستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو حيازه منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات TFA-1 من الفئتين LNCs أو M-LNCs.

تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه.
	راجع تعليمات الاستخدام		كود المجموعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/٩٣/٤٢
	الشركة المصنّعة		رقم الكتلوج (رقم الطراز)		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع العلم- الشهر-اليوم		رقم Masimo المرجعي		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	تجنب إعادة الاستخدام/ يجب الاستخدام بواسطة مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف الجهاز
	المرضى من الأطفال		أكبر من		أصغر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	تتوفر تعليمات توجيهات الاستخدام/الألة بالتنسيق الإلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eIFU في الدول التي تتطلب علامة الاتحاد الأوروبي (CE).				

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

إن TFA-1، X-Cal، rainbow SET، M-LNCs، و Masimo Corporation هي علامات تجارية لصالح شركة Masimo Corporation.

إن Masimo، SET، و rainbow، Radical، Rad، و Rad، و LNCs هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لصالح شركة Masimo Corporation.

- **تنبيه:** استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتتابعة للمرضى بعد اكتمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المدرجة في دليل المشغل الخاص بجهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal™ لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر ما يصل إلى 16٨ ساعة من وقت مراقبة المريض أو ما يصل إلى ٣٣٦ ساعة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

تعليمات

- اختيار الموقع**
 - تأكد من نظافة جلد المريض، وجفافه، وخلوه من الشوائب والزيت.
 - لا تضع المستشعر TFA-1 من الفئتين LNCS أو M-LNCS على مواضع ذات نبض محسوس.
 - موضع القياس المفضل هو الجبهة، فوق الحاجبين.
- توصيل المستشعر بالمريض**

تنبيه: يجب استخدام عصابة الرأس لتجنب القراءات غير الدقيقة.

الاستخدام الأولي

 1. قم بإزالة المستشعر من بطاقة التحريم.
 2. ارجع إلى الشكل رقم 1. استعمل المستشعر على الجبهة. يجب أن يكون المستشعر فوق الحاجب مباشرة مع محاذاة خط المنتصف مع مركز العين (الحذقة).
 3. ارجع إلى الشكل رقم 2. ضع عصابة الرأس. يجب تثبيت عصابة الرأس بشكل كاف بحيث تشكل ضغطاً خفيفاً على المستشعر ويجب أن تغطي المستشعر تماماً.
 4. يجب توجيه الكابل لأعلى وفوق عصابة الرأس بحيث لا يضغط الكابل على الجلد ولا يسمح بالمستشعر.
- توصيل المستشعر بكابل المريض**

M-LNCS TFA-1

ارجع إلى الشكل رقم 3. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض وثبته في مكانه.

LNCS TFA-1

ارجع إلى الشكل رقم 4. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض (1). ألق الغطاء الواقي (2) بالكامل فوق موصل كابل المريض حتى يثبت في مكانه.

ملاحظة: عند تغيير مواضع الاستعمال، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً توصيل المستشعر بموضع الاستعمال، ثم قم بتوصيل كابل المريض بالمستشعر.
- فصل المستشعر من كابل المريض**

M-LNCS TFA-1

ارجع إلى الشكل رقم 5. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كابل المريض.

LNCS TFA-1

ارجع إلى الشكل رقم 6. ارفع الغطاء الواقي للوصول إلى موصل المستشعر (1). اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كابل المريض (2).
- إعادة التوصيل**

يمكن إعادة استخدام المستشعر مع المريض ذاته إذا كانت نوافذ الباعث وجهاز الكشف واضحة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.

استخدام ضمادة لاصقة جديدة

 - الضمادات اللاصقة المضمنة مع مستشعرات TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS عبارة عن إبداعات ضمادات لاصقة من الجانبين تستخدم في حالة عدم فعالية المادة اللاصقة التي تغطي المستشعر.
 - يمكن استخدام ما يصل إلى 3 ضمادات لاصقة مع كل مستشعر بحيث يتم وضع كل واحدة فوق الأخرى.
 - 1. قم بإزالة إحدى الضمادات اللاصقة من الشريط.
 - 2. ارجع إلى الشكل رقم 7. ضع الضمادة اللاصقة فوق المستشعر كما هو موضح. لا تغطي الباعث أو جهاز الاكتشاف، الموجودين في منتصف المستشعر.
 - 3. ارجع إلى الشكل رقم 8. قم بإزالة الورقة الواقية التي تغطي الضمادة.
 - 4. راجع الخطوات من 2 إلى 4 تحت عنوان "الاستخدام الأولي" لاستخدام المريض.

ملاحظة: إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.

المواصفات

عند استخدام المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS مع تقنية Masimo SET، فإنها تشمل على المواصفات التالية:

TFA-1	
وزن الجسم	< 1٠ كجم
موضع الاستعمال	الجبهة
دقة SpO ₂ في حالة عدم وجود حركة (٧٠ - ١٠٠٪)	٢٪
دقة SpO ₂ الإرواء المنخفض ^١	٢٪
دقة معدل النبض، في حالة عدم وجود حركة ^٢	٣ نبضات في الدقيقة
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ^٣	٣ نبضات في الدقيقة

- ملاحظة:** دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع ثلثا قياسات الجهاز تقريباً ضمن قيمة +/- متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.
- تم التحقق من تقنية Masimo SET لـ SpO₂ مع عدم وجود حركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق ٧٠٪-١٠٠٪ من قيمة SpO₂ في مقابل جهاز CO-oximeter Oximetry معلمي.
- ^١ تم التحقق من تقنية Masimo SET للحصول على دقة SpO₂ للإرواء المنخفض ومعدل النبض بقوة إشارة تبلغ ٠,٠٢٪ عبر نطاق يتراوح من ٧٠٪ إلى ١٠٠٪ من قيمة SpO₂ في اختبار منضدي مقابل محاكي مؤشر Biotek رقم 2.
- ^٢ تم التحقق من تقنية Masimo SET للحصول على دقة معدل النبض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek رقم 2 عبر نطاق يتراوح من ٢٥ إلى ٢٤٠ دقة في الدقيقة.

تعليمات الاستخدام

⚠️ غير مغمم ⚠️ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي ⚠️ استخدام مريض واحد فقط

دواعي الاستعمال

تستعمل المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة القابلة لإعادة الاستخدام من Masimo في المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للبيومجولوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل ضربات القلب. وتستخدم المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة القابلة لإعادة الاستخدام من Masimo مع المرضى من البالغين والأطفال الذين يزيد وزهم عن ١٠ كجم، الذين يعانون من إرواء ضعيف أو جيد في بيئات الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام مستشعر TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS في بعض المواقع لدى المرضى والتي تؤثر على موضع المراقبة - راجع قسم التحذيرات أدناه.

الوصف

مستشعرات TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تتضمن تقنية SET® وتقنية SET® MS (Masimo® SET ٢٠٠٠-الإصدار ٤,٨,١,١ أو أحدث) أو تقنية Masimo rainbow SET™ MX (الإصدار ٧,١ أو أحدث) فقط.

تم التحقق من مستشعرات TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS باستخدام تقنية Masimo rainbow SET MX التي تتضمن تقنية Masimo SET Oximetry. تم تضمين تقنية Masimo rainbow SET MX في الأجهزة ٧-Radical®، ٨V-Rad® و ٥V-Rad®.

يتم وضع مستشعرات TFA-1 من الفئتين LNCS و M-LNCS على موضع المستشعر باستخدام عصابة للראس. ويمكن استعمال المستشعر حتى اثنتي عشرة (١٢) ساعة مع الفحص الدوري للتغيرات في حالة الدورة الدموية وسلامة الجلد. يجب الإزالة وتقييم حالة الجلد كل ساعتين، عند الحاجة إلى ذلك.

تحذير: تم تصميم المستشعرات والكمالات المقدمة من Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

تحذيرات

- تم تصميم كل المستشعرات والكمالات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكابل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، وتدفق الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التحول بحذر شديد مع المرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل كافٍ؛ حيث قد يحدث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بصورة متكررة. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص ارتواء الأنسجة.
- في حالة الإرواء المنخفض، يجب فحص موقع المستشعر، بشكل متكرر للبحث عن علامات نقص ارتواء الأنسجة الذي قد يؤدي إلى حدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الإرواء شديد الانخفاض في الموضع الذي يتم مراقبته، قد تكون القراءات أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام شريط إضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- تتسبب المستشعرات التي يتم تثبيتها بإحكام مفرط أو التي تصعب مثبتة بصورة مفرطة بسبب تورم الجلد في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- قد تتسبب المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي تحرك من مكانها بصورة جزئية في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات منخفضة للقيمة الفعلية لتتبع الشريان بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من وجود تدفق وريدي مناسب من الموقع المراب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل وضعية ترندلينبورغ).
- قد تتسبب حالات النبض الوريدي في حدوث قراءات SpO₂ منخفضة خاطئة (مثل انقباض الصمام ثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ).
- قد تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبرير مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل المعدل المخطط للكهرباء للقلب (ECG).
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أية عيوب ظاهرة، وأي تغير في اللون وأي تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- وجه الكابل وكابل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام القياس النبضي للتأكسج في الدم خلال إجراء الأشعة على الجسم بالكامل. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو قد تكون قراءة الوحدة صفراً خلال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة، مثل: مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، أو مصابيح النيون، أو مصابيح الفلوروسين، أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تتداخل مع أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من استعمال المستشعر بصورة صحيحة وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافه إذا لزم الأمر. إن عدم مراعاة هذا الاحتياط في حالات الضوء الشديد المحيط قد تتسبب في الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO₂ الذي يبدو طبيعياً عند الاشتباه في وجود مستويات مرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (القياس النبضي للغازات في الدم) لعينة الدم.
- قد تتسبب المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) في قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- قد تتسبب المستويات المرتفعة من الميتيموجلوبين (MetHb) في قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- قد تتسبب مستويات النيون الكامل المرتفعة في قياسات SpO₂ غير دقيقة.
- قد تتسبب الأصباغ داخل الأوعية الدموية مثل خضرة الاندوساينين أو أزرق الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الحبر الذي لا يمكن محوه) إلى عدم دقة قياسات SpO₂.
- قد تحدث قراءات SpO₂ غير دقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المفصلة.
- لتجنب أي تلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تبديله بأي طريقة. قد يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كمالات المرضى من Masimo على العديد من المرضى، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.



دستگاه‌ها و حسگرهای دارای فناوری Masimo rainbow SET با آرم Masimo rainbow SET مشخص می‌شوند.
 دستگاه‌ها و حسگرهای دارای فناوری Masimo SET با آرم Masimo SET مشخص می‌شوند. این حسگرها فقط برای استفاده با دستگاه‌های دارای فن آوری Masimo SET۰ Masimo SET MS (نسخه ۲۰۰۰-۲۰۰۰ (نسخه ۰،۸،۱،۱ بالاتر) یا فن آوری Masimo rainbow SET MX (نسخه ۷،۱ یا بالاتر) است.

هر حسگر بگونه‌ای طراحی شده که بطور صحیح فقط پروری سیستم پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی (OEM) عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه‌ها می‌تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود. به دنبال علامت Masimo SET یا Masimo rainbow SET بر روی حسگرها و مانیটورها باشید تا زمان بیشترین نیاز از دقت پالس اکسیمتری مطمئن شوید.
 برای مشاهده مرجع سازگاری با این سایت مراجعه کنید: www.Masimo.com

ضمانت

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می‌کند این محصول، در صورتیکه طبق دستورالعملهای ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعاعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می‌باشند.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO که خریدار قابل اعمال می‌باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت‌های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می‌کند. MASIMO تعیین‌کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت‌های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می‌گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل‌های کارکرد ارائه شده یا محصول استفاده شده، است، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب‌های بیرونی قرار گرفته‌اند، قابل تعمیر نمی‌باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده‌اند یا باز شده‌اند یا دوباره سرهم بندی شده‌اند قابل تعمیر نمی‌باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابلهای بیمارستانی که تعمیر شده است، درست یا بازیافت شده‌اند قابل تعمیر نمی‌باشد. در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب‌های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، آسیب یا سایر دعوی‌ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چینی دعوی شامل نمی‌شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولات که تعمیر، درست یا بازسازی شده‌اند، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. بدین‌ها عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی‌شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

بدون مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر قابل استفاده برای یک بیمار تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به MASIMO فقط برای استفاده جهت یک بیمار به شما داده می‌شود. با پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می‌کنید که مجوزی به شما داده نمی‌شود تا این محصول را برای بیش از یک بیمار استفاده کنید. بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

خرید یا استفاده این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای LNCS یا M-LNCS TFA-1 را ندارد اعطا نمی‌کند.

احتیاط: قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. فقط برای مصرف حرفه‌ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعملها مراجعه کنید. نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل‌های استفاده را دنبال کنید		مجموعه‌ای مجزا برای تجهیزات الکترونیکی و الکتریکی (WEEE).		این دستگاه فقط برای استفاده با این دسته از بیماران مناسب است
	کد بسته بندی		علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا EEC/۷۳/۱۷		به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید
	شماره کاتالوگ (شماره مدل)		نماینده مجاز در ناحیه اروپا		سازنده
	شماره مرجع Masimo		وزن بدن		تاریخ تولید YYYY-MM-DD
	محدودیت رطوبت محل نگهداری		محدوده دمایی محل نگهداری		تا این تاریخ مصرف کنید YYYY-MM-DD
	در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید		خشک نگه داشته شود		استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار
	بیشتر از		کمتر از		کودکان بیمار
	غیر استریل		محدوده فشار هوا		دستورالعمل‌های استفاده/بازجه را همان‌های الکترونیکی در این آدرس موجود است: http://www.Masimo.com/TechDocs @ Masimo تذکره: eIFU برای کشورهایی با علامت CE در دسترس نیست.

حقوق ثبت: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo Corporation می‌باشند. X-Cal و TFA-1 علامت‌های تجاری Masimo Corporation می‌باشند. rainbow SET، M-LNCS، SET، Masimo، Y-Rad، ۸۷-Rad، ۵۷-Rad و LNCS علامت‌های تجاری ثبت شده فدرال شرکت Masimo می‌باشند.

- از حسگر های Masimo با کابل های بیمار برای بیمارهای مختلف دوباره استفاده نکنید و همچنین آنها را تعمیر، درست یا بازسازی نکنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- احتیاط:** با نمایش پیام تعویض حسگر یا زمانی که پیام کم بودن SIQ مرتباً نشان داده می شود در حالی که مراحل عیب یابی کم بودن SIQ را نیز که در دفترچه راهنمای دستگاه مشخص شده است اجرا کرده اید، حسگر را تعویض کنید.
- نکته:** حسگر با فناوری X-Cal™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. با این حسگر می توانید حداکثر تا ۱۶۸ ساعت نظارت بیمار انجام دهید و با حسگرهای دارای نوار قابل تعویض این مقدار به ۳۳۶ ساعت می رسد. بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

دستورالعمل ها

الف) انتخاب محل

- مطمئن شوید که سطح تماس حسگر با بدن بیمار تمیز، خشک و عاری از آلودگی یا چربی باشد.
- LNCS با M-LNCS TFA-1 را روی موضع هایی که دارای پالس قابل لمس هستند قرار ندهید.
- محل اندازه گیری بزرگتره پیشانی، بالای ابروست.

ب) وصل کردن حسگر به بیمار

احتیاط: برای جلوگیری از نمایش اعلام وضعیتهای اشتباه توسط دستگاه، باید از هدیند استفاده کنید.

استفاده اولیه

- حسگر را از محل نگهداری آن جدا کنید.
- به شکل ۱ مراجعه کنید. حسگر را به پیشانی بیمار وصل کنید. حسگر باید دقیقاً بالای ابرو باشد طوری که خطوط وسطی هم تراز با مرکز چشم (مردمک) باشند.
- به شکل ۲ مراجعه کنید. هدیند را ببندید. برای اعمال فشار جزئی به حسگر، هدیند را باید به اندازه کافی محکم ببندید و باید حسگر را کاملاً نپوشانید.
- کابل باید روی هدیند به درستی نصب شود طوری که کابل به پوست فشار نیآورد و موجب حرکت حسگر نشود.

پ) اتصال حسگر به کابل بیمار

M-LNCS TFA-1

به شکل ۳ مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید و در محل خود قفل کنید.

LNCS TFA-1

به شکل ۴ مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید (۱). پوشش محافظ (۲) را روی رابط کابل بیمار قرار دهید تا در جای خود قفل شود. هنگام تغییر دادن محل استفاده یا اتصال دوباره حسگر، ابتدا حسگر را محل استفاده متصل کرده و سپس کابل بیمار را به حسگر متصل کنید.

د) جدا کردن حسگر از کابل بیمار

M-LNCS TFA-1

به شکل ۵ رجوع کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

LNCS TFA-1

به شکل ۶ رجوع کنید. پوشش محافظ را برای دسترسی به رابط حسگر بالا بیاورید (۱). محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار (۲) خارج شود.

ه) وصل کردن مجدد

صورتی که پنجره های ساطع کننده و ردیاب تمیز باشند و قسمت های چسبنده هنوز به پوست بچسبند، باز هم می توان حسگر را به همین بیمار وصل کرد. استفاده از پد چسب دار

- پدهای چسبنده همراه با حسگرهای LNCS و M-LNCS TFA-1 زبانه های چسبنده دو طرفه هستند و زمانی استفاده می شوند که چسبندگی چسب پوشش دهنده حسگر موثر نباشد.
- برای هر حسگر تا ۳ پد چسبنده ارائه می شود که یکی یکی در بالای هم قرار می گیرند.
 - یکی از پدهای چسبنده را از نوار جدا کنید.
 - به شکل ۷ مراجعه کنید. پد چسبنده را طبق شکل روی حسگر بچسبانید. ساطع کننده یا ردیاب وسط حسگر را نپوشانید.
 - به شکل ۸ مراجعه کنید. کاغذ محافظ روی پد را جدا کنید.
 - برای برنامه بیمار، به مرحله ۲ از ۴ "برنامه اولیه" بروید.
- نکته:** گر قسمت های چسبنده دیگر به پوست نمی چسبند، از یک حسگر جدید استفاده کنید.

مشخصات

در صورت استفاده از حسگرهای جابجایی یک بار مصرف M-LNCS TFA-1 و LNCS مخصوص پیشانی با فن آوری Masimo SET، حسگرها مشخصات زیر را خواهند داشت:

TFA-1	
وزن بدن	بیشتر از ۱۰ کیلوگرم
محل استفاده	پیشانی
دقت SpO ₂ بی حرکت (۷۰ تا ۱۰۰ درصد) ^۱	٪۲
دقت SpO ₂ ، تزریق وریدی به میزان کم ^۲	٪۲
دقت سرعت ضربان، بدون حرکت ^۳	۳ ضربه در دقیقه
دقت سرعت ضربان، تزریق وریدی به میزان کم ^۴	۳ ضربه در دقیقه

نکته: دقت دست، با یک محاسبه آماری از تفاوت بین اندازه گیری های دستگاه و اندازه گیری های مرجع است. تقریباً دو سوم اندازه گیری های دستگاه در ۴- دست هادر اندازه گیری های مرجع در یک بررسی کنترل شده است.

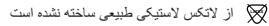
^۱ فن آوری Masimo SET برای دقت عدم حرکت SpO₂ در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره، در بررسی های مربوط به کمبود القاء شده اکسیژن در بافت (هیپوکسی) در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO₂ در مقایسه با کواکسیمتر از مایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

^۲ فن آوری Masimo SET برای تزریق وریدی کم SpO₂ و دقت سرعت ضربان قلب با یک قدرت سیگنال ۰،۰۲٪ در محدوده ۷۰٪ تا ۱۰۰٪ SpO₂ در تست رومیزی در برابر شبیه ساز شاخص بیوتک ۲ مورد تأیید قرار گرفته است.

^۳ فناوری Masimo SET برای دقت سرعت ضربان در تست رومیزی در مقابل یک شبیه ساز شاخص بیوتک ۲ در طیف ۲۰-۲۴۰ ضربه در دقیقه تأیید اعتبار شده است.



غیر استریل



از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است



فقط قابل استفاده برای یک بیمار

فقط قابل استفاده برای یک بیمار

موارد مصرف

حسگرهای جابجایی یک بار مصرف Masimo مخصوص پیشانی برای کنترل غیرتهاجمی متوالی اشباع اکسیژن در هموگلوبین خون (SpO₂) و سرعت ضربان قلب مورد استفاده قرار می گیرند. حسگرهای جابجایی یک بار مصرف Masimo مخصوص پیشانی برای استفاده در بزرگسالان و اطفال در نظر گرفته شده است که وزن بالای ۱۰ کیلوگرم داشته باشند و استفاده از این وسیله برای آنها در مراکز بهداشتی به خوبی یا با مشکلاتی همراه بوده است.

موارد منع مصرف

M-LNCS TFA-1 و LNCS در برخی از موضع های بدن بیمار که بر محل نظارت تأثیر می گذارد استفاده نمی شود - به بخش اخطار در قسمت زیر مراجعه کنید.

توصیف

این حسگرهای LNCS و M-LNCS TFA-1 فقط برای استفاده با دستگاه های دارای MS SET® Masimo® ۲۰۰۰ (نسخه ۱، ۸، ۱، ۴؛ بالاتر) یا فن آوری Masimo rainbow SET™ MX (نسخه ۱، ۷، بالاتر) است.

حسگرهای LNCS و M-LNCS TFA-1 با فن آوری Masimo rainbow® SET MX در دستگاه های Masimo rainbow® SET MX مورد تأیید قرار گرفته است که شامل فن آوری Masimo SET Oximetry نیز می شود. فن آوری M-LNCS TFA-1 با استفاده از Masimo rainbow SET MX در دستگاه های Masimo rainbow® SET MX موجود است.

حسگرهای LNCS و M-LNCS TFA-1 با استفاده از محل حسگر استفاده می شوند. این حسگرها را می توانید حداکثر تا دوازده (۱۲) ساعت روی بدن بگذارید به شرطی که مرتباً تغییر شرایط و حالت پوست را بررسی کنید. در صورت نیاز هر ۲ ساعت یک بار حسگر را بردارید و شرایط پوست را بررسی کنید. **هشدار:** حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

هشدارها

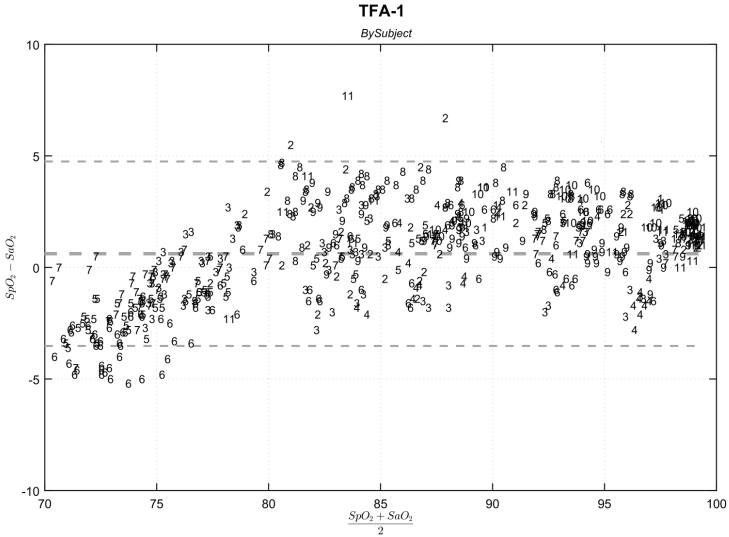
- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- مورد بیماریانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مردگی و مرگ بافتی شود. بررسی محل را هر (۱) ساعت یک بار در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده ایسکمی بافت، حسگر را جابجا کنید.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی بافت نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ بافتی شود.
- تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظارت، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- ی محکم کردن حسگر در سطح بدن از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست و/یا خون مردگی و مرگ بافتی یا آسیب حسگر شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا به دلیل ورم تنگ شده اند، ممکن است باعث اندازه گیری های نادرست و خون مردگی شوند.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند اندازه گیری های درست اعلام نشود.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بین از جریان مناسب خون در سیاهرگ سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید زیر سطح قلب باشد (مثال موقعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های سیاهرگ ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO₂ پایین به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی، وضعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های پیشینیا بالون داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان در نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب دیدگی داشته باشد. گر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- با دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- در صورت استفاده از pulse oximetry در طی تابش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر و یا اشتباه باشد.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگر استفاده نکنید.
- منابع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور تری زنون)، چراغ های بلیوربین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- ی جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط اطمینان حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم سطح بدن حسگر را با اجسام تیره بپوشانید. رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- سطوح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO₂ نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHb یا MetHb شناسایی می شود، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطوح بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شود.
- سطوح بالای متموگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبین توتال ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO₂ شود.
- تزریق وریدی ماده رنگی مانند ایندوسیانین سبز یا متیلین آبی یا ماده رنگی که به صورت خارجی استفاده می شود (رنگ پاک نشدنی) ممکن است باعث ارزیابی های نادرست SpO₂ شود.
- مقادیر نادرست SpO₂ ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم، حرکت تصنعی باشد.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی غوطه ور یا فرو نکنید. درست نیست حسگر را استریلیزه کنید.
- در هیچ شرایطی حسگر را اصلاح نکنید یا تغییر ندهید. تغییر یا تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و/یا دقت تأثیر داشته باشد.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the TFA-1 Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED ARMS VALUES	
Range	ARMS
90 - 100%	1.90%
80 - 90%	2.27%
70 - 80%	2.47%
70 - 100% (Overall)	2.19%

$(SpO_2 + SaO_2)/2$ versus error $(SpO_2 - SaO_2)$ with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



0123

9506B-eIFU-1216