

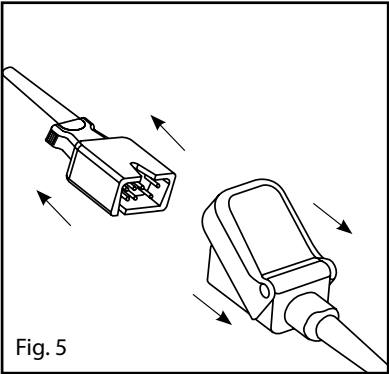
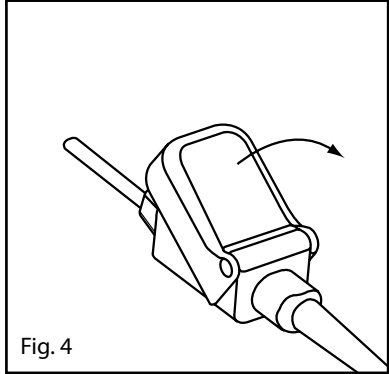
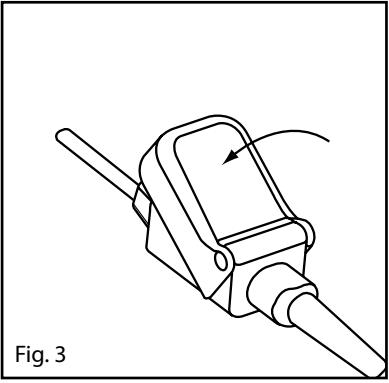
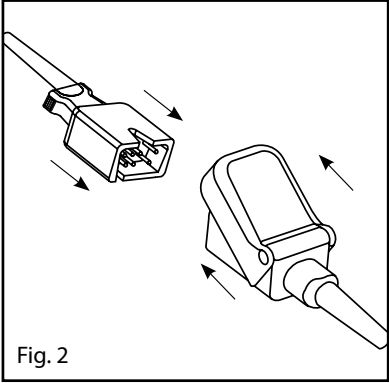
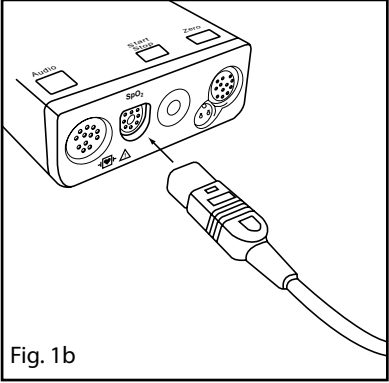
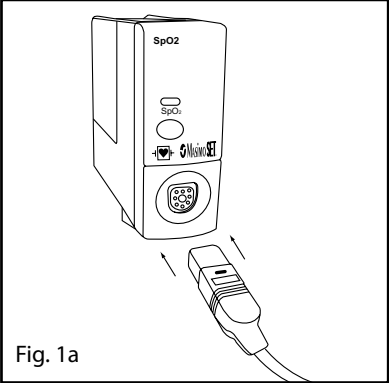
# LNC MP Series Patient Cables



Images	2
<b>en</b> English	3-6
<b>fr</b> French	7-10
<b>de</b> German	11-14
<b>it</b> Italian	15-18
<b>es</b> Spanish	19-22
<b>sv</b> Swedish	23-26
<b>nl</b> Dutch	27-30
<b>da</b> Danish	31-34
<b>pt</b> Portuguese	35-38
<b>zh</b> Chinese	39-42
<b>ja</b> Japanese	43-46
<b>fi</b> Finnish	47-50
<b>no</b> Norwegian	51-54
<b>cs</b> Czech	55-58
<b>hu</b> Hungarian	59-62
<b>pl</b> Polish	63-66
<b>ro</b> Romanian	67-70
<b>sk</b> Slovak	71-74
<b>tr</b> Turkish	75-78
<b>el</b> Greek	79-82
<b>ru</b> Russian	83-86
<b>ko</b> Korean	87-90
<b>ar</b> Arabic	94-91



# LNC MP Series Patient Cables



## DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

**Prior to using this Cable, the user should read and understand the Operator's Manual for the Device, this Directions for Use and the Directions for Use for the Sensor.**

### INDICATIONS

The LNC MP Series Patient Cables and Masimo Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (measured by an SpO<sub>2</sub> sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

### DESCRIPTION

LNC MP Series Patient Cables and Masimo Sensors have been validated with the Masimo SET and Philips FAST-SpO<sub>2</sub> devices listed above. The saturation accuracy of the neonatal sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin. The LNCS YI multisite sensor was validated on adult digits.

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

### WARNINGS

- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- 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.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Refer to the specific sensor's *Directions for Use* for detailed sensor instructions and warnings.
- Probes and cables are designed for use with specific monitors. The user and/or operator needs to verify the compatibility of the monitor, probe, and cable before use, otherwise patient injury can result.

### INSTRUCTIONS

#### A. Attaching LNC MP Patient Cables to the Device

Refer to **Fig. 1a** and **1b**. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the SpO<sub>2</sub> Module (**Fig. 1a**) or the MMS (**Fig. 1b**).

**CAUTION:** ENSURE YOU ARE CONNECTING A LNC MP PATIENT CABLE TO EITHER A MASIMO SET OR PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> SOCKET. THERE ARE A NUMBER OF SIMILAR CONNECTORS WITH DIFFERENT COLORS AND DIFFERENT MECHANICAL KEYING. NEVER FORCE A PATIENT CABLE CONNECTOR INTO THE MODULE OR MMS. FAILURE TO USE A LNC MP PATIENT CABLE MAY RESULT IN DAMAGE TO THE MODULE OR MMS, INACCURATE READINGS, OR NO READINGS.

**Note:** There is a difference in color shade between the LNC MP Patient Cable and the Philips MMS/SpO<sub>2</sub> Module receptacle. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to an instrument with Philips FAST SpO<sub>2</sub> Technology.

#### B. Attaching the LNC MP Patient Cable to a LNCS Sensor

1. Refer to **Fig. 2**. Insert the Sensor cable connector completely into the LNC MP Patient Cable.
2. Refer to **Fig. 3**. Completely close the protective cover.

#### C. Disconnecting the LNC MP Patient Cable from a LNCS Sensor


1. Refer to **Fig. 4**. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector.
2. Refer to **Fig. 5**. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable.

## SPECIFICATIONS

LNC MP Patient Cables are indicated for use with the following devices and sensors:

When used with Masimo SET® Technology:

- Masimo SET Intellivue Module
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)		Low Perfusion Accuracy (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		No Motion	Motion	No Motion	Motion	Saturation	Pulse Rate
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3 bpm	N/A	3.5%	3 bpm
LNCs TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
LNCs YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	N/A	N/A	N/A	2%	N/A
LNCs TF-I	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	N/A	N/A
LNCs DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
LNCs S-ROS 3U	universal	See applicable S-DOS sensor below for accuracy specifications when used in combination with S-ROS optical sensor.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

A<sub>95</sub> accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- A<sub>95</sub> of the reference measurements in a controlled study.


The LNCs TF-I and TC-I sensors were not validated under motion conditions.



The LNCS YI was not validated under low perfusion conditions.

When used with Philips FAST SpO<sub>2</sub> Technology:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Module, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)
		No Motion	No Motion
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Provides saturation and pulse rate values when used with Philips technology but does not operate in the specialty mode unless used with Masimo technology.

## CLEANING

Clean the LNC MP Patient Cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad and allow it to dry.

## CAUTION

Do not soak or immerse the cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize.

## ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity	5% to 95% noncondensing

## WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. 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 A PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

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


















## NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this patient cable does not carry any express or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use LNC MP Patient Cables.


## 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 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
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	<b>LOT</b>	Lot code	<b>CE</b>	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	<b>REF</b>	Catalogue number (model number)	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo reference number		Body weight
	Caution		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Fragile, handle with care	<b>&gt;</b>	Greater than	<b>&lt;</b>	Less than
	Non-sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available for CE mark countries.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-1 and LNCs are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

PHILIPS is a trademark of Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

**Avant d'utiliser ce câble, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'utilisateur de l'appareil, ce mode d'emploi et le mode d'emploi du capteur.**

### INDICATIONS

Les câbles patient LNC série MP et les capteurs Masimo sont indiqués pour la surveillance non invasive et continue de la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO<sub>2</sub>) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, dans le cadre d'une utilisation à l'hôpital, dans des établissements de type hospitalier, lors du transport et à domicile.

### DESCRIPTION

Les câbles patient de série LNC MP et les capteurs Masimo ont été homologués avec les dispositifs Masimo SET et Philips FAST-SpO<sub>2</sub> énumérés ci-dessus. La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au résultat pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine foetale. Le capteur multisite LNCS Y1 a été validé sur des doigts adultes.

**AVERTISSEMENT :** Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre Masimo SET®, ou qualifiés pour utiliser des capteurs Masimo.

### AVERTISSEMENTS

- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- 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.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Ne pas essayer de reconvertir, de remettre en état ou de recycler les câbles patient Masimo car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module d'oxymétrie au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Se reporter systématiquement au manuel d'utilisateur de l'oxymètre pour obtenir des instructions détaillées ou complémentaires.
- Se reporter au *Mode d'emploi* du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et connaître les mises en garde.
- Les sondes et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et de la sonde avant de les utiliser, afin d'éviter toute blessure éventuelle du patient.

### INSTRUCTIONS

#### A. Raccordement des câbles patient LNC MP à l'appareil

Reportez-vous aux **fig. 1a** et **1b**. Orientez le connecteur du câble de façon à le raccorder au connecteur du câble patient sur le module SpO<sub>2</sub> (**fig. 1a**) ou du MMS (**fig. 1b**).

**MISE EN GARDE :** VÉRIFIEZ QUE VOUS RACCORDEZ UN CÂBLE PATIENT LNC MP SOIT À UNE PRISE MASIMO SET SOIT À UNE PRISE PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. IL EXISTE DE NOMBREUX CONNECTEURS SIMILAIRES MAIS AVEC DES COULEURS ET UNE CONNECTIQUE DIFFÉRENTES. NE JAMAIS FORCER UN CONNECTEUR DE CÂBLE PATIENT DANS UNE EMBASE DE MODULE OU MMS. EN N'UTILISANT PAS DE CÂBLE PATIENT LNC MP, VOUS RISQUEZ D'ENDOMMAGER LE MODULE OU LE MMS, D'OBTENIR DES MESURES ERRONÉES, VOIRE AUCUNE MESURE.

**Remarque :** il existe une différence de teinte entre la couleur du câble patient LNC MP et la couleur du réceptacle du module Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. Cependant, cette configuration est acceptable. La fonction Masimo SET n'est pas disponible lors d'une connexion à un instrument doté de la technologie Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Raccordement du câble patient LNC MP à un capteur LNCS

1. Reportez-vous à la **fig. 2**. Insérez entièrement le connecteur du câble du capteur dans le câble patient LNC MP.
2. Reportez-vous à la **fig. 3**. Fermez complètement le couvercle de protection.

#### C. Déconnexion du câble patient LNC MP d'un capteur LNCS

1. Reportez-vous à la **fig. 4**. Soulevez le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur.
2. Reportez-vous à la **fig. 5**. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

## SPÉCIFICATIONS

Les câbles patient LNC MP doivent être utilisés avec les capteurs et appareils suivants :

Pour une utilisation avec la technologie Masimo SET® :

- Module Masimo SET Intellivue
- Serveur Masimo SET Intellivue Multi-Measurement (MMS)
- Serveur Masimo SET Intellivue Multi-Measurement X2(MMS X2)

Capteurs	Poids du patient	Précision de la saturation (SpO <sub>2</sub> 70–100 %)		Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		Précision en cas de faible perfusion (SpO <sub>2</sub> 70–100 %)	
		Au repos	En mouvement	Au repos	En mouvement	Saturation	Fréquence du pouls
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNCS Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNCS Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3 bpm	S/O	3,5 %	3 bpm
LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	S/O	S/O	S/O	2 %	S/O
LNCS TF-I	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	S/O	S/O
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
LNCS S-ROS 3U	universel	Voir le capteur S-DOS applicable ci-dessous pour connaître les spécifications de précision en cas d'utilisation avec le capteur optique S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm


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 +/- dans la valeur ARMS des mesures de référence dans une étude contrôlée.

Les capteurs LNCS TF-I et TC-I n'ont pas été validés dans des conditions de mouvement.

Le capteur LNCS YI n'a pas été validé dans des conditions de faible perfusion.

Pour une utilisation avec la technologie Philips FAST SpO<sub>2</sub> :

- Module FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- Serveur FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement (MMS), M3000A #A01
- Serveur FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement (MMS), M3001A #A01
- Serveur FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (SpO <sub>2</sub> 70–100 %)	Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)
		Au repos	Au repos
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 bpm

<sup>1</sup>Donne les valeurs de saturation et de fréquence du pouls en cas d'utilisation avec la technologie Philips mais ne fonctionne pas en mode spécialisé à moins d'être utilisé avec la technologie Masimo.

## NETTOYAGE

Nettoyez le câble patient LNC MP en l'essuyant à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % et laissez-le sécher.

## MISE EN GARDE

Veillez à ne pas faire tremper ou immerger le câble dans une solution liquide. N'essayez pas de le stériliser.

## CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation

## GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériaux 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 D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE. 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 destiné à cet effet, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi une reconversion, une remise en état ou un recyclage.

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


















## AUCUNE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ce câble patient n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ce câble avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec le câble patient LNC MP.

## 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 effets indésirables.

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot	<b>CE</b>	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC/REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Fragile — Manipuler avec précaution	<b>&gt;</b>	Supérieur à	<b>&lt;</b>	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est en vigueur.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I et LNCS sont des marques déposées, au niveau fédéral, de Masimo Corporation.

PHILIPS est une marque de Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

Nicht steril

**Vor der Verwendung dieses Kabels muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät, diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für den Sensor gelesen und verstanden haben.**

### ANWENDUNGSGEBIETE

Die LNC-Patientenkabel der MP-Serie und die Masimo-Sensoren sind zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO<sub>2</sub>-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und mobilen sowie häuslichen Umgebungen bestimmt.

### BESCHREIBUNG

Die LNC-Patientenkabel der MP-Serie und die Masimo-Sensoren wurden zur Verwendung mit den oben aufgeführten Masimo SET- und Philips FAST SpO<sub>2</sub>-Geräten geprüft. Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen. Der LNCS YI-Multisite-Sensor wurde an den Fingern Erwachsener geprüft.

**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

- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefranst Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verformungen zu sehen sind.
- 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.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Ein nicht ordnungsgemäß an Sensor oder Oximetriemodul angeschlossenes Kabel führt zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Ein-/Ausstecken stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Komplette bzw. zusätzliche Anweisungen können dem Bedienerhandbuch des Oximeter-Moduls entnommen werden.
- Genaue Anweisungen und Warnhinweise zum Sensor finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des betreffenden Sensors.
- Messfühler und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren konzipiert. Der Anwender/Bediener muss vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Messfühlers und des Kabels überprüfen, da Patienten andernfalls verletzt werden können.

### ANWEISUNGEN

#### A. Anschließen des LNC-MP-Patientenkabels an das Gerät

Siehe **Abb. 1a** und **1b**. Stecken Sie den Steckverbinder des Patientenkabels in die zugehörige Buchse am SpO<sub>2</sub>-Modul (**Abb. 1a**) bzw. am MMS (**Abb. 1b**).

**VORSICHT:** STELLEN SIE SICHER, DASS SIE AUCH WIRKLICH EIN LNC-MP-PATIENTENKABEL AN EINE MASIMO SET- ODER EINE PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>-BUCHSE ANSCHLIESSEN. ES SIND MEHRERE ÄHNLICHE VERBINDUNGSSTECKER MIT VERSCHIEDENEN FARBEN UND MECHANISCHER CODIERUNG VORHANDEN. AUF KEINEN FALL DEN VERBINDUNGSSTECKER EINES PATIENTENKABELS MIT GEWALT IN DAS MODUL ODER DEN MMS DRÜCKEN. WENN EIN ANDERES ALS EIN LNC-MP-PATIENTENKABEL VERWENDET WIRD, KANN DAS MODUL ODER DER MMS BESCHÄDIGT WERDEN ODER UNGENAUE BZW. ÜBERHAUPT KEINE MESSWERTE ABGELESEN WERDEN.

**Hinweis:** Das LNC-MP-Patientenkabel und die Buchse des MMS-/SpO<sub>2</sub>-Moduls von Philips weisen unterschiedliche Farbschattierungen auf. Sie können aber trotzdem zusammengesteckt werden. Bei Anschluss an ein Gerät mit Philips FAST SpO<sub>2</sub>-Technologie stehen die Masimo SET-Funktionen nicht zur Verfügung.

#### B. Anschließen des LNC-MP-Patientenkabels an einen LNCS-Sensor

1. Siehe **Abb. 2**. Stecken Sie den Sensorkabel-Steckverbinder ganz in das LNC-MP-Patientenkabel ein.
2. Siehe **Abb. 3**. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

#### C. Trennen des LNC-MP-Patientenkabels von einem LNCS-Sensor


1. Siehe **Abb. 4**. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten.
2. Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

## SPEZIFIKATIONEN

Das LNC-MP-Patientenkabel kann mit folgenden Geräten und Sensoren verwendet werden:

Bei Verwendung mit der Masimo SET®-Technologie:

- Masimo SET Intellivue-Modul
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)		Genauigkeit bei geringer Durchblutung (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNC5 Aadx/Aadx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 Neo/Neo-3/ Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
LNC5 Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
LNC5 Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNC5 TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 Schläge/min	–	3,5 %	3 Schläge/min
LNC5 TF-I*	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
LNC5 YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	–	–	–	2 %	–
LNC5 TF-I	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	–	–
LNC5 DBI	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
LNC5 S-ROS 3U	universal	Für Genauigkeitsangaben bei Verwendung in Kombination mit einem optischen S-ROS-Sensor siehe entsprechender S-DOS-Sensor unten.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min

Die ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb  $\pm$  ARMS der Referenzmessungen.


Die LNC5 TF-I- und TC-I-Sensoren wurden nicht bei Bewegungen validiert.



Der LNCS YI wurde nicht für schwache Durchblutung geprüft.

Bei Verwendung mit Philips FAST SpO<sub>2</sub>-Technologie:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-Modul, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 Schläge/min
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 Schläge/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min

<sup>1</sup>Bei Verwendung mit Philips-Technologie werden die Sättigungs- und Pulsfrequenzwerte angezeigt; die Ausführung besonderer Betriebsarten ist nur mit Masimo-Technologie möglich.

## REINIGUNG

Wischen Sie das LNC-MP-Patientenkabel mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tupfer ab und lassen Sie es trocknen.

## VORSICHT

Das Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Kabel darf nicht sterilisiert werden.

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	–40 °C bis 70 °C (–40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %, nicht-kondensierend

## GEWÄHRLEISTUNG

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

DIE VORSTEHEND GENANNTGE GWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

## GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkelble, 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 (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.


















## KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Der Kauf oder Besitz dieses Patientenkelbles bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, dieses Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit LNC-MP-Patientenkelblen zugelassen sind, einzusetzen.


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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, 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).	<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	Chargencode	<b>CE</b>	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	<b>REF</b>	Katalognummer (Modellnummer)	<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	<b>###</b>	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich	<b>&gt;</b>	Größer als	<b>&lt;</b>	Kleiner als
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Hinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo, , SET, TF-I und LNCS sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

PHILIPS ist eine Marke von Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

**Prima di utilizzare questo cavo, l'utente dovrebbe leggere attentamente il Manuale dell'operatore per il dispositivo, queste Istruzioni per l'uso e le Istruzioni per l'uso del sensore.**

### INDICAZIONI

I cavi paziente serie LNC MP e i sensori Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO<sub>2</sub>) e devono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

### DESCRIZIONE

I cavi paziente LNC MP e i sensori Masimo sono stati convalidati con i dispositivi Masimo SET e Philips FAST-SpO<sub>2</sub> indicati in precedenza. L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale. Il sensore multisito LNCS YI è stato convalidato su cifre per adulti.

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

### AVVERTENZE

- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di fenditure o scolorimento.
- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati 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.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non tentare di riutilizzare, risterilizzare o riciclare i cavi paziente Masimo, in quanto tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando rischi per il paziente.
- Il collegamento non corretto del sensore o dell'ossimetro al cavo determina letture irregolari o imprecise o assenza di letture.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrarlo sempre per il connettore e mai per il cavo stesso.
- Consultare sempre il manuale dell'operatore del pulsossimetro per ulteriori istruzioni o approfondimenti.
- Per istruzioni e avvertenze dettagliate, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* del sensore specifico.
- Le sonde e i cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. L'utente e/o l'operatore sono tenuti a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso, in caso contrario possono verificarsi lesioni al paziente.

### ISTRUZIONI

#### A. Collegamento dei cavi paziente LNC MP al dispositivo

Vedere le **Fig. 1a** e **1b**. Orientare il connettore del cavo in modo che possa innestarsi nel connettore del cavo paziente sul modulo SpO<sub>2</sub> (**Fig. 1a**) o con il MMS (**Fig. 1b**).

**ATTENZIONE:** ACCERTARSI DI COLLEGARE UN CAVO PAZIENTE LNC MP A UNA PRESA SPO<sub>2</sub> PHILIPS O A UN MODULO MASIMO SET. ESISTONO NUMEROSI CONNETTORI SIMILI CON COLORI DIFFERENTI E DIVERSE MODALITÀ DI INSERIMENTO. NON FORZARE MAI UN CONNETTORE DEL CAVO PAZIENTE NEL MODULO O NEL MMS. IL MANCATO UTILIZZO DI CAVI PAZIENTE LNC MP PUÒ CAUSARE DANNI AL MODULO O AL MMS STESSO, LETTURE NON ACCURATE O ASSENTI DEL TUTTO.

**Nota:** il cavo paziente LNC MP e la presa del modulo Philips MMS/SpO<sub>2</sub> differiscono per tonalità di colore. Tuttavia, questa configurazione è accettabile. Masimo SET non è utilizzabile quando è collegato a uno strumento dotato della tecnologia Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Collegamento del cavo paziente LNC MP a un sensore LNCS

1. Vedere la **Fig. 2**. Inserire completamente il connettore del cavo del sensore nel cavo paziente LNC MP.
2. Vedere la **Fig. 3**. Chiudere completamente la copertura di protezione.

#### C. Scollegamento del cavo paziente LNC MP da un sensore LNCS


1. Vedere la **Fig. 4**. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore.
2. Vedere la **Fig. 5**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

## SPECIFICHE TECNICHE

I cavi paziente LNC MP sono destinati all'uso con i seguenti dispositivi e sensori:

Nell'impiego con tecnologia Masimo SET®:

- Modulo Intellivue Masimo SET
- Server Multi-Measurement (MMS) Intellivue Masimo SET
- Server Multi-Measurement X2 (MMS X2) Intellivue Masimo SET

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)		Precisione bassa perfusione (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza cardiaca
LNC5 Aadx/Aadx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 Pdx/Pdx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNC5 Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNC5 Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC5 TC-I	> 30 kg	3,5%	N.D.	3 bpm	N.D.	3,5%	3 bpm
LNC5 TF-I*	> 30 kg	2%	N.D.	3 bpm	N.D.	2%	3 bpm
LNC5 YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	N.D.	N.D.	N.D.	2%	N.D.
LNC5 TF-I	> 30 kg	2%	N.D.	3 bpm	N.D.	N.D.	N.D.
LNC5 DBI	> 30 kg	2%	N.D.	3 bpm	N.D.	2%	3 bpm
LNC5 S-ROS 3U	universale	Consultare di seguito il sensore S-DOS applicabile per le specifiche sulla precisione quando utilizzato in combinazione con il sensore ottico S-ROS.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm


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

I sensori LNC5 TF-I e TC-I non sono stati convalidati in condizioni di movimento.

LNCs YI non è stato convalidato in condizioni di scarsa perfusione.

Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- Modulo Intellivue FAST-SpO<sub>2</sub>, M1020B n. A01
- Server Multi-Measurement (MMS) M3/M4 FAST-SpO<sub>2</sub>, M3000A n. A01
- Server Multi-Measurement (MMS) Intellivue FAST-SpO<sub>2</sub>, M3001A n. A01
- Server Multi-Measurement X2 (MMS X2) Intellivue FAST-SpO<sub>2</sub>, M3002A n. A01
- Intellivue FAST-SpO<sub>2</sub> MP2, M8102A
- Intellivue FAST-SpO<sub>2</sub> MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCs Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCs YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCs DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Fornisce i valori di saturazione e frequenza cardiaca se utilizzato con la tecnologia Philips, ma non funziona in modalità specialità a meno che non sia usato con la tecnologia Masimo.

## PULIZIA

Pulire il cavo paziente LNC MP strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% e lasciarlo asciugare.

## ATTENZIONE

Non bagnare o immergere il cavo paziente in alcuna soluzione liquida. Non tentare alcuna procedura di sterilizzazione.

## Condizioni ambientali

Temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C (da -41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità relativa	Dal 5% al 95%, senza condensa

## GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, sono privi 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 SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

## ESCLUSIONI DI 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 strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IDI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.


















## ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'acquisto o il possesso del cavo paziente non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso di questo cavo con ogni presidio che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi paziente LNC MP.

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.**

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto	<b>CE</b>	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Attenzione		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura	<b>&gt;</b>	Maggiore di	<b>&lt;</b>	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 presso <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I e LNCs sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

PHILIPS è un marchio commerciale di Koninklijke Philips Electronics N.V.

## INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



Sin esterilizar

**Antes de usar este cable, el usuario deberá leer y comprender el manual del operador del dispositivo, estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del sensor.**

### INDICACIONES

Los cables de paciente de la serie LNC MP y los sensores Masimo están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO<sub>2</sub>) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

### DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie LNC MP y los sensores Masimo se validaron con los dispositivos Masimo SET y Philips FAST-SpO<sub>2</sub> antes mencionados. La precisión de saturación de los sensores neonatales se validaron en adultos voluntarios y se agregó un 1 % al recuento debido a las propiedades de la hemoglobina fetal. El sensor LNCS YI múltiple se validó en dígitos de adultos.

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

### ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- 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 fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables de paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- Si el sensor o el módulo del oxímetro no se conectan correctamente al cable, se obtendrán lecturas intermitentes o resultados imprecisos, o no se tomará ninguna lectura.
- Para evitar dañar el cable al conectarlo o desconectarlo en cualquiera de sus extremos, siempre tómelo del conector en lugar de tomarlo del cable.
- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Consulte las *Instrucciones de uso* específicas del sensor para obtener instrucciones detalladas y advertencias.
- Las sondas y los cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. El usuario y/o el operador debe verificar la compatibilidad del monitor, de la sonda y del cable antes de su uso, de lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.

### INSTRUCCIONES

#### A. Sujeción de los cables del paciente LNC MP al dispositivo

Consulte las **figuras 1a y 1b**. Oriente el conector del cable para acoplarlo con el conector del cable del paciente en el módulo SpO<sub>2</sub> (**Fig. 1a**) o el MMS (**Fig. 1b**).

**PRECAUCIÓN:** ASEGÚRESE DE CONECTAR UN CABLE DEL PACIENTE LNC MP A UNA TOMA DE CORRIENTE MASIMO SET O PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. HAY MUCHOS CONECTORES SIMILARES CON COLORES DIFERENTES Y UNIONES MECÁNICAS DIFERENTES. NO FUERCE NUNCA UN CONECTOR DEL CABLE DEL PACIENTE EN EL MÓDULO O MMS. SI NO SE USA UN CABLE DEL PACIENTE LNC MP DE FORMA CORRECTA, SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS EN EL MÓDULO O MMS, LECTURAS IMPRECISAS O NINGUNA LECTURA.

**Nota:** Hay una diferencia de color entre el cable del paciente LNC MP y el receptáculo del módulo Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. No obstante, esta es una configuración aceptable. El rendimiento de Masimo SET no está disponible cuando se lo conecta a un instrumento con tecnología Philips FAST-SpO<sub>2</sub>.

#### B. Sujeción del cable del paciente LNC MP al sensor LNCS

1. Consulte la **Fig. 2**. Inserte por completo el conector del sensor en el cable del paciente LNC MP.
2. Consulte la **Fig. 3**. Cierre totalmente la cubierta protectora.

#### C. Desconexión del cable del paciente LNC MP del sensor LNCS


1. Consulte la **Fig. 4**. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor.
2. Consulte la **Fig. 5**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

## ESPECIFICACIONES

Los cables del paciente LNC MP están indicados para ser usados con los siguientes dispositivos y sensores:

Cuando se usa con Tecnología Masimo SET®:

- Módulo Masimo SET Intellivue
- Servidor Multi-Medición Masimo SET Intellivue (MMS)
- Servidor Multi-Medición X2 Masimo SET Intellivue (MMS X2)

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (SpO <sub>2</sub> de 70 a 100 %)		Precisión de la frecuencia cardíaca (25–240 lpm)		Precisión con baja perfusión (SpO <sub>2</sub> de 70 a 100 %)	
		Sin movimiento	Con movimiento	Sin movimiento	Con movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNCSTC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3 lpm	N/A	3,5 %	3 lpm
LNCSTF-I*	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	N/A	N/A	N/A	2 %	N/A
LNCSTF-I	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	N/A	N/A
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
LNCs S-ROS 3U	universal	Consulte el sensor S-DOS correspondiente a continuación para obtener especificaciones precisas cuando se utilice junto con el sensor óptico S-ROS.					
Responsable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Responsable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Responsable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Responsable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Responsable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Responsable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
Responsable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm

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.


Los sensores LNCs TF-I y TC-I no fueron validados en condiciones de movimiento.



LNCs YI no ha sido validado en condiciones de perfusión baja.

Cuando se usa con tecnología Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Módulo Intellivue, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Servidor Multi-Medición (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Servidor Multi-Medición (MMS) Intellivue, M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Servidor X2 Multi-Medición (MMS X2) Intellivue, M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (SpO <sub>2</sub> de 70 a 100 %)	Precisión de la frecuencia cardíaca (25–240 lpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 lpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 lpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 lpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lpm
LNCs Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 lpm
LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 lpm
	10–30 kg	2 %	3 lpm
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 lpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lpm
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 lpm
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	3 lpm

<sup>1</sup>Proporciona los valores de frecuencia cardíaca y saturación cuando se utiliza con la tecnología Philips, pero no funciona en el modo especial a menos que se utilice con la tecnología de Masimo.

## LIMPIEZA

Limpie el cable del paciente LNC MP con una toallita con alcohol isopropilo al 70 % y déjelo secar.

## PRECAUCIÓN

No empape ni sumerja el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizarlo.

## CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De –40 °C a 70 °C (de –40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	De 5 % a 95 %, sin condensación

## GARANTÍA

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO DENIEGA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA FINES ESPECÍFICOS. 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 instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE 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, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.


















## AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este cable del paciente no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar estos cables con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar los cables LNC MP.

## PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote	<b>CE</b>	Marca de conformidad con la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referencia de Masimo		Peso
	Precaución		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No usar si el envase está dañado		Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado	<b>&gt;</b>	Mayor que	<b>&lt;</b>	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Instrucciones de uso y manuales disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso electrónicas no están disponibles en los países con la marca CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I y LNCS son marcas registradas federalmente de Masimo Corporation.

PHILIPS es una marca registrada de Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

**Innan denna kabel används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten, denna bruksanvisning eller sensorns bruksanvisning.**

### INDIKATIONER

Sensorerna för LNC MP-serien patientkablar och Masimo-sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts med en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar samt i mobila miljöer och hemmamiljöer.

### BESKRIVNING

LNC MP-serien patientkablar och Masimo-sensorerna har validerats med Masimo SET- och Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-enheterna i listan ovan. Mättnadsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda spädbarn har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin. LNCS YI-sensor för placering på flera platser validerades på vuxna fingrar.

**VARNING:** 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

- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- 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.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Masimo-patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Om inte sensorn eller oximetermodulen ansluts till kabeln på rätt sätt leder det till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i anslutningen, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver fullständiga instruktioner eller ytterligare instruktioner.
- I *bruksanvisningen* för sensorn i fråga finns utförliga instruktioner och varningar för sensorn.
- Sönderna och kablarna är utformade för att användas med specifika monitorer. Användaren och/eller handhavaren behöver kontrollera monitorns, sondens och kabelns kompatibilitet före användning för att undvika risk för patientskada.

### INSTRUKTIONER

#### A. Ansluta LNC MP-patientkablar till enheten

Se **figur 1a** och **1b**. Rikta in kabelkontakten så att den passar ihop med patientkabelkontakten på SpO<sub>2</sub>-modulen (**fig. 1a**) eller MMS (**fig. 1b**).

**FÖRSIKTIGT:** SE TILL ATT DU ANSLUTER EN LNC MP-PATIENTKABEL TILL ANTINGEN ETT MASIMO SET ELLER PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>-UTTAG. DET FINNS EN MÄNGD OLIKA ANSLUTNINGAR I OLIKA FÄRGER OCH MED OLIKA MEKANISKA NYCKLINGAR. TVINGA ALDRIG IN EN PATIENTKABELANSLUTNING I MODULEN ELLER MMS. UNDERLÅTENHET ATT ANVÄNDA EN LNC MP-PATIENTKABEL KAN LEDA TILL SKADOR PÅ MODULEN ELLER MMS, FELAKTIGA AVLÄSNINGAR ELLER INGA AVLÄSNINGAR.

**Obs!** Det är en färgnyansskillnad mellan LNC MP-patientkabeln och Philips MMS/SpO<sub>2</sub>-modulens uttag. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till ett instrument med Philips FAST SpO<sub>2</sub>-teknik.

#### B. Fästa LNC MP-patientkabeln i en LNCS-sensor

1. Se **fig. 2**. Sätt i sensorns kabelkontakt helt i LNC MP-patientkabeln.
2. Se **fig. 3**. Stäng skyddet helt.

#### C. Koppla ifrån LNC MP-patientkabeln från LNCS-sensorn

1. Se **fig. 4**. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorns kontakt.
2. Se **fig. 5**. Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln.

## SPECIFIKATIONER

LNC MP-patientkablar är avsedda att användas med följande enheter och sensorer:

Vid användning tillsammans med Masimo SET®-teknik:

- Masimo SET Intellivue-modul.
- Masimo SET Intellivue-server för flera mätningar (MMS)
- Masimo SET Intellivue-server för flera mätningar X2 (MMS X2)

Sensorer	Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)		Noggrannhet vid låg perfusion (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen rörelse	Rörelse	Ingen rörelse	Rörelse	Mättnad	Pulsfrekvens
LNC S Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
LNC S Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
LNC S Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
LNC S TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	3,5 %	3 spm
LNC S TF-I*	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
LNC S YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 %	Ej tillämpligt
LNC S TF-I	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
LNC S DBI	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
LNC S S-ROS 3U	universal	Se gällande S-DOS-sensor nedan för specifikationer angående noggrannhet när den används tillsammans med S-ROS optisk sensor.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm


ARMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom +/- ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

LNC S TF-I- och TC-I-sensorerna har inte validerats för förhållanden med rörelse.

LNC5 YI utvärderades inte under tillstånd med låg perfusion.

Vid användning med Philips FAST SpO<sub>2</sub>-teknik:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-modul, M1020B nr A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4-server för flera mätningar (MMS), M3000A nr A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-server för flera mätningar (MMS), M3001A nr A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-server för flera mätningar X2 (MMS X2), M3002A nr A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensorer	 Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
LNC5 Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 spm
LNC5 Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 spm
LNC5 Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 spm
LNC5 Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 spm
LNC5 NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 spm
LNC5 Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 spm
LNC5 Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 spm
LNC5 Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 spm
LNC5 DCI	> 30 kg	2 %	3 spm
LNC5 DCIP	10–50 kg	2 %	3 spm
LNC5 TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 spm
LNC5 YI	1–3 kg	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 spm
LNC5 DBI	> 30 kg	2 %	3 spm

<sup>1</sup>Ger värden för saturation och pulsfrekvens vid användning tillsammans med Philips-teknik, men fungerar i specialläget endast om den används tillsammans med Masimo-teknik.

## RENGÖRING

Rengör LNC MP-patientkabeln genom att torka den med en dyna med 70-procentig isopropylsprit och låt den torka.

## FÖRSIKTIG

Kabeln får ej blöttäggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera.

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur under drift	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 % icke-kondenserande

## GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN 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 instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR KOPPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSE UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.


















## INGET IMPLICIT TILLSTÅND

Köp eller innehav av denna patientkabel medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda denna kabel med en enhet som inte är en behörig enhet, eller som är separat behörig att använda LNC MP patientkablar.


**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, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	<b>LOT</b>	Partinummer	<b>CE</b>	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Var försiktig		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	<b>&gt;</b>	Större än	<b>&lt;</b>	Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available for CE mark countries.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I och LNCS är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

PHILIPS är ett varumärke som tillhör Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

**Voordat u deze Kabel gebruikt, moet u de Gebruikershandleiding bij het Apparaat, deze Gebruiksaanwijzing en de Gebruiksaanwijzing van de Sensor eerst lezen en begrijpen.**

### INDICATIES

De patiëntenkabels uit de LNC MP-serie en de Masimo-sensoren zijn bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de polsslag (gemeten met een SpO<sub>2</sub>-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

### BESCHRIJVING

De patiëntenkabels uit de LNC MP-serie en de Masimo-sensoren zijn gevalideerd met de Masimo SET- en Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-apparaten die hierboven worden vermeld. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen. De LNCS Y1 Multisite-sensor is gevalideerd op vingers van volwassenen.

**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

- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld en er geen onderdelen beschadigd zijn. Inspecteer de kabel visueel en gooi deze weg als er barsten of verkleuringen zichtbaar zijn.
- 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.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Probeer patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Als de sensor of de oximetermodule niet correct op de kabel worden aangebracht, heeft dit intermitterende metingen, onnauwkeurige resultaten of een volledige afwezigheid van metingen tot gevolg.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* bij de sensor voor instructies en waarschuwingen.
- De sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. De gebruiker en/of bediener moeten vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor controleren, omdat incompatibiliteit tot letsel van de patiënt kan leiden.

### INSTRUCTIES

#### A. De LNC MP-patiëntenkabels aansluiten op het instrument

Zie **Afb. 1a** en **Afb. 1b**. Steek de connector van de kabel in de ingang voor de patiëntenkabel op de SpO<sub>2</sub>-module (**Afb. 1a**) of de MMS (**Afb. 1b**).

**LET OP:** ZORG ERVOOR DAT U EEN LNC MP-PATIËNTENKABEL OP EEN MASIMO SET- OF PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>-INGANG AANSLUIT. ER ZIJN MEERDERE OP ELKAAR LIJKENDE STEKKERS MET VERSCHILLENDE KLEUREN EN VERSCHILLENDE MECHANISCHE SPIECONSTRUCTIES. DRUK DE STEKKER VAN EEN PATIËNTENKABEL NOOIT MET GEWELD IN DE MODULE OF MMS. GEBRUIK VAN EEN ANDERE DAN EEN LNC MP-PATIËNTENKABEL KAN RESULTEREN IN BESCHADIGING VAN DE MODULE OF MMS, VERKEERDE MEETWAARDEN OF HET UITBLIJVEN VAN MEETWAARDEN.

**Opmerking:** Er is een verschil in de tint van de LNC MP-patiëntenkabel en die van de ingang op de Philips MMS/SpO<sub>2</sub>-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een instrument met Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-technologie is de Masimo SET-functie niet beschikbaar.

#### B. De LNC MP-patiëntenkabel aansluiten op een LNCS-sensor

1. Zie **Afb. 2**. Steek de connector van de sensorkabel helemaal in de LNC MP-patiëntenkabel.
2. Zie **Afb. 3**. Sluit het beschermdeksel volledig.

#### C. De LNC MP-patiëntenkabel loskoppelen van een LNCS-sensor


1. Zie **Afb. 4**. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen.
2. Zie **Afb. 5**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

## SPECIFICATIES

De LNC MP-patiëntenkabels zijn bestemd voor gebruik met de volgende hulpmiddelen en sensoren:

Bij gebruik met Masimo SET®-technologie:

- Masimo SET Intellivue-module
- Masimo SET Intellivue MMS (Multi-Measurement Server)
- Masimo SET Intellivue MMS X2 (Multi-Measurement Server X2)

SENSOR	 Lichaams- gewicht	Verzadigings- nauwkeurigheid (70-100% SpO <sub>2</sub> )		Nauwkeurigheid van polsfrequentie (25-240 bpm)		Nauwkeurigheid van lage perfusie (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Saturatie	Hart- frequentie
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3-20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	3,5%	3 bpm
LNCs TF-I*	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
LNCs YI	1-3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	2%	N.v.t.
LNCs TF-I	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
LNCs DBI	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
LNCs S-ROS 3U	universeel	Zie de toepasselijke S-DOS-sensor hieronder voor nauwkeurigheidsspecificaties bij gebruik in combinatie met de S-ROS optische sensor.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	>30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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


De LNCs-sensoren TF-I en TC-I zijn niet gevalideerd onder bewegingsomstandigheden.



De LNCS YI is niet gevalideerd bij een slechte doorbloeding.

Bij gebruik met Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-technologie:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-module, M1020B nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 MMS (Multi-Measurement Server), M3000A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MMS (Multi-Measurement Server), M3001A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MMS X2(Multi-Measurement Server X2), M3002A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

SENSOR	 Lichaamsgewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO <sub>2</sub> )	Nauwkeurigheid van polsfrequentie (25-240 bpm)
		Geen beweging	Geen beweging
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3-20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1-3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Biedt verzadigings- en polsfrequentiewaarden bij gebruik met Philips-technologie, maar functioneert niet in de speciale modus tenzij gebruikt met Masimo-technologie.

## REINIGING

Maak de LNC MP-patiëntenkabel schoon door deze met een gaasje met 70% isopropanol af te nemen en te laten drogen.

## LET OP

De kabel niet weken of onderdompelen in vloeistof. Probeer de connectoren niet te steriliseren.

## OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	5% tot 95%, niet condenserend

## GARANTIE

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

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

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (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 VERWERKT OF IS HERSTELD OF GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.


















## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

Aankoop of bezit van deze patiëntenkabel verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabel met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met LNC-MP-patiëntenkabels verkregen is.


## 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 instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>LOT</b>	Partijcode	<b>CE</b>	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	<b>####</b>	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Let op		Vochtigheidsgraadmieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Voorzichtig, breekbaar	<b>&gt;</b>	Groter dan	<b>&lt;</b>	Kleiner dan
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I en LNCS zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

## BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummatilæts



Ikke-steril

**Inden denne ledning tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden, denne brugsanvisning og brugsanvisningen til sensoren.**

### INDIKATIONER

LNC MP-seriens patientledninger og Masimo-sensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

### BESKRIVELSE

LNC MP-seriens patientledninger og ovennævnte Masimo-sensorer er blevet valideret med Masimo SET- og Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-enhederne opført ovenfor. Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber. LNCs YI-sensor til flere steder blev valideret på voksne fingre.

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

### ADVARSEL

- Kontrollér, at ledningen er fysisk intakt uden brækkede, flossede eller beskadigede dele. Efterse ledningen visuelt, og kassér den, hvis den er revnet eller misfarvet.
- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Forsøg ikke at genbehandle, genbruge eller omarbejde Masimo-patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke sluttes korrekt til ledningen, bliver aflæsningerne intermitterende, resultaterne bliver unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Se altid brugerhåndbogen til oximetermodulet for fuldstændige eller yderligere oplysninger.
- Se *brugsanvisningen* til den specifikke sensor for detaljerede sensorinstruktioner og -advarsler.
- Prober og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Brugeren og/eller operatøren skal kontrollere, at monitoreringsenheden, proben og kablet er kompatible før brug, da der ellers kan ske skade på patienten.

### ANVISNINGER

#### A. Tilslutning af LNC MP-patientledninger til enheden

Se **fig. 1a** og **1b**. Vend stikket på ledningen, så det passer til patientledningens stik på SpO<sub>2</sub>-modulet (**fig. 1a**) eller MMS (**fig. 1b**).

**FORSIGTIG: SØRG FOR, AT DU ENTEN FORBINDER EN LNC MP-PATIENTLEDNING MED EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>-STIKDÅSE. DER FINDES EN MÆNGDE ENS STIK MED FORSKELLIGE FARVER OG FORSKELLIG MEKANISK KODNING. TVING ALDRIG STIKKET PÅ EN PATIENTLEDNING IND I MODULET ELLER MMS. HVIS DER IKKE ANVENDES EN LNC MP-PATIENTLEDNING, KAN DET RESULTERE I SKADE FOR MODULET ELLER MMS, UNØJAGTIGE RESULTATER ELLER INGEN RESULTATER.**

**Bemærk:** Der er forskel på farvenuancen på LNC MP-patientledningen og Philips MMS/SpO<sub>2</sub>-modulkontakten. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktion er ikke tilgængelig ved tilslutning til et instrument med Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-teknologi.

#### B. Tilslutning af LNC MP-patientledningen til en LNCs-sensor

1. Se **fig. 2**. Sæt sensorkablets stik helt ind i LNC MP-patientledningen.
2. Se **fig. 3**. Luk beskyttelseshylsteret helt.

#### C. Frakobling af LNC MP-patientledningen fra en LNCs-sensor


1. Se **fig. 4**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensor-konnektoren.
2. Se **fig. 5**. Træk i sensor-konnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

## SPECIFIKATIONER

LNC MP-patientledninger er indiceret til brug sammen med følgende enheder og sensorer:

Ved brug med Masimo SET®-teknologi:

- Masimo SET Intellivue-modul
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Sensorer	Kropsvægt 	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)		Nøjagtighed ved lav perfusion (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Ingen bevægelse	Bevægelse	Mætning	Pulsfrekvens
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs Inf/Inf-3	3-20 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
LNCs Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 slag pr. minut	–	3,5 %	3 slag pr. minut
LNCs TF-I*	> 30 kg	2 %	–	3 slag pr. minut	–	2 %	3 slag pr. minut
LNCs YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	–	–	–	2 %	–
LNCs TF-I	> 30 kg	2 %	–	3 slag pr. minut	–	–	–
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	–	3 slag pr. minut	–	2 %	3 slag pr. minut
LNCs S-ROS 3U	universal	Se relevant S-DOS-sensor herunder for nøjagtige specifikationer ved brug sammen med S-ROS-optisk sensor.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 20	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 20L	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 30L	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 25PT-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
Responsible S-DOS 20L-500	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut


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.

LNCs TF-I- og TC-I-sensorerne blev ikke valideret under forhold med bevægelse.

LNC5 Y1 blev ikke valideret under forhold med lav perfusion.

Ved brug med Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-teknologi:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-modul, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
LNC5 Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 Inf/Inf-3	3-20 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNC5 Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNC5 Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 DCI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 DCIP	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag pr. minut
LNC5 Y1	1-3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNC5 DBI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut

<sup>1</sup>Giver værdier for mætning og pulsrate ved brug med Philips-teknologi, men kan kun køre i specialtilstand ved brug sammen med Masimo-teknologi.

## RENGØRING

Rengør LNC MP-patientledningen ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol, og lad den tørre.

## FORSIGTIG

Undlad at gennemvæde eller nedsænke ledningen i nogen form for væske. Den må ikke steriliseres.

## MILJØMÆSSIGE

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 % uden kondensering

## GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de 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 ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER 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 et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

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

























## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af denne patientledning indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte denne ledning med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge LNC MP-patientledningerne.


## FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

Til professionel brug. Se vejledningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Forsigtig!		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Større end		Mindre end
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Instruktioner/brugervejledninger/manualer er tilgængelige i elektronisk format på @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk: eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I og LNCS er registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

PHILIPS er et varemærke tilhørende Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

**Antes de utilizar este cabo, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do dispositivo, assim como estas Instruções de utilização e as Instruções de utilização do sensor.**

### INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da série LNC MP e os sensores da Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos em hospitais, instalações hospitalares, ambientes móveis e domiciliários.

### DESCRIÇÃO

Os cabos do paciente da série LNC MP e os sensores da Masimo foram validados nos dispositivos Masimo SET e Philips FAST-SpO<sub>2</sub> apresentados acima. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal. O sensor multilocar LNCS Y1 foi validado em dedos de adultos.

**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 Masimo.

### ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados ou peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se observar fendas ou descoloração.
- 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 cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo resultará em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos no cabo, segure o mesmo sempre pelo conector e não pelo cabo quando ligar ou desligar uma das extremidades.
- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Consulte as *instruções de utilização* do sensor em questão para obter mais informações sobre as instruções e as advertências do mesmo.
- As sondas e os cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. O utilizador e/ou o operador necessitam de verificar a compatibilidade do monitor, da sonda e do cabo antes da utilização; caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.

### INSTRUÇÕES

#### A. Ligar os cabos do paciente LNC MP ao dispositivo

Consulte a **Fig. 1a** e **1b**. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo do paciente no Módulo SpO<sub>2</sub> (**Fig. 1a**) ou no MMS (**Fig. 1b**).

**CUIDADO:** CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ A LIGAR UM CABO DO PACIENTE LNC MP A UMA TOMADA MASIMO SET OU PHILIPS FAST-SPO<sub>2</sub>. EXISTEM DIVERSOS CONECTORES SEMELHANTES COM CORES DIFERENTES E ENCAIXES MECÂNICOS DISTINTOS. NUNCA FORCE UM CONECTOR DE CABO DO PACIENTE NO MÓDULO OU NO MMS. A NÃO UTILIZAÇÃO DE UM CABO DO PACIENTE LNC MP PODE RESULTAR EM DANOS NO MÓDULO OU NO MMS, LEITURAS IMPRECISAS OU AUSÊNCIA DE LEITURAS.

**Nota:** Existe uma diferença na tonalidade da cor entre o cabo do paciente LNC MP e o recetáculo do módulo Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. No entanto, esta é uma configuração aceitável. A funcionalidade Masimo SET não está disponível quando o cabo é ligado a um instrumento com tecnologia Philips FAST-SpO<sub>2</sub>.

#### B. Ligar o cabo do paciente LNC MP a um sensor LNCS

1. Consulte a **Fig. 2**. Insira o conector do cabo do sensor completamente no cabo do paciente LNC MP.
2. Consulte a **Fig. 3**. Feche a capa protetora completamente.

#### C. Desligar o cabo do paciente LNC MP do sensor LNCS


1. Consulte a **Fig. 4**. Levante a capa protetora para obter acesso ao conector do sensor.
2. Consulte a **Fig. 5**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

## ESPECIFICAÇÕES

Os cabos do paciente LNC MP são indicados para utilização com os seguintes dispositivos e sensores:

Quando utilizado com tecnologia Masimo SET®:

- Módulo Masimo SET Intellivue
- Servidor multimedição (MMS) Masimo SET Intellivue
- Servidor multimedição Masimo SET Intellivue X2 (MMS X2)

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		Exatidão com perfusão baixa (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Sem movimento	Com movimento	Sem movimento	Com movimento	Saturação	Frequência de pulso
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal (p/ recém-nascidos)	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric (p/ lactentes/ pediatria)	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 bpm	N/A	3,5%	3 bpm
LNCs TF-1*	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
LNCs YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	N/A	N/A	N/A	2%	N/A
LNCs TF-I	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	N/A	N/A
LNCs DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
LNCs S-ROS 3U	universal	Consulte abaixo o sensor S-DOS aplicável para especificações de precisão quando utilizado em combinação com o sensor ótico S-ROS.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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.


Os sensores LNCs TF-I e TC-I não foram validados nas condições de movimento.



O LNCS YI não foi validado em condições de baixa perfusão.

Quando utilizado com tecnologia Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:

- Módulo FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- Servidor multimedição (MMS) FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4, M3000A #A01
- Servidor multimedição (MMS) FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M3001A #A01
- Servidor multimedição X2 (MMS X2) FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup> (p/ recém-nascidos)	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup> (p/ lactentes/pediatria)	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Fornece valores de frequência de pulso e de saturação quando utilizado com a tecnologia Philips, mas não funciona no modo especializado, exceto quando utilizado com tecnologia Masimo.

## LIMPEZA

Limpe o cabo do paciente LNC MP com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% e deixe secar.

## CUIDADO

Não mergulhe nem ensope o cabo em qualquer solução líquida. Não tente esterilizar.

## ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura em armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	5% a 95%, sem condensação

## GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os Produtos pela Masimo, estarão livres 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.

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

## EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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


















## NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A compra ou posse deste cabo do paciente não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização deste cabo com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização de cabos do paciente LNC MP.

## CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo 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
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote	<b>CE</b>	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Cuidado		Limites de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado	<b>&gt;</b>	Maior que	<b>&lt;</b>	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 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: as instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.</b>				

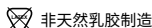
Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, , SET, TF-I e LNCS são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

PHILIPS é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## 使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



非无菌



在使用此导联线之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册、本使用说明和传感器使用说明。

### 适用范围

LNC MP系列患者导联线和Masimo传感器用于对成人、儿童、婴儿和新生儿患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)和脉搏率(由SpO<sub>2</sub>传感器测量)进行连续无创监测,适用于位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中的患者。

### 说明

LNC MP系列患者导联线和Masimo传感器已通过上面所列的Masimo SET和Philips FAST-SpO<sub>2</sub>设备的配套验证。新生儿传感器的饱和度准确度已经在成人志愿者身上得到验证,并增加1%以补偿胎儿血红蛋白的特性。LNCS YI多部位传感器在成人用指尖上经过了验证。

**警告:** Masimo传感器和导联线仅可与包含Masimo SET®血氧仪或获许可使用Masimo传感器的设备配套使用。

### 警告

- 确保导联线表面无损,芯线没有断裂或磨损,并且没有损坏的部件。目视检查导联线,如果发现裂纹或变色,请将其丢弃。
- 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。
- 小心理顺线缆和患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。
- 请勿尝试对Masimo患者导联线进行改造、翻新或重复使用,否则可能会损坏电气元件,并有可能对患者造成危害。
- 传感器或血氧仪模块与导联线连接不当会导致读数中断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线,连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线连接器,而不是导联线本身。
- 有关完整说明或附加说明,请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 有关详细的传感器说明和警告,请参阅特定传感器的使用说明。
- 探针和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。用户和/或操作员在使用前需要检查检测仪、探针和导联线的兼容性,否则可能会造成患者受伤。

### 使用说明

#### A. 将LNC MP患者导联线连接到设备

请参阅图1a和1b。调整导联线连接器的方向,将其插入SpO<sub>2</sub>模块(图1a)或MMS(图1b)上的患者导联线连接器。

**警示:** 确保将LNC MP患者导联线连接到MASIMO SET或PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>插座。有一些外形相似但颜色和键槽互不相同的接头。切不可用力将患者导联线连接器强行插入模块或MMS中。如果不使用LNC MP患者导联线,则可能会导致模块或MMS损坏、读数失真或无读数。

**注意:** LNC MP患者导联线和Philips MMS/SpO<sub>2</sub>模块插座的色深有差别。但这是一个可接受的配置。但连接了使用Philips FAST SpO<sub>2</sub>技术的仪器时,Masimo SET性能不可用。

#### B. 将LNC MP患者导联线连接至LNCS传感器

1. 参考图2。将传感器导联线连接器完全插入LNC MP患者导联线内。
2. 参考图3。完全关闭保护盖。

#### C. 从LNCS传感器上拔除LNC MP患者导联线


1. 参考图4。抬起保护盖,抓住传感器连接器。
2. 参考图5。从患者导联线上用力拔出传感器连接器。

## 规格

LNC MP患者导线线可与下列设备和传感器配合使用：

与Masimo SET®技术配合使用时：

- Masimo SET Intellivue模块
- Masimo SET Intellivue多测量服务器(MMS)
- Masimo SET Intellivue多测量服务器X2 (MMS X2)

传感器	 体重	饱和度精度 (70-100% SpO <sub>2</sub> )		脉搏率精度 (25-240 次 / 分钟)		低灌注精度 (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		无体动	体动	无体动	体动	饱和度	脉搏率
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs Inf/Inf-3	3-20 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
	> 40 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
LNCs Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
LNCs TC-I	> 30 kg	3.5%	不适用	3 次 / 分钟	不适用	3.5%	3 次 / 分钟
LNCs TF-I*	> 30 kg	2%	不适用	3 次 / 分钟	不适用	2%	3 次 / 分钟
LNCs YI	1-3 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
	> 3 kg	2%	不适用	不适用	不适用	2%	不适用
LNCs TF-I	> 30 kg	2%	不适用	3 次 / 分钟	不适用	不适用	不适用
LNCs DBI	> 30 kg	2%	不适用	3 次 / 分钟	不适用	2%	3 次 / 分钟
LNCs S-ROS 3U	通用	与 S-ROS 光学传感器配合使用时，请参见下面适用的 S-DOS 传感器的精度规格。					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
	> 30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 20L	3-10 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 30L	3-10 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
	> 40 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	3%	3 次 / 分钟
Responsible S-DOS 20L-500	3-10 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次 / 分钟	5 次 / 分钟	2%	3 次 / 分钟

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结果。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。

没有在体动条件下验证LNCs TF-I和TC-I传感器。

低血流灌注条件下的LNCS YI未经验证。

与Philips FAST SpO<sub>2</sub>技术配合使用时：

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue模块, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4多测量服务器(MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue多测量服务器(MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue多测量服务器X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP55C, M8105A/AT/AS

传感器	 体重	饱和度精度 (70-100% SpO <sub>2</sub> )	脉搏率精度 (25-240 次 / 分钟)
		无体动	无体动
LNCS Adtx/Adtx-3	>30 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS Inf/Inf-3	3-20 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 次 / 分钟
	> 40 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 次 / 分钟
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 次 / 分钟
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3-10 kg	2%	3 次 / 分钟
	10-30 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 次 / 分钟
LNCS YI	1-3 kg	3%	3 次 / 分钟
	> 3 kg	2%	3 次 / 分钟
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 次 / 分钟

<sup>1</sup>当与Philips技术配合使用时, 可提供饱和度和脉搏率值, 但不能在专业模式下运行, 除非与Masimo技术配合使用。

## 清洁

清洗LNC MP患者导联线时, 应使用70%异丙醇棉片擦拭, 然后使其晾干。

## 警告

请勿将导联线浸泡在任何溶液中。请勿尝试消毒。

## 环境

工作温度	5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)
储存温度	-40°C 至 70°C (-40°F 至 158°F)
相对湿度	5% 至 95%, 无凝结

## 担保

Masimo仅向最初购买者担保, 这些产品只要按照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。单次使用的产品仅享受用于单个患者的担保。

上述担保是MASIMO对于买家所购产品的唯一和排他性担保。MASIMO特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保, 包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保, MASIMO的唯一义务和对买家的唯一补偿是由MASIMO自行选择维修或更换产品。

## 担保例外情况

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

在任何情况下，MASIMO就任何意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。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定不能通过合同合法排除的责任。


















## 无暗示许可

购买或拥有此患者导线线并不表示有任何明示或暗示的许可，可以将此线缆与任何未认可的设备或未专门认可可以使用LNC MP患者导线线的设备配套使用。

**警告：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	<b>Rx ONLY</b>	警告：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	<b>LOT</b>	批号	<b>CE</b>	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	<b>REF</b>	分类号 (型号)	<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参考号		体重
	警示		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	易碎，小心轻放	<b>&gt;</b>	大于	<b>&lt;</b>	小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家 / 地区。				


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

Masimo、、SET、TF-I和LNCs是Masimo Corporation的联邦注册商标。

PHILIPS是Koninklijke Philips Electronics, N.V.的商标。

## 使用方法

再利用可

 天然ゴムラテックス不使用

 非殺菌

ユーザーは、このケーブルを使用する前に、装置のオペレータ用マニュアルとセンサの使用上の注意を読んで理解する必要があります。

### 適応

LNC MP シリーズ患者ケーブルおよび Masimo センサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍 (SpO<sub>2</sub> センサにより計測) を連続的に非侵襲的モニタリングするための装置であり、成人、小児、乳幼児、新生児の患者に対して、病院、診療機関、移動中、および家庭環境で使用できます。

### 解説

LNC MP シリーズ患者ケーブルおよび Masimo センサは、Masimo SET および Philips FAST-SpO<sub>2</sub> デバイスでの検証が行われています。新生児センサの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。LNCS YI マルチサイト対応センサは、成人ディジットに関して検証済みです。

**警告：** Masimo センサとケーブルは 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

- ワイヤーの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には破棄してください。
- すべてのセンサ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。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- 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 患者ケーブルを再加工、修理、または再利用しないでください。
- センサやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取られない場合、あるいは読み取りできない場合があります。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付けや取り外し時には、ケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを常に参照するようにしてください。
- センサの操作手順および警告の詳細については、各センサの使用方法を参照してください。
- プローブおよびケーブルは特定のモニターとの利用が想定されています。ユーザーまたはオペレータは、使用する前にモニター、プローブ、およびケーブルの互換性を確認する必要があります。そうしないと、患者の怪我につながる可能性があります。

### 取扱説明

#### A. LNC MP 患者ケーブルを機器に接続する方法

図 1a と 1b を参照します。ケーブルのコネクタ部の向きを SpO<sub>2</sub> モジュール (図 1a) または MMS (図 1b) の患者ケーブルコネクタと合わせます。

**注意：** LNC MP 患者ケーブルを MASIMO SET または PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> ソケットに接続していることを確認します。よく似ているが異なる色、異なるメカニカルキーを使ったコネクタがたくさんあります。モジュールまたは MMS に患者ケーブルコネクタを無理に押し込むことは絶対にしないでください。LNC MP 患者ケーブルを使用しないと、モジュールまたは MMS の破損、測定値の誤り、測定不能につながる場合があります。

**注記：** LNC MP 患者ケーブルと Philips MMS/SpO<sub>2</sub> モジュールソケットでは、色合いが違います。ただし、これは許容可能な構成です。Philips FAST-SpO<sub>2</sub> テクノロジーを搭載した装置と接続した場合、Masimo SET パフォーマンスは達成されません。

#### B. LNC MP 患者ケーブルを LNCS センサに取り付ける方法

- 図 2 を参照してください。センサケーブルのコネクタを LNC MP 患者ケーブルに完全に挿入します。
- 図 3 を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

#### C. LNC MP 患者ケーブルを LNCS センサから取り外す方法

- 図 4 を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサコネクタが見えます。
- 図 5 を参照してください。センサ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。

## 仕様

LNC MP 患者ケーブルは、以下のデバイスおよびセンサとともに使用してください：

Masimo SET® テクノロジーと組み合わせた使用：

- Masimo SET Intellivue モジュール
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

センサ	♂ ♀ 体重	飽和度精度 (70 ~ 100% SpO <sub>2</sub> )		脈拍数精度 (25 ~ 240 脈拍 / 分)		低灌流精度 (70 ~ 100% SpO <sub>2</sub> )	
		体動なし	体動あり	体動なし	体動あり	酸素飽和度	脈拍数
LNCs Adtx/Adtx-3	30 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10 ~ 50 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs Inf/Inf-3	3 ~ 20 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	3 kg 未満	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
	40 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	1 kg 未満	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
LNCs Trauma	30 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs Newborn Neonatal	3 kg 未満	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
LNCs Newborn Infant/Pediatric	3 ~ 10 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
	10 ~ 30 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs DCI	30 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs DCIP	10 ~ 50 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
LNCs TC-I	30 kg 以上	3.5%	該当しない	3 脈拍 / 分	該当しない	3.5%	3 脈拍 / 分
LNCs TF-I*	30 kg 以上	2%	該当しない	3 脈拍 / 分	該当しない	2%	3 脈拍 / 分
LNCs YI	1 ~ 3 kg	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
	3 kg 以上	2%	該当しない	該当しない	該当しない	2%	該当しない
LNCs TF-I	30 kg 以上	2%	該当しない	3 脈拍 / 分	該当しない	該当しない	該当しない
LNCs DBI	30 kg 以上	2%	該当しない	3 脈拍 / 分	該当しない	2%	3 脈拍 / 分
LNCs S-RoS 3U	すべて	S-RoS 光学センサと併用する場合、以下の該当する S-DOS センサの精度の仕様を参照ください。					
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 25	30 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 20	10 ~ 50 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 25L	3 kg 未満	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
	30 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 20L	3 ~ 10 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
	10 ~ 30 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 30L	3 ~ 10 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
	40 kg 以上	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 25Pt-L	1 kg 未満	3%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	3%	3 脈拍 / 分
Resposable (リスポーザブル) S-DOS 20L-500	3 ~ 10 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分
	10 ~ 30 kg	2%	3%	3 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	2%	3 脈拍 / 分

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。


LNCs TF-I および TC-I センサは不安定条件での検証が行われていません。



LNCS YI は低灌流状態での検証が行われていません。

Philips FAST-SpO<sub>2</sub> テクノロジと組み合わせた使用：

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue モジュール、M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS)、M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)、M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)、M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2、M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP55C、M8105A/AT/AS

センサ	 体重	飽和度精度 (70 ~ 100% SpO <sub>2</sub> )	脈拍数精度 (25 ~ 240 脈拍 / 分)
		体動なし	体動なし
LNCS Adtx/Adtx-3	30 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 ~ 50 kg	2%	3 脈拍 / 分
LNCS Inf/Inf-3	3 ~ 20 kg	2%	3 脈拍 / 分
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	3 kg 未満	3%	3 脈拍 / 分
	40 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	1 kg 未満	3%	3 脈拍 / 分
LNCS Trauma <sup>1</sup>	30 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	3 kg 未満	3%	3 脈拍 / 分
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3 ~ 10 kg	2%	3 脈拍 / 分
	10 ~ 30 kg	2%	3 脈拍 / 分
LNCS DCI	30 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分
LNCS DCIP	10 ~ 50 kg	2%	3 脈拍 / 分
LNCS TC-I	30 kg 以上	3.5%	3 脈拍 / 分
LNCS YI	1 ~ 3 kg	3%	3 脈拍 / 分
	3 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分
LNCS DBI	30 kg 以上	2%	3 脈拍 / 分

<sup>1</sup> Philips テクノロジと使用すると酸素飽和度および脈拍数が示されますが、Masimo テクノロジと使用しなければ特殊モードで作動しません。

## クリーニング

LNCS MP 患者ケーブルに付いた汚れは 70% イソプロピルアルコールを含ませた脱脂綿でふき取り、乾かします。

## 注意

ケーブルを液体に浸さないでください。消毒しないでください。

## 動作条件

動作温度	5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)
保管温度	-40 °C ~ 70 °C (-40 °F ~ 158 °F)
相対湿度	5% ~ 95% 不凝縮

## 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、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。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、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

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


















## 黙示の保証なし

本患者ケーブルの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに本ケーブルを使用する、あるいは独立して LNC MP 患者ケーブルを使用するための明示的または暗黙的な使用許諾を与え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。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	<b>Rx ONLY</b>	注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	<b>LOT</b>	ロットコード	<b>CE</b>	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	<b>REF</b>	カタログ番号 (モデル番号)	<b>EC REP</b>	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参照番号		体重
	注意		保管湿度の制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用しないこと		湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	<b>&gt;</b>	以上	<b>&lt;</b>	未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		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 ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) 注記：電子取扱説明書は、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>

Masimo、、SET、TF-I および LNCS 米国 Masimo Corporation による登録商標です。

PHILIPS は、Koninklijke Philips Electronics, N.V. の商標です。

## KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Epästeriili

**Ennen kaapelin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen käyttöopas, nämä käyttöohjeet ja anturin käyttöohjeet.**

### KÄYTTÖAIHEET

LNC MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo-anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO<sub>2</sub>-anturilla) noninvasiiviseen, jatkuvaan valvontaan sairaalassa, sairaalaa muistuttavissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

### KUVAUS

LNC MP -sarjan potilaskaapeliin ja Masimo-anturien toiminta on varmistettu edellä mainituilla Masimo SET- ja Philips FAST-SpO<sub>2</sub> -laitteilla. Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin yksi prosentti, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia. Useassa paikassa käytettävän LNCS YI -anturin vahvistuksessa käytettiin aikuisen sormia.

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

### VAROITUKSET

- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai värvirheitä.
- 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.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja ja aiheuttaa potilaalle vahingonvaaran.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapeliala, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijaan, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Katso anturin käyttöohjeista tarkat anturia koskevat ohjeet ja varoitukset.
- Anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttöön tiettyjen monitorien kanssa. Käyttäjän täytyy tarkistaa monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta potilas ei vahingoitu.

### OHJEET

#### A. LNC MP -potilaskaapeliin kytkeminen laitteeseen

Katso kuvat 1a ja 1b. Kytke kaapelin liitin SpO<sub>2</sub>-moduulin (kuva 1a) tai MMS:n (kuva 1b) potilaskaapelin liittimeen.

**HUOMIO:** VARMISTA, ETTÄ KYTKET LNC MP -POTILASKAAPELIN JOKO MASIMO SET- TAI PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> -VASTAKKEESEEN. SAMANLAISIA ERI VÄREILLÄ MERKITYJÄ LIITÄNTÖJÄ, JOILLA ON ERILAISET MEKAANISET AVAINNUKSET, ON USEITA. ÄLÄ KOSKAAN KYTKE POTILASKAAPELIN LIITINTÄ VOIMAKEINON MODUULIIN TAI MMS:ÄÄN. MIKÄLI LNC MP -POTILASKAAPELIA EI KÄYTETÄ, MODUULI TAI MMS VOI VAURIOITUA, TULOKSET VOIVAT OLLA EPÄTARKKOJA TAI NIITÄ EI SAADA LAINKAAN.

**Huomautus:** LNC MP -potilaskaapeliin ja Philips MMS/SpO<sub>2</sub> -moduulin liittimet ovat erivärisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteessa, jossa käytetään Philips FAST-SpO<sub>2</sub> -tekniikkaa.

#### B. LNC MP -potilaskaapeliin kytkeminen LNCS-anturiin

1. Katso mallia kuvasta 2. Työnnä anturikaapelin liitin kokonaan LNC MP -potilaskaapeliin.
2. Katso mallia kuvasta 3. Sulje suojus huolellisesti.

#### C. LNC MP -potilaskaapeliin irrottaminen LNCS-anturista


1. Katso mallia kuvasta 4. Nosta suojus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen.
2. Katso mallia kuvasta 5. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

## TEKNISET TIEDOT

LNC MP -potilaskaapelit on tarkoitettu käyttöön seuraavien laitteiden ja anturien kanssa:

Käytettäessä Masimo SET® -tekniikan yhteydessä:

- Masimo SET Intellivue -moduuli
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS) -palvelin
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) -palvelin

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsstin tiheyden tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ei liikettä	Liike	Ei liikettä	Liike	Saturaatio	Syke
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 lyöntiä/min	–	3,5 %	3 lyöntiä/min
LNCs TF-I*	> 30 kg	2 %	–	3 lyöntiä/min	–	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	–	–	–	2 %	–
LNCs TF-I	> 30 kg	2 %	–	3 lyöntiä/min	–	–	–
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	–	3 lyöntiä/min	–	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs S-ROS 3U	yleiskäyttöinen	Käytettäessä optisen S-DOS-anturin yhteydessä katso soveltuvan S-DOS-anturin tarkkuustiedot alta.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min


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

LNCs TF-I- ja TC-I-anturien toimintaa ei vahvistettu potilaan liikkeessä.

LNCs YI -anturia ei vahvistettu alhaisessa läpivirtauksessa.

Käytettäessä Philips FAST-SpO<sub>2</sub> -tekniikan kanssa:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue -moduuli, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS) -palvelin, M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS) -palvelin, M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) -palvelin, M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Pulssin tiheyden tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)
		Ei liikettä	Ei liikettä
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNCs Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lyöntiä/min
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min

<sup>1</sup>Antaa saturaatio- ja sykearvot käytettäessä Philips-tekniikan kanssa, mutta ei toimi erikoistilassa ilman Masimo-tekniikkaa.

## PUHDISTAMINEN

Puhdista LNC MP -potilaskaapeli pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholilitoksella. Anna kuivua.

## HUOMIO

Älä upota kaapeleita nesteeseen. Älä steriloi.

## YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40...+70 °C (–40...+158 °F)
Suhteellinen kosteus	5–95 %, tiivistymätön

## TAKUU

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

YLLÄ OLEVA TEKSTI 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 tai 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 tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLEN HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAAATEEN 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 UDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.


















## EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Tämän potilaskaapelin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä kaapelia laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän LNC MP -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.


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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	<b>LOT</b>	Erän tunnus	<b>CE</b>	Noudattaa eurooppalaista lääkinällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	<b>REF</b>	Tilausnumero (mallinumero)	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	<b>###</b>	Masimon viitenumero		Paino
	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötila
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen	<b>&gt;</b>	Suurempi kuin	<b>&lt;</b>	Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I ja LNCS ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

PHILIPS on Koninklijke Philips Electronics, N.V:n tavaramerkki

## BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterile

**Før denne kabelen brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten, denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for sensoren.**

### INDIKASJONER

Pasientkabler i LNC MP-serien og Masimo-sensorer er indisert til bruk for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

### BESKRIVELSE

Pasientkablene i LNC MP-serien og Masimo-sensorene har blitt validert med Masimo SET- og Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-enhetene som er oppgitt ovenfor. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt validert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin. LNCS YI-sensoren til bruk på flere steder ble validert på fingre hos voksne.

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

### ADVARSLER

- Kontroller at kabelen er fysisk intakt, at den ikke har ledninger med brudd eller slitasje og ikke har deler med skader. Inspiser kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- 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.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Masimo-pasientkablene må ikke reprocesseres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Hvis sensoren eller oksyrometermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesning.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- Se alltid i bruksanvisningen for oksyrometermodulen for å finne fullstendige instruksjoner eller ytterligere instruksjoner.
- Se i den aktuelle sensorens *bruksanvisning* når det gjelder detaljerte instruksjoner og advarsler for sensoren.
- Prober og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Brukeren og/eller operatøren må kontrollere kompatibiliteten til monitor, probe og kabel før bruk, for ellers kan pasienten bli skadet.

### INSTRUKSJONER

#### A. Koble LNC MP-pasientkabler til enheten

Se **figur 1a** og **1b**. Plasser kabelkontakten overfor pasientkabelkontakten på SpO<sub>2</sub>-modulen (**figur 1a**) eller MMS (**figur 1b**).

**FORSIKTIG: PÅSE AT DU KOBLER LNC MP-PASIENTKABELEN TIL EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>-KONTAKT. DET FINNES EN REKKE LIGNENDE KONTAKTER MED FORSKJELLIGE FARGER OG FORSKJELLIG MEKANISK UTFORMING. DU MÅ ALDRI BRUKE MAKT FOR Å KOBLE PASIENTKABELKONTAKTEN TIL MODULEN ELLER MMS. HVIS DU IKKE BRUKER EN LNC MP-PASIENTKABEL, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ MODULEN ELLER MMS, UNØYAKTIGE MÅLEVERDIER ELLER INGEN MÅLEVERDIER.**

**Merk:** Det er en forskjell i fargenyansen mellom LNC MP-pasientkabelen og Philips MMS/SpO<sub>2</sub>-modulkontakten. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelige ved tilkobling til et instrument med Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-teknologi.

#### B. Koble LNC MP-pasientkabelen til en LNCS-sensor

1. Se **figur 2**. Sett kontakten på sensorkabelen helt inn i LNC MP-pasientkabelen.
2. Se **figur 3**. Lukk beskyttelsesdekelet helt.

#### C. Koble LNC MP-pasientkabelen fra en LNCS-sensor


1. Se **figur 4**. Løft beskyttelsesdekelet for å få tilgang til sensorkontakten.
2. Se **figur 5**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

## SPESIFIKASJONER

LNC MP-pasientkablene er indisert til bruk sammen med følgende enheter og sensorer:

Ved bruk sammen med Masimo SET®-teknologi:

- Masimo SET Intellivue-modul
- Masimo SET Intellivue-multimålingsserver (MMS)
- Masimo SET Intellivue-multimålingsserver X2 (MMS X2)

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		Nøyaktighet ved lav perfusjon (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Ingen bevegelse	Bevegelse	Metning	Pulsfrekvens
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	3,5 %	3 slag/min
LNCs TF-I*	> 30 kg	2 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	2 %	3 slag/min
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	I.A.	I.A.	I.A.	2 %	I.A.
LNCs TF-I	> 30 kg	2 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	I.A.	I.A.
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	2 %	3 slag/min
LNCs S-ROS 3U	universell	Se gjeldende S-DOS-sensor nedenfor for nøyaktighetsspesifikasjoner når den brukes sammen med S-ROS optisk sensor.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min

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.


LNCs TF-I- og TC-I-sensorene ble ikke validert under forhold med bevegelse.



LNCS YI ble ikke validert under forhold med lav perfusjon.

Ved bruk sammen med Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-teknologi:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-modul, M1020B nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4-multimålingsserver (MMS), M3000A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-multimålingsserver (MMS), M3001A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue-multimålingsserver X2 (MMS X2), M3002A nr. A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (SpO <sub>2</sub> % 100–70)	Pulsfrekvensnøyaktighet (slag/min 240–25)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
LNCS Adbx/Adbx-3	kg 30 <	% 2	slag/min 3
LNCS Pdbx/Pdbx-3	kg 50–10	% 2	slag/min 3
LNCS Inf/Inf-3	kg 20–3	% 2	slag/min 3
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	kg 3 >	% 3	slag/min 3
	kg 40 <	% 2	slag/min 3
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	kg 1 >	% 3	slag/min 3
LNCS Trauma <sup>1</sup>	kg 30 <	% 2	slag/min 3
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	kg 3 >	% 3	slag/min 3
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	kg 10–3	% 2	slag/min 3
	kg 30–10	% 2	slag/min 3
LNCS DCI	kg 30 <	% 2	slag/min 3
LNCS DCIP	kg 50–10	% 2	slag/min 3
LNCS TC-I	kg 30 <	% 3,5	slag/min 3
LNCS YI	kg 3–1	% 3	slag/min 3
	kg 3 <	% 2	slag/min 3
LNCS DBI	kg 30 <	% 2	slag/min 3

<sup>1</sup> Gir metnings- og pulsfrekvensverdier når de brukes sammen med Philips-teknologi, men fungerer ikke i spesialmodusen med mindre de brukes med Masimo-teknologi.

## RENGJØRING

Rengjør LNC MP-pasientkabelen ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol, og la den tørke.

## FORSIKTIG

Kabelen må ikke dypes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres.

## OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 % ikke-kondenserende

## GARANTI

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

GARANTIEI OVENFOR ER DEN ENESTE 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 RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

## UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller 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 et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller monteret på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER 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 SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSERT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.


















## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av disse pasientkablene gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke disse kablene med utstyr som ikke er godkjent, eller som ikke er separat godkjent for bruk sammen med LNC MP-kabler.

## 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 informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	<b>LOT</b>	Lot-nummer	<b>CE</b>	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)	<b>EC REP</b>	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	<b>###</b>	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Skjør, må behandles med forsiktighet	<b>&gt;</b>	Større enn	<b>&lt;</b>	Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I og LNCs er varemerker registrert i USA som tilhører Masimo Corporation.

PHILIPS er et varemerke som tilhører Philips Electronics, N.V.

## POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

**Před použitím tohoto kabelu by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku k zařízení, tyto pokyny k použití a pokyny k použití senzoru.**

### INDIKACE

Kabely pacienta řady LNC MP a senzory Masimo jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO<sub>2</sub>) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním či domácím prostředí.

### POPIS

Kabely pacienta řady LNC MP a senzory Masimo byly ověřeny pomocí výše uvedených zařízení Masimo SET a Philips FAST-SpO<sub>2</sub>. Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %. Multilokální senzor LNCS YI byl ověřován na prstech dospělých pacientů.

**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

- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani oděné vodiče či poškozené části. Vizuálně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- 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.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypořádání za konektor a nikoli za samotný kabel.
- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Podrobné návody k použití senzorů a související varování naleznete v *pokynech k použití* konkrétního senzoru.
- Sondy a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Uživatel a/nebo operátor musí před každým použitím ověřit kompatibilitu monitoru, sondy a kabelu, aby nemohlo dojít ke zranění pacienta.

### POKYNY

#### A. Připojení kabelů pacienta LNC MP k zařízení

Postupujte podle **Obr. 1a** a **Obr. 1b**. Natočte konektor kabelu ke konektoru kabelu pacienta na modulu SpO<sub>2</sub> (**Obr. 1a**) nebo zařízení MMS (**Obr. 1b**).

**UPOZORNĚNÍ:** UJISTĚTE SE, ŽE KABEL PACIENTA LNC MP PŘIPOJUJETE BUĎ K ZÁSUVCE ZAŘÍZENÍ MASIMO SET, NEBO K ZÁSUVCE ZAŘÍZENÍ PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. EXISTUJE NĚKOLIK PODOBNÝCH KONEKTORŮ S RŮZNÝM BAREVNÝM I MECHANICKÝM KÓDOVÁNÍM. NIKDY NEZASOUVEJTE KONEKTOR KABELU PACIENTA DO MODULU MMS NÁSILÍM. NENÍ-LI POUŽIT SPRÁVNÝ KABEL PACIENTA LNC MP, MŮŽE TO MÍT ZA NÁSLEDEK POŠKOZENÍ MODULU NEBO ZAŘÍZENÍ MMS, ZÍSKÁNÍ NEPŘESNÝCH ODEČTŮ NEBO NEMOŽNOST JEJICH ZÍSKÁNÍ.

**Poznámka:** Kabely pacienta LNC MP a konektorová zásuvka na modulu Philips MMS/SpO<sub>2</sub> mají odlišný barevný odstín. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k přístroji s technologií Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Připojení kabelu pacienta LNC MP k senzoru LNCS

1. Postupujte podle **Obr. 2**. Konektor senzoru zcela zasaňte do konektoru kabelu pacienta LNC MP.
2. Postupujte podle **Obr. 3**. Zcela uzavřete ochranný kryt.

#### C. Odpojení kabelu pacienta LNC MP od senzoru LNCS


1. Postupujte podle **Obr. 4**. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru.
2. Postupujte podle **Obr. 5**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

## SPECIFIKACE

Kabely pacienta LNC MP jsou určeny k použití s těmito zařízeními a senzory:

Při použití s technologií Masimo SET®:

- Modul Masimo SET Intellivue
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		Přesnost měření při nízké perфуzi (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		V klidu	Při pohybu	V klidu	Při pohybu	Saturace	Tepová frekvence
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
LNCs Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3 tepy/min	N/A	3,5 %	3 tepy/min
LNCs TF-I*	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
LNCs YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	N/A	N/A	N/A	2 %	N/A
LNCs TF-I	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	N/A	N/A
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
LNCs S-ROS 3U	univerzální	Specifikace přesnosti v případě použití v kombinaci s optickým senzorem S-ROS je uvedena u odpovídajícího senzoru S-DOS níže.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min


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

Senzory LNCs TF-I a TC-I nebyly testovány při pohybu.

Senzory LNCS YI nebyly testovány v podmínkách s nízkou perfúzí.

Při použití s technologií Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- Modul FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)
		V klidu	V klidu
LNCS Actx/Actx-3	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Pctx/Pctx-3	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 tepy/min
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 tepy/min
LNCS YI	1–3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 tepy/min
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min

<sup>1</sup>V případě použití s technologií Philips předává hodnoty saturace a tepové frekvence, s výjimkou použití s technologií Masimo však nepracuje ve speciálním režimu.

## ČIŠTĚNÍ

Otřete kabel pacienta LNC MP tamponem namočeným v 70% izopropylalkoholu a nechte jej oschnout.

## UPOZORNĚNÍ

Nenamáčejte kabel ani jej neponožujte do kapalin. Kabel nesterilizujte.

## OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	5 % až 95 %, bez kondenzace

## ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO 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 přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebraány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA 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 BYT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

























## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Zakoupení ani vlastnictví tohoto kabelu pacienta neuděluje žádné výslovné ani předpokládané oprávnění používat tento kabel spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely pacienta LNC MP.


## 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 výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Ríďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou k dispozici v elektronické verzi na webové stránce: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-1 a LNCs jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je ochranná známka společnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

**A kábel használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz kezelési útmutatóját, a jelen használati útmutatót és az érzékelő használati útmutatóját.**

### JAVALLATOK

Az LNC MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO<sub>2</sub>) és (SpO<sub>2</sub>-érzékelővel mért) pulzusszámának folyamatos, neminvaszív monitorozására szolgálnak felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

### LEÍRÁS

Az LNC MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők validálása a feljebb felsorolt Masimo SET és Philips FAST-SpO<sub>2</sub> készülékekkel történt. Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékhez pedig a magzati hemoglobin tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva. Az LNCS Y1 több helyen alkalmazható érzékelőt felnőttek ujján validálták.

**FIGYELEM:** A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolt huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetékét, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- 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 beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetékét és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modulját a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetékét, és ne a vezetéknl.
- Mindig tájékozódjon az oximéter modul használati útmutatójából a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Az érzékelővel kapcsolatos részletes utasítások és a figyelmeztetések az adott érzékelő *használati útmutatójában* található.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. A felhasználónak és/vagy a kezelőnek használat előtt ellenőriznie kell a monitor, az érzékelő és a vezeték kompatibilitását, ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### A. Az LNC MP betegvezetékek csatlakoztatása a készülékhez

Lásd az **1a.** és **1b. ábrát**. Illesse a vezeték csatlakozóját az SpO<sub>2</sub> modulon (**1a. ábra**) vagy az MMS-en (**1b. ábra**) található betegvezeték-csatlakozóba.

**VIGYÁZAT:** ÜGYELJEN RÁ, HOGY AZ LNC MP BETEGVEZETÉKET A MASIMO SET VAGY PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> KÉSZÜLÉK ALJZATÁBA CSATLAKOZTASSA. SZÁMOS HASONLÓ, KÜLÖNBÖZŐ SZÍNŰ ÉS KÜLÖNBÖZŐ MECHANIKAI KIALAKÍTÁSÚ CSATLAKOZÓ LÉTEZIK. SOHA NE ERŐLTESSE A BETEGVEZETÉK CSATLAKOZÓJÁT A MODULBA VAGY AZ MMS-BE. HA NEM LNC MP BETEGVEZETÉKET HASZNÁL, AZ A MODUL VAGY AZ MMS KÁROSODÁSÁHOZ ÉS PONTATLAN EREDMÉNYEKHEZ VEZETHET, ILLETVE ELŐFORDULHAT, HOGY NEM JELENIK MEG AZ EREDMÉNY.

**Megjegyzés:** Az LNC MP betegvezeték és a Philips MMS/SpO<sub>2</sub> modul csatlakozója eltérő színárnyalatú. Azonban ez a konfiguráció alkalmazható. A Masimo SET nem használható, ha az eszközt Philips FAST SpO<sub>2</sub> technológiájú készülékhez csatlakoztatják.

#### B. Az LNC MP betegvezeték csatlakoztatása az LNCS érzékelőhöz

1. Lásd a **2. ábrát**. Illesse az érzékelővezeték csatlakozóját teljesen az LNC MP betegvezetékbe.
2. Lásd a **3. ábrát**. Csukja le teljesen a védőtokot.

#### C. Az LNC MP betegvezeték leválasztása az LNCS érzékelőről


1. Lásd a **4. ábrát**. Emelje fel a védőtokot, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához.
2. Lásd a **5. ábrát**. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegvezetéktről.

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az LNC MP betegvezetékek az alábbi készülékekkel és érzékelőkkel használandók:

A Masimo SET® technológiával együtt alkalmazva:

- Masimo SET Intellivue modul
- Masimo SET Intellivue több paraméter mérésére alkalmas kiszolgáló (Multi-Measurement Server, MMS)
- Masimo SET Intellivue több paraméter mérésére alkalmas kiszolgáló, X2 (MMS X2)

Érzékelők	 Testsúly	Telítettségi pontosság (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		Pontosság gyenge keringés mellett (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Nincs mozgás	Mozgás	Nincs mozgás	Mozgás	Telítettség	Pulzusszám
LNC S Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
LNC S Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
LNC S Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNC S TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 ütés/perc	N/A	3,5%	3 ütés/perc
LNC S TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
LNC S YI	1–3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	N/A	N/A	N/A	2%	N/A
LNC S TF-I	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	N/A	N/A
LNC S DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
LNC S S-ROS 3U	univerzális	Az S-ROS optikai érzékelő S-DOS érzékelővel együtt is használható, az S-DOS érzékelők pontos műszaki jellemzői alább láthatók.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc

Az ARMS (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték +/- ARMS által meghatározott tartományba.


Az LNC S TF-I és TC-I érzékelőket mozgás közben nem validálták.



Az LNCS YI működését gyenge keringéssel járó állapotokban nem validálták.

Philips FAST SpO2 technológiával alkalmazva:

- FAST-SpO2 Intellivue modul, M1020B #A01
- FAST-SpO2 M3/M4 több paraméter mérésére alkalmas kiszolgáló (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO2 Intellivue több paraméter mérésére alkalmas kiszolgáló (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO2 Intellivue több paraméter mérésére alkalmas kiszolgáló, X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO2 Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO2 Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Érzékelők	 Testsúly	Telítettségi pontosság (70–100% SpO2)	Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ütés/perc
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ütés/perc
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3 ütés/perc
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc

<sup>1</sup>Philips technológiával alkalmazva szaturációs értékeket és pulzusszámot jelenít meg; a speciális mód kizárólag Masimo technológia alkalmazása esetén használható.

## TISZTÍTÁS

Az LNC MP betegvezetékét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel tisztítsa meg, majd hagyja megszáradni.

## VIGYÁZAT

Ne áztassa vagy merítse a vezetékét semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérlelje meg sterilizálni.

## KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	–40–70 °C (–40–158 °F)
Relatív páratartalom	5–95%, nem lecsapódó

## JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO 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 mellékelte 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 olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTET KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÜGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.


















## BENNEFOGLALT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A betegvezeték megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy benne foglalt engedélyt arra, hogy a vezeték jóváhagyással nem rendelkező vagy az LNC MP betegvezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközzel legyen használva.


## 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 megfelelő utasításokban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Vigyázat: Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötött engedélyezik
	További információkért lásd a használati útmutatót	<b>LOT</b>	Tételkód	<b>CE</b>	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>####</b>	Masimo hivatkozási szám		Testsúly
	Vigyázat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Törekeny; óvatos kezelést igényel	<b>&gt;</b>	Nagyobb, mint	<b>&lt;</b>	Kevesebb, mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés: az eFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.</b>				

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

A Masimo, a  logó, a SET, a TF-1 és az LNCS a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A PHILIPS a Koninklijke Philips Electronics, N.V. védjegye.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

**Przed użyciem kabla użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia, niniejsze wskazówki dotyczące korzystania oraz wskazówki dotyczące korzystania z czujnika.**

### WSKAZANIA

Kable pacjenta serii LNC MP i czujniki Masimo są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

### OPIS

Kable pacjenta serii LNC MP i czujniki Masimo zostały zwalidowane za pomocą urządzeń Masimo SET oraz Philips FAST-SpO<sub>2</sub> wymienionych poniżej. Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej. Wielomiejscowe czujniki LNCS YI zostały zwalidowane na palcach dorosłych.

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

### OSTRZEŻENIA

- Należy upewnić się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kable i wyrzucić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- 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.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla spowoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Szczegółowe instrukcje i ostrzeżenia dotyczące czujnika można znaleźć we *wskazówkach dotyczących korzystania* z danego czujnika.
- Sondy i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Aby uniknąć spowodowania obrażeń pacjenta, przed zastosowaniem użytkownik i (lub) operator musi zweryfikować zgodność monitora, sondy i kabla.

### INSTRUKCJE

#### A. Podłączanie kabli pacjenta LNC MP do urządzenia

Zobacz **Ryc. 1a** i **1b**. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na module SpO<sub>2</sub> (**Ryc. 1a**) lub MMS (**Ryc. 1b**).

**PRZESTROGA:** NALEŻY SIĘ UPEWNIĆ, ŻE KABEL PACJENTA LNC MP JEST PODŁĄCZANY DO ZŁĄCZA KABLA MASIMO SET LUB PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. ISTNIEJE KILKA PODOBNYCH ZŁĄCZY OZNACZONYCH RÓŻNYMI KOLORAMI ORAZ O RÓŻNYCH CECHACH MECHANICZNYCH. ZŁĄCZA KABLA PACJENTA NIGDY NIE NALEŻY PODŁĄCZAĆ DO MODUŁU LUB MMS Z UŻYCIEM SIŁY. NIEZASTOSOWANIE KABLA PACJENTA LNC MP MOŻE SPowodować USZKODZENIE MODUŁU LUB MMS, NIEDOKŁADNE ODCZYTY LUB BRAK ODCZYTÓW.

**Uwaga:** Kabel pacjenta LNC MP oraz złącze kabla pacjenta modułu Philips MMS/SpO<sub>2</sub> różnią się odcieniem koloru. Jest to jednak konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna w przypadku podłączenia do urządzenia wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO<sub>2</sub>.

#### B. Podłączanie kabla pacjenta LNC MP do czujnika LNCS

- Zobacz **Ryc. 2**. Włożyć całkowicie złącze kabla czujnika do złącza kabla pacjenta LNC MP.
- Zobacz **Ryc. 3**. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

#### C. Odłączanie kabla pacjenta LNC MP od czujnika LNCS


- Zobacz **Ryc. 4**. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika.
- Zobacz **Ryc. 5**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

## DANE TECHNICZNE

Kable pacjenta LNC MP są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami i czujnikami:

Podczas stosowania z technologią Masimo SET®:

- Moduł Masimo SET Intellivue
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		Dokładność przy niskiej perfuzji (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Brak ruchu	Ruch	Brak ruchu	Ruch	Saturacja	Częstość tętna
LNC S Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
LNC S Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
LNC S Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNC S TC-I	> 30 kg	3,5%	Nd.	3 ud./min	Nd.	3,5%	3 ud./min
LNC S TF-I*	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
LNC S YI	1–3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	Nd.	Nd.	Nd.	2%	Nd.
LNC S TF-I	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	Nd.	Nd.
LNC S DBI	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
LNC S S-ROS 3U	uniwersalny	Dane dokładności pomiaru odpowiedniego czujnika S-DOS stosowanego z czujnikiem optycznym S-ROS znajdują się poniżej.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min


Dokładność  $A_{RMS}$  stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie +/- wartości  $A_{RMS}$  względem pomiarów odniesienia.

Czujników LNC S TF-I oraz TC-I nie zwalidowano w warunkach ruchu.

Czujnik LNCS Y1 nie został zwalidowany w warunkach niskiej perfuzji.

Podczas stosowania z technologią Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:

- Moduł FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 ud./min
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3 ud./min
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ud./min
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 ud./min
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3 ud./min
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ud./min
LNCS Y1	1–3 kg	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3 ud./min
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 ud./min

<sup>1</sup>Stosowany z technologią Philips zapewnia wartości saturacji i częstości tętna, ale nie działa w trybie specjalnym, chyba że jest stosowany z technologią Masimo.

## CZYSZCZENIE

Czyścić kabel pacjenta LNC MP, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do wyschnięcia.

## PRZESTROGA

Kabla nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji.

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od –40°C do 70°C (od –40°F do 158°F)
Wilgotność względna	od 5% do 95% bez kondensacji

## GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne 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 STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE 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 aparatu lub systemu, 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 ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.


















## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie tych kabli pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego kabla z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami pacjenta LNC MP.


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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	Przeobrażenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	<b>LOT</b>	Kod serii	<b>CE</b>	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych
	Producent	<b>REF</b>	Numer katalogowy (numer modelu)	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Przeobrażenie		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	<b>&gt;</b>	Ponad	<b>&lt;</b>	Poniżej
	Niejałowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I oraz LNCS są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

PHILIPS jest znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

**Înainte de a folosi acest cablu, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv, aceste instrucțiuni de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru senzor.**

### INDICAȚII

Cablurile pentru pacienți LNC din seria MP și senzorii Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO<sub>2</sub>) pentru utilizarea la pacienți adulți, copii, sugari sau nou-născuți în spitale, instituții de tip spitalicesc, în medii mobile sau acasă.

### DESCRIERE

Cablurile pentru pacienți LNC din seria MP și senzorii Masimo au fost validați pentru utilizare cu dispozitivele Masimo SET și Philips FAST-SpO<sub>2</sub> prezentate mai sus. Precizia saturației în cazul senzorilor pentru nou-născuți a fost validată utilizând voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale. Senzorul LNCS YI aplicabil în mai multe locuri a fost validat pentru degetele adulților.

**AVERTISMENT:** cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care includ oximetria Masimo SET® sau care sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

### AVERTISMENTE

- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni avariate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- 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.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita avarierea cablului, întotdeauna țineți de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare din capete.
- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați *Instrucțiunile de utilizare* specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea monitorului, a sondelor și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.

### INSTRUCIUNI

#### A. Conectarea cablurilor pentru pacient LNC MP la dispozitiv

Consultați **Fig. 1a** și **1b**. Orientați conectorul cablului pentru a se potrivi la conectorul cablului pentru pacient de pe modulul SpO<sub>2</sub> (**Fig. 1a**) sau modulul MMS (**Fig. 1b**).

**ATENȚIONARE:** ASIGURAȚI-VĂ CĂ AȚI CONECTAT UN CABLU PENTRU PACIENT LNC MP FIE LA UN CONECTOR MASIMO SET, FIE LA UN CONECTOR PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. EXISTĂ MAI MULȚI CONECTORI SIMILARI CU DIFERITE CULORI ȘI DIFERITE CALĂRI MECANICE. NICIODATĂ SĂ NU FORȚAȚI UN CONECTOR DE LA UN CABLU PENTRU PACIENT ÎN MODUL SAU ÎN MMS. UTILIZAREA NECORESUNZĂTOARE A CABLULUI PENTRU PACIENT LNC MP POATE AVEA CA REZULTAT AVARIEREA MODULULUI, VALORI MĂSURATE INEXACTE SAU NICIO VALOARE MĂSURATĂ.

**Notă:** Există o diferență de nuanță între cablul pentru pacient LNC MP și conectorul modulului Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Performanța Masimo SET nu este disponibilă când se conectează la un instrument cu tehnologie Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Conectarea cablului pentru pacient LNC MP la un senzor LNCS

1. Consultați **Fig. 2**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient LNC MP.
2. Consultați **Fig. 3**. Închideți complet capacul de protecție.

#### C. Deconectarea cablului pentru pacient LNC MP de la un senzor LNCS


1. Consultați **Fig. 4**. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului.
2. Consultați **Fig. 5**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

## SPECIFICAȚII

Cablurile pentru pacient LNC MP sunt indicate pentru utilizarea cu următoarele dispozitive și senzori:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET®:

- Modul Masimo SET Intellivue
- Server Masimo SET Intellivue Multi-Measurement (MMS)
- Server Masimo SET Intellivue Multi-Measurement X2 (MMS X2)

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)		Precizia în caz de perfuzie redusă (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		În repaus	Mișcare	În repaus	Mișcare	Saturație	Frecvența pulsului
LNC S Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNC S Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNC S Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNC S TC-I	> 30 kg	3,5%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	3,5%	3 bpm
LNC S TF-I*	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
LNC S YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	2%	Nu este cazul
LNC S TF-I	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul
LNC S DBI	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
LNC S S-ROS 3U	universal	Pentru specificații privind precizia în cazul utilizării cu un senzor optic S-ROS, căutați senzorul optic S-DOS aplicabil în lista de mai jos.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

Precizia 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.


Senzorii LNC S TF-I și TC-I nu au fost validați în condiții de mișcare.



Senzorul LNCS YI nu a fost validat în condiții de mișcare sau de perfuzie redusă.

Când se utilizează cu tehnologia Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:

- Modul FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue M1020B #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement (MMS), M3000A #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> Multi-Measurement (MMS) Intellivue, M3001A #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> Multi-Measurement X2 (MMS X2) Intellivue, M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)
		În repaus	În repaus
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Oferă valori ale saturației și ale frecvenței pulsului când se utilizează cu tehnologia Philips, dar nu funcționează în modul specializat decât dacă se utilizează cu tehnologia Masimo.

## CURĂȚARE

Curățați cablurile pentru pacient LNC MP ștergându-le cu un tampon cu alcool izopropilic 70% și lăsați-le să se usuce.

## ATENȚIONARE

Nu udați sau scufundați cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați produsul.

## CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	Între 5°C și 40°C (între 41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F)
Umiditate relativă	Între 5% și 95%, fără condensare

## GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE 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 instrument 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 FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE 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 NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. 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

Achiziționarea sau posesia acestui cablu pentru pacient nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui cablu cu orice dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient LNC MP.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Atenționare: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	<b>LOT</b>	Codul lotului	<b>CE</b>	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Număr de catalog (număr model)	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	<b>####</b>	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	Atenționare		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Fragil, a se manevra cu grijă	<b>&gt;</b>	Mai mare decât	<b>&lt;</b>	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 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: instrucțiunile în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcat CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I și LNCS sunt mărci comerciale înregistrate federal ale companiei Masimo Corporation.

PHILIPS este o marcă comercială a companiei Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

**Pred použitím tohto kábla sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu zariadenia, týmto návodom na použitie a návodom na použitie senzora.**

### INDIKÁCIE

Pacientske káble radu LNC MP a senzory Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO<sub>2</sub>). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

### OPIS

Pacientske káble radu LNC MP a senzory Masimo boli overené s uvedenými prístrojmi vybavenými technológiou Masimo SET a Philips FAST-SpO<sub>2</sub>. Presnosť saturácie pri senzoroch pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii. Viacbodový senzor LNCS Y1 bol overený na prstoch dospelých pacientov.

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

### VÝSTRAHY

- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- 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.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu bude mať za následok prerušované merania, nepresné výsledky alebo žiadne namerané hodnoty.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájání niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Podrobné pokyny a výstrahy týkajúce sa senzora nájdete v *návode na použitie* konkrétneho senzora.
- Sondy a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím musí používateľ alebo obsluhujúci personál skontrolovať kompatibilitu monitora, sondy a kábla, inak môže dôjsť k zraneniu pacienta.

### POKYNY

#### A. Pripojenie pacientskych káblov LNC MP k zariadeniu

Pozrite si **obr. č. 1a** a **obr. č. 1b**. Konektor na kábli otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na module SpO<sub>2</sub> (**obr. č. 1a**) alebo na serveri MMS (**obr. č. 1b**).

**UPOZORNENIE:** SKONTROLUJTE, ČI PACIENTSKÝ KÁBEL LNC MP PRIPÁJATE DO ZÁSUVKY MASIMO SET ALEBO PHILIPS FAST-SPO<sub>2</sub>. EXISTUJE MNOŽSTVO PODOBNÝCH KONEKTOROV S ROZLIČNÝMI FARBAMI A RÔZNYM MECHANICKÝM KLÚČOM. KONEKTOR PACIENTSKEHO KÁBLA NIKDY NEPRIPÁJAJTE K MODULU ALEBO SERVERU MMS NASILU. POUŽITIE INÉHO PACIENTSKEHO KÁBLA AKO LNC MP MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE MODULU ALEBO SERVERA MMS, NEPRESNÉ ALEBO ŽIADNE NAMERANÉ HODNOTY.

**Poznámka:** Medzi pacientskym káblom LNC MP a zásuvkou na module Philips MMS/SpO<sub>2</sub> je rozdiel v odtieni farby. Je to však prijateľná konfigurácia. Pri pripojení k prístroju s technológiou Philips FAST-SpO<sub>2</sub> nie je k dispozícii funkcia Masimo SET.

#### B. Pripojenie pacientskeho kábla LNC MP k senzoru LNCS

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Konektor kábla senzora úplne zasuňte do pacientskeho kábla LNC MP.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Ochranný kryt celkom zatvorte.

#### C. Odpojenie pacientskeho kábla LNC MP od senzora LNCS


1. Pozrite si **obr. č. 4**. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 5**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla.

## ŠPECIFIKÁCIE

Pacientske káble LNC MP sú určené na použitie s týmito prístrojmi a senzormi:

Pri použití s technológiou Masimo SET®:

- Modul Masimo SET Intellivue
- Server Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Server Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )		Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min.)		Presnosť pri slabom prekrvení (70 –100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Bez pohybu	V pohybe	Bez pohybu	V pohybe	Saturácia	Srdcová frekvencia
LNCs Actx/Actx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs Pctx/Pctx-3	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs Inf/Inf-3	3 – 20 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
	> 40 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
LNCs Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuveденé	3 úderov/min.	neuveденé	3,5 %	3 úderov/min.
LNCs TF-I*	> 30 kg	2 %	neuveденé	3 úderov/min.	neuveденé	2 %	3 úderov/min.
LNCs YI	1 – 3 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
	> 3 kg	2 %	neuveденé	neuveденé	neuveденé	2 %	neuveденé
LNCs TF-I	> 30 kg	2 %	neuveденé	3 úderov/min.	neuveденé	neuveденé	neuveденé
LNCs DBI	> 30 kg	2 %	neuveденé	3 úderov/min.	neuveденé	2 %	3 úderov/min.
LNCs S-ROS 3U	univerzálne	Špecifikácie presnosti pri použití v kombinácii s optickým senzorm S-ROS sú uvedené ďalej v texte pri príslušnom senzore S-DOS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 20	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
	> 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 20L	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 30L	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
	> 40 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	3 %	3 úderov/min.
Resposable S-DOS 20L-500	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 úderov/min.	5 úderov/min.	2 %	3 úderov/min.


Presnosť A<sub>MMS</sub> je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali +/- do A<sub>MMS</sub> referenčných meraní.

Senzory LNCs TF-I a TC-I neboli overené pri pohybe pacienta.

Senzor LNCS YI nebol overený pri slabom prekrvení.

Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:

- Modul FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- Server FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min.)
		Bez pohybu	Bez pohybu
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS Inf/Inf-3	3 – 20 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 údery/min.
	> 40 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 údery/min.
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 údery/min.
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3 – 10 kg	2 %	3 údery/min.
	10 – 30 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 údery/min.
LNCS YI	1 – 3 kg	3 %	3 údery/min.
	> 3 kg	2 %	3 údery/min.
LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 údery/min.

<sup>1</sup>Uvádza hodnoty saturácie a srdcovej frekvencie pri použití technológie Philips, nefunguje však v špecializovanom režime, pokiaľ sa nepoužíva s technológiou Masimo.

## ČISTENIE

Pacientsky kábel LNC MP čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole a necháte vysušiť.

## UPOZORNENIE

Kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku. Nepokúšajte sa ho sterilizovať.

## PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 % bez kondenzácie

## ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY OKREM INÉHO AJ VŠETKY ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ODŠKODNENIE V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČÁSTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.


















## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto pacientskeho kábla neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie tohto kábla so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie pacientskych káblov LNC MP.


## UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>CE</b>	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	<b>REF</b>	Katalógové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne	<b>&gt;</b>	Viac ako	<b>&lt;</b>	Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, návody na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-I a LNCs sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

**Kullanıcı bu Kabloyu kullanmadan önce Cihazın Kullanıcı El Kitabını, bu Kullanım Kılavuzunu veya Sensörün Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.**

### ENDİKASYONLAR

LNC MP Serisi Hasta Kabloları hastanelerde, hastane tipi tesislerde, mobil ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalara yönelik arteriyel hemoglobin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının (bir SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

### AÇIKLAMA

LNC MP Serisi Hasta Kabloları ve Masimo Sensörleri, yukarıda listelenen Masimo SET ve Philips FAST-SpO<sub>2</sub> cihazları için onaylanmıştır. Yenidoğan sensörlerinin doygunluk doğruluğu, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir. LNCS YI multisite sensör, yetişkinlerin parmakları üzerinde doğrulanmıştır.

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

### UYARILAR

- Kablonun kopuk veya yıpranmış tel ya da hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- 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.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Masimo hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın. Bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili değerlere, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunmamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Daha detaylı sensör talimatları ve uyarılar için *Kullanım Kılavuzu*'na bakın.
- Problar ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kullanıcı ve/veya operatörün, kullanmadan önce monitörün, probun ve kablonun uyumluluğunu kontrol etmesi gerekmektedir. Aksi takdirde hasta yaralanması meydana gelebilir.

### TALİMATLAR

#### A. LNC MP Hasta Kablosunun Cihaza Takılması

**Şekil 1a** ve **1b**'ye bakın. Kablonun konektörünü SpO<sub>2</sub> Modülündeki (**Şekil 1a**) veya MMS'deki (**Şekil 1b**) hasta kablosu konektörüyle eşleşecek şekilde yönlendirin.

**DIKKAT:** LNCP MP HASTA KABLOSUNU, MASIMO SET VEYA PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> SOKETİNE BAĞLADIĞINIZDAN EMİN OLUN. FARKLI RENKLERE VE FARKLI MEKANİK KILITLENME ÖZELLİKLERİNE SAHİP BİRÇOK BENZER KONNEKTÖR MEVCUTTUR. BİR HASTA KABLOSU KONNEKTÖRÜNÜ HIÇBİR ZAMAN ZORLAYARAK MODÜLE VEYA MMS'E TAKMAYA ÇALIŞMAYIN. LNC MP HASTA KABLOSUNUN KULLANILMAMASI MODÜLÜN ZARAR GÖRMESİNE, YANLIŞ DEĞERLERİN OKUNMASINA VEYA DEĞER OKUNMAMASINA NEDEN OLABİLİR.

**Not:** LNC MP Hasta Kablosu ve Philips MMS/SpO<sub>2</sub> Modülü prizi arasında renk tonu açısından fark vardır. Diğer yandan bu kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Philips FAST-SpO<sub>2</sub> Teknolojisi bulunan bir cihaza bağlandığında Masimo SET performansı çalışmaz.

#### B. LNC MP Hasta Kablosunun LNCS Sensörüne Takılması

- Şekil 2**'ye bakın. Sensör kablosu konektörünü LNC MP Hasta Kablosu konektörüne tamamen yerleştirin.
- Şekil 3**'e bakın. Korumayı kapağı tamamen kapatın.

#### C. LNC MP Hasta Kablosunun LNCS Sensörden Ayrılması


- Şekil 4**'e bakın. Sensör konektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın.
- Şekil 5**'e bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

## SPESİFİKASYONLAR

LNC MP Hasta Kabloları, aşağıdaki cihaz ve sensörlerle birlikte kullanım için endikedir:

Masimo SET® Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

- Masimo SET Intellivue Modülü
- Masimo SET Intellivue Çoklu Ölçüm Sunucusu (MMS)
- Masimo SET Intellivue Çoklu Ölçüm Sunucusu X2 (MMS X2)

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doğunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )		Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)		Düşük Perfüzyon Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )	
		Hareketsiz	Hareketli	Hareketsiz	Hareketli	Doğunluk	Nabız Hızı
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3-20 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
LNCs Trauma	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs DCIP	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	%3,5	Yok	3 bpm	Yok	%3,5	3 bpm
LNCs TF-I*	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
LNCs YI	1-3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	Yok	Yok	Yok	%2	Yok
LNCs TF-I	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	Yok	Yok
LNCs DBI	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
LNCs S-ROS 3U	evrensel	S-ROS optik sensörü ile birlikte kullanıldığında doğruluk spesifikasyonları aşağıdaki ilgili S-DOS sensöründe belirtildiği gibidir.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	>30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	> 40 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm

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.


LNCs TF-I ve TC-I sensörleri, hareketli koşullar altında çalışacak şekilde onaylanmamıştır.



LNCs YI, düşük perfüzyon şartları için onaylanmamıştır.

Philips FAST SpO<sub>2</sub> Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Modülü, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Çoklu Ölçüm Sunucusu (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Çoklu Ölçüm Sunucusu (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Çoklu Ölçüm Sunucusu X2 (MMS X2), M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )	Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)
		Hareketsiz	Hareketsiz
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	%2	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	%2	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3-20 kg	%2	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	%3	3 bpm
LNCs Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	%2	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	%3	3 bpm
LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3-10 kg	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	%2	3 bpm
LNCs DCIP	10-50 kg	%2	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	%3,5	3 bpm
LNCs YI	1-3 kg	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	3 bpm
LNCs DBI	> 30 kg	%2	3 bpm

<sup>1</sup>Philips teknolojisi ile birlikte kullanıldığında doygunluk ve nabız hızı değerlerini sağlar, ancak Masimo teknolojisi ile birlikte kullanılmadıkça uzmanlık modunda çalışmaz.

## TEMİZLEME

LNC MP Hasta Kablosunu %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silip kurumasını sağlayarak temizleyin.

## İKAZ

Kabloyu herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sterilize etmeye çalışmayın.

## ORTAM

Çalışma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%5 ila %95, yoğuşmasız

## GARANTİ

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

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEKSORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

## 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 cihaz veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

























## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablosunun satın alınması veya bu kabloya sahip olunmasıyla ilgili olarak LNC MP Hasta Kablolarını kullanmak için özel olarak izin verilmiş veya izin verilmemiş herhangi bir cihazla bu kablondan kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans mevcut değildir.


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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Dikkat: 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
	İkaz		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Hassas, dikkatli taşıyın		Büyüktür		Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Elektronik Talimatlar/Kullanım Kılavuzu/Ek Kitapları şu adreste bulunabilir: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Not: Elektronik Kullanım Kılavuzu, CE işareti ülkelerde mevcut değildir.</b>				

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

Masimo, , SET, TF-1 ve LNCS, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

PHILIPS, Koninklijke Philips Electronics, N.V.'nin ticari markasıdır.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

**Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το καλώδιο, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή, τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.**

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς σειράς LNC MP και οι αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>), για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νηπια και νεογνά σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς σειράς LNC MP και οι αισθητήρες Masimo έχουν πιστοποιηθεί με τις συσκευές Masimo SET και Philips FAST-SpO<sub>2</sub> που αναφέρονται παραπάνω. Η ακριβεία κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων πιστοποιήθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης. Ο αισθητήρας πολλαπλών θέσεων LNCS Y1 έχει πιστοποιηθεί σε τιμές για ενήλικες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET<sup>®</sup> ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν περιλαμβάνει κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- 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.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η υπομονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, θα προκύπτουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να το κρατάτε πάντοτε από τον σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξυμέτρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* του συγκεκριμένου αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα.
- Η μήλη και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Ο χρήστης ή/και ο χειριστής πρέπει να επαληθεύει τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, της μήλης και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

#### A. Σύνδεση των καλωδίων ασθενούς LNC MP στη συσκευή

Ανατρέξτε στις Εικόνες **1a** και **1β**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του καλωδίου, έτσι ώστε να συνδεθεί με τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα SpO<sub>2</sub> (**Εικ. 1a**) ή MMS (**Εικ. 1β**).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNC MP ΣΕ ΥΠΟΔΟΧΗ MASIMO SET Η PHILIPS FAST SpO<sub>2</sub>. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΠΑΡΟΜΟΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ. ΜΗΝ ΑΣΚΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΣΕ ΔΙΑΚΟΜΙΣΤΗ MMS. ΕΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNC MP, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΤΟ MMS, ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ Η ΝΑ ΜΗΝ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΝΔΕΙΞΙΣ.**

**Σημείωση:** Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς LNC MP και της υποδοχής της μονάδας Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. Ωστόσο, η διαμόρφωση αυτή είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη κατά τη σύνδεση με όργανο με τεχνολογία Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNC MP σε αισθητήρα LNCS

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του καλωδίου του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς LNC MP.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα.

#### Γ. Αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNC MP από αισθητήρα LNCS


- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στον σύνδεσμο του αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα καλώδια ασθενούς LNC MP ενδείκνυνται για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές και αισθητήρες:

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET®:

- Μονάδα Masimo SET Intellivue
- Διακομιστής Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Διακομιστής Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Αισθητήρες	 Βάρος σώματος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Κορεσμός	Ρυθμός παλμών
LNCs Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNCs TC-I	> 30 kg	3,5%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	3,5%	3 bpm
LNCs TF-I*	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
LNCs YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	2%	Δ/Ι
LNCs TF-I	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
LNCs DBI	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
LNCs S-ROS 3U	γενικής χρήσης	Ανατρέξτε στον αισθητήρα S-DOS παρακάτω για τις ακριβείς προδιαγραφές για χρήση σε συνδυασμό με οπτικό αισθητήρα S-ROS.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm


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.

Οι αισθητήρες LNCs TF-I και TC-I δεν πιστοποιήθηκαν σε συνθήκες κίνησης.

Ο LNCS YI δεν πιστοποιήθηκε σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης.

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- Μονάδα FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Αισθητήρες	 Βάρος σώματος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS Inf/Inf-3	3–20 kg	2%	3 bpm
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNCS Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNCS YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

<sup>1</sup>Παρέχει τιμές για τον κορεσμό και τον ρυθμό παλμών όταν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Philips, όμως δεν υποστηρίζει την ειδική λειτουργία, παρά μόνο εάν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Masimo.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε το καλώδιο ασθενούς LNC MP, σκουπίστε το με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε το να στεγνώσει.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	–40 °C έως 70 °C (–40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν 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 ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΟΛΥΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.


















## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος καλωδίου ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση αυτού του καλωδίου με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει ξεχωριστή εξουσιοδότηση για τη χρήση των καλωδίων ασθενούς LNC MP.


## ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες 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 για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).	<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας	<b>CE</b>	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>####</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	<b>&gt;</b>	Μεγαλύτερο από	<b>&lt;</b>	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.</b>				

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

Τα Masimo, , SET, TF-I και LNCS είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία PHILIPS είναι εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips Electronics, N.V.

# Кабели для подключения к пациенту серии LNC MP

**RU**

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

**Перед использованием этого кабеля пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства, настоящие указания по использованию, а также указания по использованию датчика.**

### ПОКАЗАНИЯ

Кабели для подключения к пациенту серии LNC MP и датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO<sub>2</sub>). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

### ОПИСАНИЕ

Кабель для подключения к пациенту серии LNC MP и датчики Masimo были проверены на совместимость с устройствами Masimo SET и Philips FAST-SpO<sub>2</sub>, перечисленными выше. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина. Многоконтактный датчик LNCS Y1 был проверен на показателях для взрослых.

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных частей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменения цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать кабели Masimo для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Для получения полных или дополнительных инструкций всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- См. *указания по использованию* конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователю и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.

### ИНСТРУКЦИИ

#### A. Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP к устройству

См. **рис. 1a** и **1b**. Расположите разъем кабеля так, чтобы он совпал с гнездом кабеля для подключения к пациенту на модуле SpO<sub>2</sub> (**рис. 1a**) или MMS (**рис. 1b**).

**ВНИМАНИЕ!** УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ LNC MP ПОДКЛЮЧАЕТСЯ К РАЗЪЕМУ КАБЕЛЯ НА МОДУЛЕ MASIMO SET ИЛИ PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub>. СУЩЕСТВУЕТ НЕСКОЛЬКО ПОХОЖИХ РАЗЪЕМОВ С РАЗНЫМИ ЦВЕТАМИ И РАЗНЫМИ МЕХАНИЧЕСКИМИ ФИКСАТОРАМИ. НИКОГДА НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К МОДУЛЮ ИЛИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОМУ СЕРВЕРУ РАЗЪЕМА КАБЕЛЯ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ LNC MP МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МОДУЛЯ, НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ ИЛИ ПОЛНОМУ ОТСУТСТВИЮ ПОКАЗАНИЙ.

**Примечание.** Кабель для подключения к пациенту LNC MP и разъем модуля Philips MMS/SpO<sub>2</sub> имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к прибору, поддерживающему технологию Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### B. Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP к датчику LNCS

1. См. **рис. 2**. До конца вставьте разъем кабеля датчика в гнездо кабеля для подключения к пациенту LNC MP.
2. См. **рис. 3**. Полностью закройте защитный корпус.

#### В. Отсоединение кабеля для подключения к пациенту LNC MP от датчика LNCS


1. См. **рис. 4**. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика.
2. См. **рис. 5**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кабели для подключения к пациенту LNC MP предназначены для использования со следующими устройствами и датчиками:

При использовании с технологией Masimo SET®:

- Модуль Masimo SET Intellivue
- Многофункциональный сервер Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- Многофункциональный сервер Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)		Точность при низкой перфузии (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		При неподвижности	При подвижности	При неподвижности	При подвижности	Насыщение	Частота пульса
LNC S Adtx/Adtx-3	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S Pdtx/Pdtx-3	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S Inf/Inf-3	3–20 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
LNC S Trauma	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S Newborn Neonatal	< 3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
LNC S Newborn Infant/ Pediatric	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S DCI	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S DCIP	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNC S TC-I	>30 кг	3,5%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	3,5%	3 уд/мин
LNC S TF-I*	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
LNC S YI	1–3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>3 кг	2%	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2%	Н/Д
LNC S TF-I	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	Н/Д	Н/Д
LNC S DBI	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
LNC S S-ROS 3U	универсальный	Для получения информации о характеристиках точности при использовании в сочетании с оптическим S-ROS датчиком см. соответствующий датчик S-DOS ниже.					
Resposable S-DOS 25	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 25L	< 3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20L	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 30L	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин

Для определения точности Arms статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- Arms контрольных измерений.

Датчики LNC S TF-I и TC-I не были проверены в условиях движения.



Датчик LNCS Y1 не был проверен в условиях низкой перфузии.

При использовании с технологией Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- Модуль FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue, M1020B #A01
- Многофункциональный сервер FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS), M3000A #A01
- Многофункциональный сервер FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS), M3001A #A01
- Многофункциональный сервер FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- Модуль FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- Модуль FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)
		При неподвижности	При неподвижности
LNCS Adtx/Adtx-3	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Inf/Inf-3	3–20 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 кг	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3 уд/мин
LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 кг	3%	3 уд/мин
LNCS Trauma <sup>1</sup>	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 кг	3%	3 уд/мин
LNCS Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DCI	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DCIP	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNCS TC-I	>30 кг	3,5%	3 уд/мин
LNCS Y1	1–3 кг	3%	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3 уд/мин
LNCS DBI	>30 кг	2%	3 уд/мин

<sup>1</sup>Обеспечивает значения насыщения и частоты пульса при использовании с технологией Philips, но не работает в режиме специализации, если только не используется технология Masimo.

## ОЧИСТКА

Кабели для подключения к пациенту LNC MP следует чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. После чистки дайте кабелю высохнуть.

## ВНИМАНИЕ

Не погружайте кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать его.

## ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5°C до 40°C (от 41 до 104°F)
Температура хранения	от -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F)
Относительная влажность	от 5 до 95% без конденсации

## ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут 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-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

## ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, 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 приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, 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, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящего кабеля для подключения к пациенту или обладание этим кабелем не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данного кабеля с каким-либо устройством, которое не было одобрено для использования с кабелями для подключения к пациенту LNC MP.

## ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИКИ.

Для профессионального применения. См. инструкции, в которых содержится полная информация по применению 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
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	<b>LOT</b>	Код партии	<b>CE</b>	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	<b>REF</b>	Номер по каталогу (номер модели)	<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГТТ-ММ-ДД	<b>####</b>	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Внимание		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	<b>&gt;</b>	Больше	<b>&lt;</b>	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение атмосферного давления
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

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

Masimo, логотип SET, TF-I и LNCS являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation.

PHILIPS является товарным знаком компании Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## 사용 지침

재사용 가능

천연고무 라텍스 비함유

비멸균

**이 케이블을 사용하기 전에 장치 사용 설명서와 본 사용 지침 및 센서 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.**

### 용도 설명

LNC MP 시리즈 환자용 케이블과 Masimo 센서는 병원, 병원 형태의 시설, 이동 및 가정환경에 있는 성인, 소아, 영유아와 신생아 환자의 동맥 헤모글로빈(SpO<sub>2</sub>) 및 맥박수(SpO<sub>2</sub> 센서로 측정)의 기능적 산소 포화도에 대한 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

### 설명

LNC MP 시리즈 환자용 케이블과 Masimo 센서는 위에 명시된 Masimo SET와 Philips FAST-SpO<sub>2</sub> 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 신생아 센서의 포화 정밀도는 성인 지원자 봉사자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다. LNCS YI Multisite 센서는 성인 손가락에서 검증되었습니다.

**경고:** Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

### 경고

- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- Masimo 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 케이블이 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결되지 않으면 중간중간 수치가 끊기고 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡아주십시오.
- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 센서별 사용 설명서의 내용 및 경고를 참고하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자/작동자는 모니터, 프로브, 케이블을 사용하기 전에 호환성을 확인해야 하며, 확인하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

### 지침

#### A. LNC MP 환자용 케이블을 장치에 부착하기

그림 1a와 1b참조. 케이블 커넥터가 SpO<sub>2</sub> 모듈(그림 1a) 또는 MMS(그림 1b)의 환자용 케이블 커넥터에 맞도록 방향을 맞추십시오.

**주의:** LNC MP 환자용 케이블은 MASIMO SET 또는 PHILIPS FAST SPO<sub>2</sub> 소켓에 연결해야 합니다. 커넥터의 색상과 기계 키가 다르면서 비슷한 커넥터가 많으므로 잘 안 맞더라도 강제로 환자용 케이블 커넥터를 모듈 또는 MMS에 연결하려 하지 마십시오. LNC MP 환자용 케이블을 사용하지 못하면 모듈 또는 MMS가 손상되거나 수치가 정확하지 못하거나 아예 수치를 읽지 못할 수 있습니다.

**참고:** LNC MP 환자용 케이블과 Philips MMS/SpO<sub>2</sub> 모듈 리셉터클은 색상이 다릅니다. 하지만 사용은 가능합니다. Masimo SET를 Philips FAST SpO<sub>2</sub> 기술이 적용된 기기에 연결하면 제대로 된 성능을 내지 못할 수 있습니다.

#### B. LNC MP 환자용 케이블을 LNCS 센서에 부착하기

- 그림 2참조. 센서 케이블 커넥터를 LNC MP 환자용 케이블에 완전히 삽입하십시오.
- 그림 3참조. 보호 커버를 완전히 닫습니다.

#### C. LNC MP 환자용 케이블을 LNCS 센서에서 분리하기

- 그림 4참조. 보호 커버를 들어 올려 센서 커넥터를 노출시킵니다.
- 그림 5참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

## 사양

LNC MP 환자용 케이블은 다음과 같은 장치 및 센서와 사용해야 합니다.

Masimo SET® 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

- Masimo SET Intellivue 모듈
- Masimo SET Intellivue 다중 측정 서버(Multi-Measurement Serve: MMS)
- Masimo SET Intellivue 다중 측정 서버 X2 (MMS X2)

센서	체중	포화 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )		맥박수 정확도 (25~240bpm)		저관류 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	
		정지 상태	이동 중	정지 상태	이동 중	포화	맥박수
LNCs Adtx/Adtx-3	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10~50kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs Inf/Inf-3	3~20kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	3kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
	40kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	1kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
LNCs Trauma	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs Newborn Neonatal	3kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
LNCs Newborn Infant/ Pediatric	3~10kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs DCI	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs DCIP	10~50kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNCs TC-1	30kg 초과	3.5%	해당 없음	3bpm	해당 없음	3.5%	3bpm
LNCs TF-1*	30kg 초과	2%	해당 없음	3bpm	해당 없음	2%	3bpm
LNCs YI	1~3kg	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
	3kg 초과	2%	해당 없음	해당 없음	해당 없음	2%	해당 없음
LNCs TF-1	30kg 초과	2%	해당 없음	3bpm	해당 없음	해당 없음	해당 없음
LNCs DBI	30kg 초과	2%	해당 없음	3bpm	해당 없음	2%	3bpm
LNCs S-ROS 3U	범용(universal)	S-ROS 광학 센서와 함께 사용할 때 아래의 정확도 사양을 갖춘 S-DOS 센서를 확인하십시오.					
Responsible S-DOS 25	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
Responsible S-DOS 20	10~50kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
Responsible S-DOS 25L	3kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
Responsible S-DOS 20L	3~10kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
Responsible S-DOS 30L	3~10kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
	40kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
Responsible S-DOS 25Pt-L	1kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
Responsible S-DOS 20L-500	3~10kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm

ARMS정확성은 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 +/- ARMS 안에 포함됩니다.

LNCs TF-1과 TC-1 센서는 이동 상태에서 검증되지 않았습니다.

LNCs YI는 저관류 조건에서 검증되지 않았습니다.

Philips FAST SpO<sub>2</sub> 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 모듈, M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 다중 측정 서버(MMS), M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 다중 측정 서버(MMS), M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 다중 측정 서버X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

센서	체중	포화 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	맥박수 정확도 (25~240bpm)
		정지 상태	정지 상태
LNCs Adtx/Adtx-3	30kg 초과	2%	3bpm
LNCs Pdtx/Pdtx-3	10~50kg	2%	3bpm
LNCs Inf/Inf-3	3~20kg	2%	3bpm
LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	3kg 미만	3%	3bpm
	40kg 초과	2%	3bpm
LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	1kg 미만	3%	3bpm
LNCs Trauma <sup>1</sup>	30kg 초과	2%	3bpm
LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	3kg 미만	3%	3bpm
LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3~10kg	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3bpm
LNCs DCI	30kg 초과	2%	3bpm
LNCs DCIP	10~50kg	2%	3bpm
LNCs TC-I	30kg 초과	3.5%	3bpm
LNCs YI	1~3kg	3%	3bpm
	3kg 초과	2%	3bpm
LNCs DBI	30kg 초과	2%	3bpm

<sup>1</sup> Philips 기술과 함께 사용할 때 포화도 및 맥박수를 제공하나 특수 모드를 사용하려면 Masimo 제품과 사용해야 합니다.

## 세척

LNC MP 환자용 케이블은 70% 이소프로필 알코올 패드로 세척한 후 완전히 건조시켜 주십시오.

## 주의

케이블을 어떠한 액체에도 적시거나 담그지 마십시오. 케이블을 살균하지 마십시오.

## 환경

작동 온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
보관 온도	-40°C~70°C(-40°F~158°F)
상대습도	5%~95%(비응축)

## 보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따라 제품 수리 또는 교체입니다.

## 보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 이의 손실을 비롯하여 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.


















## 묵시적 라이선스 없음

본 환자용 케이블의 구입 및 소유는 함께 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가를 받았음을 의미하지는 않습니다.

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적용증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 있습니다.
	사용 지침 참조	<b>LOT</b>	로트 코드	<b>CE</b>	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	<b>REF</b>	카탈로그 번호(모델 번호)	<b>EC REP</b>	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 참조 번호		체중
	주의		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의	<b>&gt;</b>	초과	<b>&lt;</b>	미만
	비멸균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	전자 파일로 된 설명서/지침/사용 설명서는 다음 사이트에서 다운로드할 수 있습니다: <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> 참고: CE 마크 사용 국가에서는 eFU를 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo, , SET, TF-I, LNCS는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

PHILIPS는 Koninklijke Philips Electronics, N.V.의 상표입니다.

## استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرض 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 تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات 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 تبعي (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 تشملته تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو 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

لا ينطوي شراء كبل المريض هذا أو اقتناؤه على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا الكبل مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات المرضى LNC MP.

**تنبيه:** القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. انظر التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتب تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة للنسبية للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 93/42/EEC
	الشركة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	تنبيه		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا التخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية		أكبر من		أصغر من
	غير مَعْمَم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	توفر تعليمات/إرشادات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام للدول التي تتطلب علامة CE.				

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>


إن Masimo، و I-TF، و SET، و LNCS هي علامات تجارية مسجلة فيدرالاً لشركة Masimo Corporation.

إن PHILIPS علامة تجارية لشركة Koninklijke Philips Electronics. N.V.

لم يتم التحقق من LNCs YI في ظروف الإرواء المنخفض.

عند الاستخدام مع تقنية Philips FAST SpO<sub>2</sub>:

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Module ،M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS) ،M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server (MMS) ،M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2 ،M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC -M8105A/AT/AS

دقة معدل النبض (دقة 240-25 دقيقة في الدقيقة)	دقة التشبع (معدل SpO <sub>2</sub> بنسبة 70-100%)		وزن الجسم 	المستشعرات
	بدون حركة	بدون حركة		
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNCs Aidx/Aidx-3	
3 دقائق في الدقيقة	%2	30-50 كجم	LNCs Pidx/Pidx-3	
3 دقائق في الدقيقة	%2	20-30 كجم	LNCs Inf/Inf-3	
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 3 كجم	LNCs Neo/Neo-3/Neo-L	
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 40 كجم		
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 1 كجم	LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNCs Trauma <sup>1</sup>	
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 3 كجم	LNCs Newborn Neonatal <sup>1</sup>	
3 دقائق في الدقيقة	%2	3-10 كجم	LNCs Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	
3 دقائق في الدقيقة	%2	10-30 كجم		
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNCs DCI	
3 دقائق في الدقيقة	%2	10-50 كجم	LNCs DCIP	
3 دقائق في الدقيقة	%3.5	< 30 كجم	LNCs TC-I	
3 دقائق في الدقيقة	%3	3-1 كجم	LNCs YI	
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 3 كجم		
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNCs DBI	

<sup>1</sup> يظهر قيم الإشباع وسرعة النبض عند الاستخدام مع تقنية Philips ولكن يتغير تشغيله في الوضع الخاص ما لم يتم استخدامه مع تقنية Masimo.

## التنظيف

تظف كبل المريض LNC MP عن طريق مسحه بضمادة تحتوي على 70% من كحول الأيزوبروبيل، وتركه يجف.

## تنبيه

لا تقم بنقع الكبل أو غمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيمه.

## البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من -40 إلى 158 درجة فهرنهايت (من -40 إلى 70 درجة مئوية)
الرطوبة النسبية	من 5% إلى 95% بدون تكاثف

## الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملائمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.



يوصى باستخدام كبلات مريض LNC MP مع المستشعرات والأجهزة التالية:

عند الاستخدام مع تقنية Masimo SET®:

• وحدة Masimo SET Intellivue

• (MMS) Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server

• (MMS X2) Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2

دقة الإرواء المنخفض (معدل SpO2 بنسبة 70-100%)		دقة معدل النبض (دقة في الدقيقة 240-25)		دقة التشبع (معدل SpO2 بنسبة 100-70%)		وزن الجسم	المستشعرات
معدل النبض	التشبع	حركة	بدون حركة	حركة	بدون حركة		
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 30 كجم	LNCs Adtx/Adtx-3
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-50 كجم	LNCs Pdtx/Pdtx-3
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	20-3 كجم	LNCs Inf/Inf-3
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	> 3 كجم	LNCs Neo/Neo-3/Neo-L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 40 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	> 1 كجم	LNCs NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 30 كجم	LNCs Trauma
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	> 3 كجم	LNCs Newborn Neonatal
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-3 كجم	LNCs Newborn Infant/Pediatric
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	30-10 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 30 كجم	LNCs DCI
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-50 كجم	LNCs DCIP
3 دقائق في الدقيقة	3.5%	غير متاح	3 دقائق في الدقيقة	غير متاح	3.5%	< 30 كجم	LNCs TC-I
3 دقائق في الدقيقة	2%	غير متاح	3 دقائق في الدقيقة	غير متاح	2%	< 30 كجم	LNCs TF-I*
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	1-3 كجم	LNCs YI
غير متاح	2%	غير متاح	3 دقائق في الدقيقة	غير متاح	2%	< 3 كجم	
غير متاح	غير متاح	غير متاح	3 دقائق في الدقيقة	غير متاح	2%	< 30 كجم	LNCs TF-I
3 دقائق في الدقيقة	2%	غير متاح	3 دقائق في الدقيقة	غير متاح	2%	< 30 كجم	LNCs DBI
شاهد مستشعر S-DOS القابل للتطبيق أذناه للاطلاع على مواصفات الدقة عند الاستخدام بالاشتراك مع المستشعر البصري S-ROS.						universal	LNCs S-ROS 3U
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 30 كجم	Responsible S-DOS 25
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-50 كجم	Responsible S-DOS 20
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	> 3 كجم	Responsible S-DOS 25L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 30 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-3 كجم	Responsible S-DOS 20L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	30-10 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-3 كجم	Responsible S-DOS 30L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	< 40 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	3%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	3%	> 1 كجم	Responsible S-DOS 25Pt-L
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	10-3 كجم	Responsible S-DOS 20L-500
3 دقائق في الدقيقة	2%	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3%	2%	30-10 كجم	

متوسط الجذر التربيعي للذقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا مقاييس الجهاز ضمن قيمة ARMS -/+ للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

لم يتم التحقق من مستشعرات LNCs TF-I و TC-I في أوضاع الحركة.

# LNC MP كبلات المريض من السلسلة

## توجيهات الاستخدام



غير مُعتمَد

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قبل إعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا الكبل، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مشغل الجهاز وإرشادات الاستخدام هذه وإرشادات استخدام المستشعر.

### دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام مستشعرات Masimo وكبلات المريض من السلسلة LNC MP لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

### الوصف

تم التحقق من مستشعرات Masimo وكبلات المريض من السلسلة LNC MP من خلال أجهزة Masimo SET و Philips FAST-SpO2 المدرجة أعلاه. تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة للمتمتعين بالبالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين. تم التحقق من مستشعر LNCs YI متعدد المواضع باختياره على أصابع البالغين.

**تحذير:** مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

### تحذيرات

- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك متقطعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغيرًا في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابهه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كبلات المرضى من نوع Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تتلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- قد يؤدي الشغل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتقادي تلف الكبل، قم دائمًا بتثبيتته بواسطة الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- ارجع دائمًا إلى دليل مشغل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- راجع إرشادات المستشعر الخاصة بالاستخدام للأطلاع على إرشادات المستشعر المفصلة والتحذيرات.
- تم تصميم كل المجسات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. يحتاج المستخدم و/أو المشغل إلى التحقق من توافق شاشة العرض والمجس، والكبل قبل الاستخدام وإلا قد يتعرض المريض للإصابة.

### تعليمات

أ. توصيل كبلات المرضى LNC MP بالجهاز

راجع الشكل 1 أ و 1 ب. قم بتوجيه موصل الكبل بحيث يقترن مع موصل كبل المريض في الوحدة SpO2 (الشكل 1 أ) أو MMS (الشكل 1 ب).

تنبيه:

تأكد من توصيل كبل المريض LNC MP إما بأخذ MASIMO SET أو PHILIPS FAST SPO2. يوجد عدد من الموصلات المشابهة بألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. تجنب استخدام القوة عند إدخال موصل كبل المريض إلى الوحدة أو MMS. قد يؤدي الفشل في استخدام كبل مريض LNC MP في تلف الوحدة أو MMS أو قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.

**ملاحظة:** هناك اختلاف في ظل اللون بين كبل المريض LNC MP ومستقبل وحدة Philips MMS/SpO2. ومع ذلك، هذا تكوين مقبول. لا يتوفر أداء Masimo SET عند التوصيل بأداة تعمل بتكنولوجيا Philips FAST SpO2.

ب. توصيل كبل المريض LNC MP بمستشعر LNCs

1. راجع الشكل 2. أدرج موصل كبل المستشعر تمامًا في كبل المريض LNC MP.

2. راجع الشكل 3. قم بإغلاق الغطاء الواقي بالكامل.

ج. فصل كبل المريض LNC MP عن مستشعر LNCs

1. راجع الشكل 4. ارفع الغطاء الواقي للوصول إلى موصل المستشعر.

2. راجع الشكل 5. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.



© 2017 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
40 Parker  
Irvine, CA 92618  
USA

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



4223F-elFU-0617